



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

UNIDAD DE POSGRADO
FACULTAD DE QUÍMICA

"PROYECTO PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD CON MEJORA CONTINUA
EN EL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE
LA FACULTAD DE QUÍMICA"

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRA EN INGENIERÍA
INGENIERÍA DE SISTEMAS
SISTEMAS DE CALIDAD
P R E S E N T A :

IQ. MARIA ESTELA DE LA TORRE GÓMEZ TAGLE



MÉXICO, D. F.

2005

M: 350302



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recacional.

NOMBRE: Ma Estela de la Torre Gómez Tagle.

FECHA: 31/OCTUBRE/2005

FIRMA: Ma Estela de la Torre Gómez Tagle

JURADO ASIGNADO:

Presidente

Dr. José Samano Castillo

Secretario

M en C Socorro Álpizar Ramos

Vocal

M en C Vicente Hernández Abad

1er. Suplente

M en C Rocío Cassaigne Hernández

2do. Suplente

Dr. Pedro Morales Puente

Sitio donde se desarrolló el tema: Unidad de Metrología de la Facultad de Química de la UNAM.

ASESORA

M en C MARÍA DE LOS ANGELES OLVERA TREVIÑO

SUSTENTANTE

IQ. MARÍA ESTELA DE LA TORRE GÓMEZ TAGLE

CONTENIDO

	Página
Contenido	i
Lista de figuras y tablas	iv
RESUMEN	1
OBJETIVO	3
HIPÓTESIS	3
1. CALIDAD	
1.1 Calidad	4
1.2 Control de Calidad	7
1.3 Mejoramiento de la calidad	8
1.4 Aseguramiento de la calidad	9
1.5 Sistemas de calidad	9
1.6 Gestión de la calidad	10
1.7 Planificación de la calidad	12
1.8 Mejora Continua	13
2. NORMATIVIDAD	
2.1 Normalización	19
2.2 Metrología	25
2.2.1 Metrología Internacional	25
2.2.2 Metrología Científica	26
2.2.3 Metrología Técnica o Industrial	27
2.2.4 Metrología Legal	27
2.2.5 La Metrología en México	28
2.3 Sistema Nacional de Calibración	30
2.4 Entidad Mexicana de Acreditación	34
2.5 Organismos de Certificación	36
2.6 NMX-EC-17025-IMNC-2000	40
2.7 NMX CC 9001 IMNC 2000	44
3. LABORATORIO DE METROLOGÍA DE LA FACULTAD DE QUIMICA	51
3.1 Necesidades	51
3.2 Infraestructura	53
3.3 Áreas de trabajo	54
3.3.1 Temperatura	54
3.3.2 Masa	54
3.3.3 Presión	55
3.3.4 Volumen	55
3.3.5 Conductividad	55

	Página
4. COMO IMPLANTAR EL SISTEMA DE CALIDAD	57
4.1 Etapas de la implantación	60
4.1.1 Comunicación	60
4.1.2 Formación de equipos de trabajo	61
4.1.3 Capacitación	61
4.1.4 Desarrollo de la documentación del Sistema de Calidad	62
4.1.4.1 Manual de Calidad	63
4.1.4.2 Manual de Procedimientos	66
4.1.4.3 Instructivos	67
4.1.4.4 Formatos	67
4.1.4.5 Registros	67
4.1.4.6 Planes de calidad	68
4.1.5 Implantación del Sistema de Calidad	68
4.1.6 Auditoría Interna de Calidad	69
4.2 Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Acreditación con la NMX-EC-17025-IMNC-2000 de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química	72
4.2.1 Diagnóstico	72
4.2.2 Fortalezas	73
4.2.3 Debilidades	74
4.2.4 Desarrollo del Sistema Documental	74
4.2.5 Implantación del Sistema de Calidad	75
4.2.6 Auditoría Interna del Sistema de Calidad	76
4.2.7 Revisión y Ajuste	76
4.2.8 Proceso de Acreditación	76
4.3 Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Certificación con la NMX-CC-9001-IMNC-2000 de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química	81
4.3.1 Diagnóstico	81
4.3.2 Fortalezas	82
4.3.3 Desarrollo del Sistema Documental	83
4.3.4 Implantación del Sistema de Calidad	87
4.3.5 Auditoría Interna del Sistema de Calidad	87
4.3.6 Revisión y Ajuste	88
4.3.7 Proceso de Certificación	88
4.3.8 Planes de Calidad	88

	Página
5. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN	109
5.1 Proceso de Acreditación	109
5.1.1 Procedimiento	109
5.1.2 Ingreso de Solicitud de Acreditación	110
5.1.3 Revisión Documental	110
5.1.4 Designación del Grupo Evaluador	110
5.1.5 Evaluación Documental	111
5.1.6 Preparación de la Evaluación	112
5.1.7 Evaluación en sitio	113
5.1.8 Dictaminación	114
5.1.9 Visitas de Seguimiento	115
5.1.10 Vigilancia	115
5.2 Proceso de Certificación	119
5.2.1 Requisitos para iniciar el Proceso de Certificación	119
5.2.2 Proceso de certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad	120
5.2.2.1 Solicitud de certificación	120
5.2.2.2 Análisis de la solicitud y Cotización	120
5.2.2.3 Firma del contrato	121
5.2.2.4 Revisión documental en sitio	121
5.2.2.5 Planificación de la auditoría	122
5.2.2.6 Preauditoría (opcional)	123
5.2.2.7 Auditoría en sitio	123
5.2.2.8 Dictamen (Certificación)	124
5.2.2.9 Auditoría de seguimiento	124
5.2.2.10 Emisión de Certificado	124
5.2.2.11 Auditorías de vigilancia	125
5.2.2.12 Renovación del Certificado	125
5.2.3 Retiro y Cancelación del Certificado	125
 CONCLUSIONES	 127
 Referencias bibliográficas	 129
Lista de abreviaturas	133
Anexos	135

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1 Ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"	14
Figura 2 Esquema DGN-CENAM	32
Figura 3 Términos usados en las normas ISO 9000	48
Figura 4 Ruta para la certificación	71a
Figura 5 Ruta para la acreditación	71b
Figura 6 Proceso de acreditación con la NMX-EC-17025-IMNC-2000 para la UM	80
Figura 7 Proceso de Formación de Recursos Humanos	81
Figura 8 Planes de Calidad	90-108
Figura 9 Diagrama de flujo del Proceso de Acreditación	118
Figura 10 Diagrama de flujo del Proceso de Certificación	126

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Comités Mexicanos para atender a los siguientes Comités Internacionales	23
Tabla 2 Plan de transición de las normas para la Acreditación	40
Tabla 3 Requisitos que se deben cumplir con la NMX-EC-17025-IMNC-2000 en la UM	77

RESUMEN

En el presente trabajo se propone un modelo para implantar un Sistema de Gestión de la calidad en un laboratorio de ensayo y calibración de una institución educativa, usando como ejemplo la Unidad de Metrología de la Facultad de Química de la Universidad Autónoma de México, antes llamado Laboratorio de Metrología de la Facultad de Química.

Este modelo integra los requisitos de acreditación que pide la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y que se aplica a los laboratorios de ensayo y calibración, para de esta manera poder ser acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación y tener el reconocimiento nacional e internacional, cumplir con los estándares internacionales y mantener la cadena de trazabilidad metrológica.

Uno de los requisitos de esta norma es la mejora continua en los ensayos y calibraciones involucrados. Además haber sido evaluado por expertos, demuestra que el trabajo técnico que se hace es confiable. Es importante señalar que también esta norma se creó para ser utilizada por los laboratorios con la finalidad de desarrollar sus sistemas de calidad, administrativo y técnico.

Debido a que la Unidad de Metrología de la Facultad de Química también está orientada a la Formación de Recursos Humanos, es conveniente que sea certificada con la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y que cumpla con la política de calidad de la Universidad Autónoma de México (UNAM).

La Unidad de Metrología de la Facultad de Química, por pertenecer a la UNAM cubre los requisitos legales y administrativos de diferente manera a los de una empresa y la forma como se cumplen con estos requisitos, está mencionada en este trabajo.

En el primer capítulo de esta tesis, se mencionan temas relacionados con la calidad. En el segundo capítulo, también se mencionan temas de normatividad y una breve historia de los organismos de acreditación y certificación de laboratorios de ensayo y calibración en México. En el tercero, se hace una presentación de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química. En el cuarto, se describe la metodología que se propone para

implantar el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la normatividad mencionada, su problemática y qué se está implementando para solucionarla. En el quinto, se describen los procesos de acreditación y certificación. Al final están las conclusiones a que se llegó en este trabajo. Las referencias bibliográficas, la lista de abreviaturas y los anexos.

La política de mejora continua de la calidad es una nueva visión que permitirá aumentar la competitividad de las dependencias y laboratorios de la UNAM, al estar a la vanguardia en lo que respecta a la normatividad internacional de calidad, en un mundo globalizado como el que ya se tiene.

OBJETIVO

Desarrollar un modelo para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y la NMX-EC-17025-IMNC-2000 en un laboratorio de ensayo y calibración que tenga asociado un proceso de formación de recursos humanos.

HIPÓTESIS

Si se logra integrar en un sistema documental en forma sistemática los requisitos que pide la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y la NMX-17025-IMNC-2000, entonces se tendrá un modelo que podrá aplicarse en el futuro en los laboratorios de ensayo y calibración que tengan asociado un proceso de formación de recursos humanos.

1. CALIDAD

1.1 Calidad

La calidad está determinada por la capacidad de un producto o servicio para servir satisfactoriamente a los propósitos del usuario durante su utilización¹. La norma ISO 9000 la define como "grado en que un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas".²

Para que una organización sea competitiva, debe contar con productos y/o servicios que satisfagan al cliente, que sean obtenidos a un costo apropiado y con una buena gestión, la cual debe incluir también la posibilidad de dar a sus clientes un trato agradable. Dicho de otra forma debe desarrollar los siguientes tipos de calidad:

- a) Calidad de producto y/o servicio
- b) Calidad de proceso
- c) Calidad de gestión
- d) Calidad en el servicio al cliente.

Para Crosby³ la calidad se define como "cumplir con los requisitos". Para Juran⁴ la "calidad es adecuación al uso". Feigenbaum señala que "calidad es la resultante total de una combinación de características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente".⁵ Por su parte y de acuerdo con la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC) se define a la calidad como "el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente".⁶

Calidad no es necesariamente lujo, complicación, tamaño, excelencia, etc. Muchos productos de alta calidad son de diseños sencillos, con mínimas complicaciones. El tamaño tampoco define la calidad del producto, es decir, por ser más grande no implica una mayor calidad.

Esto aplica para los procesos industriales, servicios, productos, etc. Dando por hecho que cumplen con la normativa tanto nacional como internacional.

En un proceso, las materias primas, los productos en proceso y el producto terminado deben ser analizados para verificar que cumplen con las especificaciones ya determinadas para cada paso del proceso, para lo cual se necesitan instrumentos de medición de muy diversa índole. Además para algunos casos se requiere un estricto control ambiental para llevar a cabo un proceso determinado, control de temperatura, humedad y se debe usar el equipo específico para estas mediciones. El mal funcionamiento de cualquier instrumento de medición usado puede afectar la calidad de un producto. De ahí la importancia de usar instrumentos bien calibrados y de personal capacitado para su manejo.

Un factor determinante en la calidad de un producto o servicio es la confianza que se tiene en las mediciones realizadas para evaluar su conformidad con respecto a especificaciones determinadas y tal confianza en las mediciones incluye la trazabilidad a patrones reconocidos, preferentemente nacionales, como elemento indispensable.

“Trazabilidad” se define como la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

La trazabilidad debe estar caracterizada por una cadena no interrumpida de comparaciones con patrones nacionales o internacionales que preferentemente se realicen en las unidades del SI, esta cadena empieza en el patrón nacional, pasa por patrones de laboratorios de calibración acreditados y termina con el instrumento de medición calibrado. Cada paso en la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y los resultados deben ser registrados en un informe de calibración. Los laboratorios que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica mediante su acreditación vigente. Esta cadena debe tener como punto único de origen a patrones de la máxima calidad metrológica. Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los patrones de referencia se deben realizar con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre declarada del patrón no ha sufrido modificaciones, que dependen de la frecuencia, forma de uso y estabilidad del equipo.

La política de mejora continua, ha puesto especial atención en la metrología que apoya a las personas involucradas en los procesos de medición; con instrumentos calibrados, trazados y a mejorar los sistemas de medición usados.

En la actualidad, está de moda enfocar la calidad como un medio de incrementar la propia competitividad. Las campañas nacionales e internacionales intentan motivar a la industria para mejorar la calidad de sus productos y servicios. Se adjudican premios a aquellas compañías que alcanzan los estándares del sistema de calidad internacional y destacan en la implementación de dichos estándares, y muchas compañías viven con el miedo de perder a sus clientes si no consiguen esos premios. La mayoría de los negocios occidentales nacieron con el objeto de obtener beneficios. Japón mostró a Occidente que la sociedad prefería la calidad cuando ésta era accesible.

El primer paso para desarrollar un sistema de calidad es documentar lo que se hace actualmente. Luego, se deben tomar las medidas adecuadas para alcanzar resultados consistentes, y así mejorar el funcionamiento en forma gradual. De esta manera, se obtienen mejoras duraderas mediante cambios graduales.

Sin embargo, el éxito no está en utilizar solamente las herramientas correctas. La persecución de la calidad es una inversión a largo plazo. Las personas quieren cambiar, pero sólo si creen que el cambio va a ser benéfico. Se dice que los Sistemas de Gestión de la Calidad son irrelevantes para pequeñas empresas, caros e inapropiados, pero están convirtiéndose en un pre-requisito para hacer negocios. También muchos ven en esto una pérdida de tiempo que requiere personal adicional y gran cantidad de papel, abundan conceptos erróneos, se producen consejos inadecuados por parte de los consultores, etc. No son los requerimientos del sistema de calidad lo que dificulta aplicarlos, sino la interpretación de los mismos por parte de directores, profesionales de la calidad, consultores y/o evaluadores, así como el costo que implica introducir estos sistemas de calidad y obtener y mantener la acreditación o certificación.

Se pueden comprar manuales de calidad ya hechos, llenos de políticas y procedimientos, que uno supone que le habrán sido de utilidad a alguien. A lo sumo, estos manuales proporcionan un sistema de organización dado, pero la naturaleza de cada laboratorio es única, y ninguna solución que no sea propia puede funcionar.

Los laboratorios tienen que trabajar en su Sistema de Calidad y conseguirlo por sí mismos. Los evaluadores y/o auditores, tienen muy poco tiempo para llevar a

cabo una valoración apropiada. Buscan las conformidades y las no conformidades y así, pueden pasar por alto un sinnúmero de problemas; pero lo verdaderamente importante es que no tienen tiempo de entender los negocios de sus clientes, de identificar los factores fundamentales de los que depende la calidad de sus productos y servicios. La evaluación se está convirtiendo en una persecución del papel, inspeccionando que el cliente aplique su manual de calidad y después inspeccionando que aplique sus procedimientos, sin tener en cuenta si éstos están adaptados a su propósito.

Son los productos y servicios que se proporcionan los que crean clientes, no el sistema de calidad. El sistema de calidad es meramente una herramienta para conseguir la satisfacción de los clientes, y debe ser más efectiva que cualquier otro método.

El éxito no se alcanza con la acreditación y/o certificación, sino por el nivel de satisfacción del cliente, si éste aumenta y se mantiene a un alto nivel.¹

1.2 Control de Calidad

La calidad de un producto puede ser garantizada mediante su control exhaustivo asegurándose que todos los procesos que han intervenido en su fabricación cumplen con las características previstas.

El concepto de control de calidad ha evolucionado, pasando de ser la persona o departamento encargado de controlar el cumplimiento de unas especificaciones, a desarrollar una función en la empresa: *la función de la calidad*. La función actual del control de calidad se orienta totalmente a satisfacer las necesidades y expectativas de los consumidores adecuando los productos o servicios al uso para el que están destinados.

Para el Dr. Kaoru Ishikawa⁷ un auténtico control de calidad consiste en desarrollar, diseñar, producir y servir un producto o servicio de calidad, el cual debe ser lo más económico posible, útil y siempre satisfactorio para el cliente o usuario.

Cuando la calidad se obtenga como consecuencia de que todas las personas que están en el proceso se esfuercen en obtener calidad a la primera, en realizar constantemente el óptimo posible, se dirá que no se necesita el control de calidad, pues fabricar con calidad sería un proceso natural. En realidad, esta es una situación ideal, porque aunque todos intenten alcanzar el óptimo, habrá algunos

que tal vez no lo consigan, haciendo imprescindible el control de calidad. Lo importante en este caso sería el hecho de que el personal de control de calidad pasara de cumplir funciones de vigilancia, de fiscalización, de detección a cumplir una función de supervisión bien entendida, es decir, de ayuda, de asesoramiento, de apoyo a cada uno de los trabajadores de la empresa para que pudieran alcanzar la calidad deseada en los respectivos puestos de trabajo.

Control de Calidad: es el conjunto de las actividades y técnicas operacionales que se usan para cumplir los requerimientos de calidad.⁸

El Control de Calidad impide que aparezcan cambios indeseables en la calidad del producto o servicio que se está suministrando, midiendo el funcionamiento de calidad global de la organización. Es un medio de detectar si se ha conseguido la calidad y tomar medidas para corregir las deficiencias o desviaciones si existen. Cuantos más controles se instalen, más seguridad se tendrá de que los productos o servicios tendrán una calidad consistente, pero hay que lograr el adecuado equilibrio entre la calidad y el costo de tener tantos controles.

A menudo se dice que el aseguramiento de calidad tiene por objeto la prevención, y que el control de calidad tiene por objeto la detección, aunque un control instalado para detectar fallas antes de que ocurran sirve también como prevención. Por tanto, el control de calidad puede evitar fallas. El aseguramiento es el resultado de un examen mientras que el control produce el resultado. **El Aseguramiento de Calidad no cambia el producto, el Control de Calidad sí.**⁹

1.3 Mejoramiento de la calidad¹⁰

Es cualquier cosa que dé lugar a un cambio benéfico en la calidad. Hay dos maneras básicas de conseguir mejoras en la calidad. Una consiste en **mejorar los controles**, y otra en **eleva los estándares**.

Para mejorar la calidad, en el caso de los controles, se hará a través de un proceso de selección, análisis, educación, formación y acciones correctoras en el estándar o en el proceso.

El mejoramiento de la calidad, aumentando la exactitud de los estándares, se hará mediante un estudio tanto del proceso como de las necesidades del mercado. Los estándares que surgen de este proceso son mejoras a los utilizados previamente.

Para el proceso de mejoramiento de la calidad, Crosby¹¹ recomienda pasar por 3 etapas y trabajar en ellas indefinidamente: determinación, educación, implantación.

1.4 Aseguramiento de la calidad

La definición de los estándares ISO establece que el aseguramiento de la calidad son todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para proporcionar una confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requerimientos dados de calidad.¹²

Las actividades de aseguramiento de la calidad, establecen el grado con el que la calidad será, está siendo o ha sido controlada. Todas las actividades de aseguramiento de la calidad son actividades a posteriori, externas al proceso de producción, y sirven para conseguir confianza en los resultados, en las afirmaciones, predicciones, etc.¹³

1.5 Sistemas de calidad¹⁴

Es una herramienta que permite a la organización conseguir, mantener y mejorar la calidad. Es improbable que se pudiera producir y mantener la calidad requerida a menos que la organización tenga un sistema de calidad adecuado. La calidad no es una cuestión de suerte, tiene que ser dirigida. Jamás ningún esfuerzo humano ha tenido éxito sin haber sido planeado, organizado y controlado de alguna forma. El sistema de calidad es una herramienta y, como cualquier otra, puede ser un activo valioso (o puede ser maltratada, abandonada y mal empleada).

Dependiendo de sus estrategias, los sistemas de calidad le permiten a la organización alcanzar sus metas de calidad, que pueden ser tan pequeñas o tan grandes como se desee, lo mismo que sus sistemas de calidad.

El sistema de calidad organiza los recursos para alcanzar ciertos objetivos, estableciendo reglas y una infraestructura que, si se siguen y mantienen proporcionarán los resultados deseados. Se enfoca en la calidad de lo que la organización produce, pueden incluir Programas de Mejoramiento de la Calidad, o abarcar lo que se llama Gestión de Calidad Total.

Como beneficio se tendrán: reducción de errores, reprocesos y pérdidas, y se ganará tiempo, recursos y materiales aumentando los beneficios y obteniendo un producto ó servicio adecuado a las necesidades del cliente.

Un sistema de calidad efectivo:

- a) Da al personal los medios para controlar sus propias operaciones.
- b) Planea el trabajo de antemano estableciendo procedimientos, estándares y líneas de actuación que ayuden al personal en su trabajo.
- c) Proporcionará los medios para documentar la experiencia de la organización de forma estructurada, lo que dará una base para la educación y formación del personal y la mejora sistemática en el trabajo.
- d) Proporcionará los medios para identificar y resolver problemas y prevenir su recurrencia, instalando medidas para detectar desviaciones, descubriendo las causas y planificando e implementando acciones correctivas.
- e) Proporcionando los recursos, formación, instrucciones y controles.
- f) Proporcionará pruebas objetivas para demostrar la calidad de sus productos y servicios, identificando, elaborando y manteniendo registros de las operaciones fundamentales.

1.6 Gestión de la calidad

En los años ochenta el mundo occidental empieza a tomar conciencia de la Gestión de la Calidad y adoptarla. Es una filosofía orientada a la satisfacción del cliente y que persigue mejoras continuas en sus procesos diarios.

Entendemos por **gestión de la calidad** "el conjunto de acciones encaminadas a planificar, organizar y controlar la función calidad en una empresa"¹⁵. ISO la define como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.¹⁶ La gestión de la calidad no es una ciencia exacta. No hay normas inflexibles ni fijas. Cada situación en cada organización producirá nuevos problemas que quizás demanden diferentes soluciones.

Cuando la dirección de la organización es receptiva y con amplitud de miras, adoptar un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica. Pero muchos responsables de calidad en la industria tienen dificultades en convencer a sus compañeros de trabajo de la necesidad de algunas de las cosas que deben hacer para cumplir con la normativa vigente.

La Gestión de la Calidad consta principalmente de los siguientes puntos¹⁷:

1. Definir las políticas de calidad de la empresa, en relación con los principios empresariales y en función de la naturaleza del negocio.
2. Establecer objetivos claramente definidos, acordes con las políticas de la empresa.
3. Realizar la planificación en base a los objetivos anteriores, estableciendo las estrategias y los recursos necesarios.
4. Definir la organización, con las funciones y responsabilidades, para que se lleve a cabo la planificación.
5. Seleccionar y formar al personal para cada puesto de trabajo.
6. Motivar a la gente para el logro de los objetivos.
7. Controlar el desarrollo del programa estableciendo las medidas correctivas necesarias.
8. Las organizaciones deben buscar la confianza de sus clientes, con productos o servicios que satisfagan sus necesidades.

Es importante destacar que es necesaria la participación de todo el personal del departamento, e incluso de técnicos o especialistas de otros departamentos, en el establecimiento de los objetivos de calidad de ese departamento. Si hablamos de la organización será la suma de todos los departamentos.

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.

- d) Establecer los métodos para medir la eficiencia y eficacia de cada proceso.
- e) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficiencia y eficacia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

1.7 Planificación de la calidad¹⁸

Planificar es establecer programas o planes indicando los objetivos, las etapas de financiación y la estructura de los organismos adecuados para esta realización.

Una buena gestión consiste precisamente en llevar a cabo las etapas siguientes:

- Planificar el futuro
- Organizar los recursos
- Controlar los resultados

La planificación de la calidad se puede resumir así:

- Definir las políticas de calidad.
- Generar objetivos.
- Establecer las estrategias para alcanzar dichos objetivos.

Los requisitos que debe reunir un buen sistema de objetivos:

Deben poder ser medibles.

Deben ser alcanzables.
Deben estar coordinados.
Deben ser ambiciosos, difíciles y comprometedores.

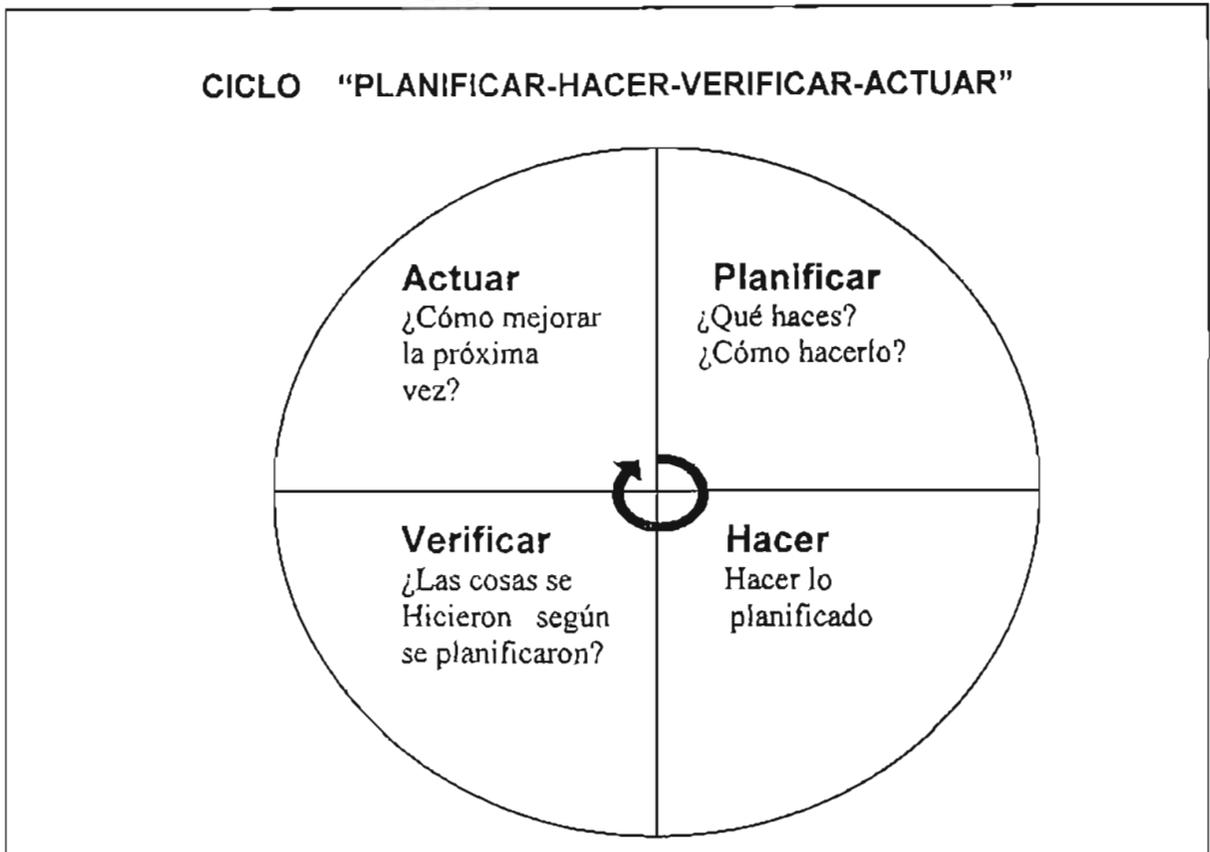
Después de diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, y una vez que se procede a su implantación, es imprescindible poner en marcha mecanismos de control y mejora continua que permitan medir su calidad. Estos mecanismos deben utilizarse sistemáticamente para conocer todos los aspectos claves en el desarrollo de los procesos:

- Si su variabilidad se mantiene dentro de márgenes aceptables.
- Si la efectividad del proceso es la deseada, es decir si los resultados de los procesos son satisfactorios.
- Si los usuarios están satisfechos. Se han solucionado sus quejas, ejemplos: tiempos de espera innecesarios, datos incompletos.
- Si se mantienen los niveles de eficiencia previstos, y los indicadores demuestran una mejor utilización de los recursos.
- Si se escucha la opinión de los profesionales y las personas que intervienen en el desarrollo del proceso consideran que su trabajo ha mejorado.

1.8 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.¹⁹

La mejora continua del proceso se basa en la evaluación continua, a través de la aplicación del Ciclo de Shewhart (ver fig. 1) P-H-V-A, (planear, hacer, verificar y actuar) que lo desarrolló en 1920, y fue popularizado por W. Edwards Deming. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.



Ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"
 Fig. 1 Fuente: Elaboración propia.

"Planificar"²⁰ es establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

"Hacer"²¹ es implementar los procesos.

"Verificar"²² es realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

"Actuar"²³ es tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Este es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso pueden lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización.

También se debe establecer un mecanismo sencillo de revisión periódica (es decir, implantar el Ciclo de Mejora Continua).

- Su misión debe estar de acuerdo con la política y objetivos de calidad de la organización
- Deben contar con el apoyo explícito de la Dirección o Gerencia de la organización.
- Los miembros del grupo que harán las revisiones, deben recibir o tener formación conceptual y metodológica en Mejora Continua de la Calidad.
- Sus objetivos deben estar bien definidos, ser claros y ser concisos.
- Deben definir las fuentes de información que hay que utilizar.
- Su tamaño recomendable es de 6 a 10 personas.

La excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos: de las capacidades del personal, eficiencia de los equipos, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad y cuanto se les ocurra, que pueda mejorarse en una empresa, y redunde en una mejora de la calidad del producto. Que equivale a la satisfacción que el consumidor obtiene del producto o servicio.

Técnicamente, puede haber dos clases de mejora de la calidad:

Mediante un avance tecnológico, o
la mejora de todo el proceso productivo.

A la hora de mejorar, es preferible que se centren solamente en algunos aspectos, así no se dispersan los esfuerzos.

Si tecnológicamente no se puede mejorar el producto o servicio, o el costo no es razonable, la única forma de mejorar, es mediante un sistema de mejora continua en el proceso. Siempre se puede intentar mejorar los resultados. Lo que lleva aparejada una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones, cuyo propio dinamismo tiene como consecuencia un proceso de mejora continua de la satisfacción del cliente.

La mejora continua, se puede entender como *"mejora mañana lo que no puedas mejorar hoy, pero mejora todos los días"*.

Alcanzar los mejores resultados, no es labor de un día. Es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Han de cumplirse los objetivos de la organización, y prepararse para requerimientos superiores. Por lo que se necesitara obtener un rendimiento superior en la tarea y en los resultados de la organización.

Es preferible mejorar un poco día a día, y que se tome como un hábito, que dejar las cosas tal como están. Lo peor es un rendimiento irregular, no se pueden predecir los resultados de la organización, porque los datos y la información, no es confiable ni homogénea.

Como conclusión, sin mejora continua no se puede garantizar un nivel de calidad, ni tomar decisiones acertadas, ni cumplir las metas y objetivos.

Kaizen es en Japón sinónimo de mejora continua, de búsqueda incesante de mejora en materia de calidad, costos, tiempos de respuesta, productividad, seguridad y flexibilidad, entre otros. En esa búsqueda incesante de mejorar dichos niveles no sólo cuenta cómo se logra, sino además cómo se miden los resultados de dichas acciones.

Los beneficios de la mejora continua son:

- La mejora del rendimiento mediante la mejora de las capacidades de la organización.
- Concordancia con la mejora de actividades a todos los niveles con los planes estratégicos de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

Aplicar el principio de la mejora continua, habitualmente conduce a:

1. Una organización consistente, que utiliza la mejora continua en beneficio de la misma, y que se adapta a las necesidades y expectativas del proceso productivo.
2. Que le será más sencillo mejorar el rendimiento de la organización.
3. Tener gente con entrenamiento en los métodos y herramientas del proceso de mejora continua.

4. Que los miembros de la organización pueden afrontar los cambios en la misma, y mejorar la técnica en el desarrollo de sus tareas.
5. Hacer de la mejora continua de productos, procesos y sistemas un objetivo para cada individuo de la organización.

Hay que reconocer en los miembros de la organización sus mejoras, difundirlas y aprender de ellas. El objetivo, es no retroceder en las conquistas de calidad.

La mejora continua, ha de aplicarse a todos los miembros, resultados, componentes y procesos de la organización. Es algo en el que cada individuo debe de ser su propio líder y obtener resultados y establecer metas y objetivos que le sirvan de guía.

Para proceder efectivamente en la mejora continua, hay que fijar nuevos objetivos que mejoren los resultados anteriores de la organización. Basándose en las metas, objetivos y la experiencia. Este es el método para establecer la mejora continua.

¹ Holy, David, *ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad*, Madrid, España, Editorial Paraninfo, 1996.

² Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (en adelante IMNC), *Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. 2001.

³ Crosby, Phillip B., *Calidad sin lágrimas*, México, Editorial CECSA, 1994.

⁴ Juran, J.M., *Juran y el Liderazgo para la calidad*, Madrid, España, Editorial Díaz de Santos, 1990.

⁵ Feigenbaum, Armand V., *Control Total de la Calidad*, México, Editorial Continental, 1995.

⁶ Pola Maseda, Angel, *Gestión de la calidad*, Barcelona, España, Editorial Alfaomega, 1999.

⁷ Ishikawa, Kaoru, *¿Qué es el control total de la calidad?*, Colombia, Editorial Norma, 1992.

⁸ Holy, David, *op.cit.p.25*

⁹ *Ibidem*, p. 27

¹⁰ Holy, David, *op.cit.*

¹¹ Crosby, Phillip B., *La calidad no cuesta*, México, Editorial CECSA, 1994.

-
- ¹² Holy, David, *op.cit.*
¹³ *Idem.*
¹⁴ *Idem.*
¹⁵ Pola Maseda, Angel, *op.cit.* 23
¹⁶ IMNC, *op.cit.*
¹⁷ Pola Maseda, Angel, *op.cit.* p. 23
¹⁸ *Idem.*
¹⁹ IMNC, Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, *Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos*, 2001.
²⁰ *Idem.*
²¹ *Idem.*
²² *Idem.*
²³ *Idem.*

Fuentes electrónicas consultadas:

<http://www.asq.org> (consultada 5/10/05)

<http://www.gestlopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/acblmmct.htm> (consultada 5/10/05)

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_mejora_continua.html (consultada 5/10/05)

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_2000_gestion_calidad.html (consultada 5/10/05)

<http://www.economia.gob.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.isoformula.com/> (consultada 11/10/05)

<http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage> (consultada 11/10/05)

<http://www.imnc.org.mx> (consultada 11/10/05)

2. NORMATIVIDAD

Conjunto de normas.¹

2.1 Normalización

La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para su posterior certificación y/o acreditación de la empresa o institución. Es también un instrumento técnico de implantación de un sistema de calidad.

Una norma es el registro escrito de todos los aspectos que se han de respetar en la producción de un bien o en el suministro de un servicio. Es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.^{2,3} Cualquier actividad como operación de gestión puede ser en principio normalizable.

Dentro de nuestro país la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) clasifica a las Normas Técnicas en TRES tipos:

Norma Oficial Mexicana (NOM):

La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación. (Art. 3º - XI LFMN)

Estas normas son elaboradas por las dependencias del gobierno a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse. Son de carácter obligatorio.

Artículos 40, 41,43,44,45,46,47,48,49,50,51 de la LFMN.

Norma Mexicana (NMX):

La que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría en los términos de esta Ley, que prevé para su uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o

prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. (Art. 3° - X LFMN)

Son de aplicación voluntaria puede ser nacional, regional o local. Son elaboradas por organismos nacionales de normalización, cámaras, colegios de profesionistas, asociaciones, empresas, dependencias o entidades de la administración pública federal. Artículos 51-A, 51-B

Norma de Referencia (NREF):

La establecida por una entidad de la administración pública federal conforme a la cual adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimiento de las mismas o bien las especificaciones contenidas en dichas normas se consideren inaplicables u obsoletas. (Art. 67 LFMN)

Norma Internacional:

Norma, lineamiento o documento normativo elaborado por consenso internacional que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional. (Art. 3° X-A LFMN)

Los organismos que congregan a la mayoría de países en el mundo y emiten normas técnicas internacionales son: la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y el Codex Alimentarius.

Norma Regional:^{2,3}

Norma adoptada por una organización regional (integrada por varios países que están ubicados en una misma región del mundo), con actividades normativas o de normalización y accesible a cualquier persona.

Ejemplo: COPANT

Otras Normas:^{2,3}

Organismos del tipo de asociación profesional con actividades de normalización que pueden emitir normas, para uso común de sus integrantes o de los sectores relacionados: normas de asociación, de sector

o normas de empresa. Estas normas pueden alcanzar tanta difusión y aplicación en varios países que algunos las llegan a considerar internacionales, como es el caso de: API American Petroleum Institute

La normativa actual especifica los elementos que deben integrar un **Sistema de Gestión de la Calidad** y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y/o servicios que produce una empresa. Un Sistema de Calidad significa disponer de una serie de elementos como el Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Instructivos, Registros, equipos de medición, personal capacitado, etc. todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de calidad deben estar *documentados por escrito o en medios electrónicos*.

Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones, donde asisten representantes de la industria, de organismos estatales, de las universidades y usuarios.

De la misma manera, las normas ISO 9000 son generadas por la **International Organization for Standardization**, cuya sigla es **ISO**. Se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

La Organización Internacional de Normalización ISO, inició en 1979 la elaboración de una serie de normas con el objeto fundamental de proveer de una herramienta de aplicación universal que definiera las estructuras de calidad indispensables para la administración de la calidad. Después de 8 años de trabajo mancomunado de los organismos adscritos a ISO, en 1987 se logró el consenso y se publicó de manera oficial el compendio de las normas de la serie ISO 9000.

A través de esta serie de normas, se establecieron los elementos que conforman un sistema de calidad, cuya aplicación en una empresa garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas que inciden en la calidad de los productos y servicios.

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.

Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada empresa definir su propio sistema de calidad, de acuerdo a sus características particulares.

Las normas internacionales ISO 9001 e ISO 9004 versión 2000, forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora continua del desempeño.

La ISO 9000 trata de establecer un sistema de calidad en una empresa de productos o servicios y la ISO 17025 trata de establecer un sistema de calidad en un laboratorio de ensayos o calibración.

La NMX-EC-17025 IMNC 2000, se publicó en mayo de 2000, y la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) dio dos años de transición para que se implantara y a partir de 2002 comenzó a exigirse en los laboratorios que quisieran acreditarse.

Es importante señalar que las Normas a que se refiere la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, son de carácter técnico, ya que establecen y proporcionan las características y requisitos de calidad o parámetros de tipo tecnológico que deben satisfacer los materiales, artículos, productos, procesos o servicios a que aplica, para garantizar la aptitud para el uso al que está destinada y es, por lo tanto, la primera ley de protección al consumidor.

Los organismos que congregan a la mayoría de países en el mundo y emiten normas técnicas internacionales son: la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Metrología Legal (IOML). COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) que es un organismo regional, que busca la integración de los países del área panamericana en materia de normalización.

La IEC desde 1906 ha desarrollado normas que comprenden los sectores eléctrico, electrónico y las tecnologías relacionadas. La FAO y la OMS, cuyos trabajos se estima actualmente afectan la alimentación del 98% de la humanidad, crea el Codex Alimentarius en 1963.

Es importante señalar que en el contexto internacional de la Normalización, los niveles tienen el siguiente orden: Normas internacionales, Regionales, Nacionales, de Sector (asociaciones) y de Empresas.

Tabla 1. Comités Mexicanos para atender a los siguientes Comités Internacionales. Fuente: Elaboración propia

ISO	CMISO COMITÉ MEXICANO PARA LA ATENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN
IEC	CEM COMITÉ ELECTROTÉCNICO MEXICANO
CODEX	CMCODEX COMITÉ MEXICANO PARA LA ATENCIÓN A LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
COPANT	CMCOPANT COMITÉ MEXICANO PARA LA ATENCIÓN A LA COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS

Los comités mexicanos se encuentran abiertos a la participación activa de las personas físicas quienes obtienen, entre otras, ventajas como:

- 1 La posibilidad de aportar su experiencia y circunstancias en beneficio de la ciencia y la tecnología mundial, en representación de México;
- 2 prever las posibles variaciones de la normatividad nacional, tanto voluntaria como obligatoria, ya que la armonización con las normas internacionales es cada vez mayor y abre nuevos mercados;
- 3 mantenerse actualizado en los últimos avances técnicos y científicos en las distintas ramas del comercio;
- 4 ser considerado al determinar la posición mexicana que presentará Dirección General de Normas (DGN) ante el organismo internacional;
- 5 evitar barreras técnicas y prácticas injustas en el comercio.

Su Presidencia y Secretariado recaen en la DGN, como único punto de enlace oficial reconocido por los organismos internacionales.

La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano de coordinación de la

política de normalización a nivel nacional y está integrado por representantes de dependencias y entidades de la administración pública federal, así como por miembros del sector privado relacionados con el ámbito de la normalización.

La Dirección General de Normas funge como secretariado técnico de la CNN, en forma permanente, y su función principal es la de organizar las sesiones de la CNN y dar asesoría jurídica a todos sus miembros.

El catálogo mexicano de normas es la herramienta de consulta pública que se difunde en medios electrónicos a efecto de facilitar el acceso de los interesados a los textos completos de la normatividad vigente (normas oficiales mexicanas, normas mexicanas y normas de referencia) en nuestro país.

El Programa Nacional de Normalización (PNN) es un instrumento informativo y de planeación que enlista los temas que serán desarrollados como normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, y normas de referencia durante cada año, así como información relativa al objetivo y campo de aplicación de cada uno, fundamento legal y su calendario de trabajo. Es función de la Dirección General de Normas integrar dicho Programa.

El Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de la Calidad y evaluación de la conformidad (COTENNSISCAL) elabora las normas mexicanas relacionadas con los sistemas de calidad, que son emitidas para su venta por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)⁴

(ver anexo A con el Directorio de Organismos Nacionales de Normalización)

2.2 Metrología

Campo de los conocimientos relativos a las mediciones.⁵

Es la rama de la ciencia que se ocupa de las mediciones, de los sistemas de unidades y de los instrumentos usados para efectuarlas e interpretarlas. Esta comprende los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones cualquiera que sea su nivel de exactitud y de cualquier campo de la ciencia y de la tecnología y del cálculo de su incertidumbre en los campos de aplicación: científico, industrial y legal. La metrología también se encarga de la definición de las magnitudes de medición, de la materialización de patrones de medida y de la creación del sistema de unidades. Medir es determinar las características cuantitativas y cualitativas de los objetos y de las cosas.⁶

2.2.1 Metrología Internacional

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

El acuerdo internacional bajo el cual se asegura la uniformidad de las medidas es la Convención del Metro, firmada en París en 1875, por 17 naciones y de la que resultó la creación del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) en Sévres.

La Convención del Metro es, en la actualidad, el tratado diplomático entre más de cincuenta naciones, incluyendo a todos los países más industrializados, las cuales dan autoridad a la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) para actuar en los temas de metrología en el mundo, particularmente en lo que concierne a las mediciones, a los estándares y su exactitud, a los rangos y diversidad de los mismos y a la necesidad de demostrar las equivalencias entre los estándares de medidas nacionales.

La metrología tiene hoy un impacto más determinante sobre las actividades científicas, industriales, comerciales y jurídicas en el mundo entero; asimismo debe responder a las exigencias crecientes de la salud y del medio ambiente. En todos los países industrializados se reconoce la necesidad de tener, a escala

nacional, una estructura coherente en la cual se organicen todos los aspectos y se de nombre a las unidades de medición.

El intercambio entre naciones hace necesaria la existencia de estructuras reconocidas mutuamente, capaces de efectuar y de controlar las medidas de todo tipo. Tal aceptación requiere el asegurar la uniformidad de medidas.

El comercio internacional de productos de alta tecnología, las comunicaciones, la navegación, los intercambios de informaciones científicas o técnicas, teóricas o aplicadas, llevadas a cabo a nivel internacional, son altamente dependientes de las mediciones. En efecto, todo proceso de fabricación de un producto depende estrechamente de la posibilidad de trazar la medida a los patrones nacionales y, en su caso, a los internacionales. Todo esto exige implícitamente mejorar sin cesar la uniformidad y la exactitud de las medidas; este es el objetivo del BIPM, y aquél al que se consagra en estrecha relación con los laboratorios nacionales.

La Oficina Internacional de Pesas y Medidas clasifica la metrología en:

2.2.2 Metrología Científica

Se encarga de estudiar los aspectos teórico físico y matemáticos de la ciencia metrológica. Es la encargada de la materialización física de los conceptos fundamentales de las magnitudes, nombre que se da a las unidades de medición, así como determinar la exactitud de las mediciones.

A nivel mundial el organismo máximo en la metrología científica e industrial es el Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), quien posee el custodio de los patrones internacionales.

A nivel de cada país, le siguen los Laboratorios Primarios quienes tienen a cargo los patrones de medida que están calibrados respecto a los patrones del BIPM. Tienen como misión la calibración de los patrones de los laboratorios de calibración secundarios formando así la cadena de trazabilidad que todos los países deben tener.

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

- 1 Desarrollar las bases científicas y técnicas para las medidas futuras, realizando investigación fundamental y aplicada.
- 2 Desarrollar, mejorar y mantener los patrones nacionales y las

- técnicas de medida de las Magnitudes Fundamentales y Derivadas.
- 3 Participar en las intercomparaciones internacionales que garantizan el acuerdo internacional y la trazabilidad.
 - 4 Diseminar estos patrones, proporcionar un servicio de medidas a las instituciones o personas que necesiten calibraciones del más alto nivel.

Algunos de los organismos internacionales más destacados son; PTB (Alemania), NIST (Estados Unidos), NPL (Inglaterra), NMI (Holanda), BNM (Francia), NRC (Canadá), NRLM (Japón), CENAM (México), INMETRO (Brasil), INTI (Argentina).

2.2.3 *Metrología Técnica o Industrial*

Rama de la metrología que trata los problemas de medición, aplicados en la técnica, en la compatibilidad dimensional, con la conformidad en el diseño necesario para el funcionamiento correcto de todas las medidas que se realizan, para asegurar la adecuación de algún producto con respecto a su uso previsto.

Un Laboratorio de Calibración está capacitado y autorizado para ejecutar la calibración de instrumentos de medición de la industria cuando está acreditado ante el organismo de acreditación de su respectivo país.

2.2.4 *Metrología Legal*

Es la rama de la metrología relacionada con las transacciones comerciales, basadas en mediciones y efectuadas con instrumentos de medición, que tienen como fin asegurar la garantía pública desde el punto de vista de la seguridad y de la exactitud conveniente de las mediciones y su relación con los patrones.

De esta manera la metrología legal se ocupa de la protección del consumidor, velando por la transparencia de los intercambios comerciales, entregando un lenguaje técnico y un referente común.

El laboratorio Primario de Metrología del país, por ley conserva y disemina los patrones nacionales de medidas.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), esta encargada de todos los asuntos relacionados con la Metrología Legal y forma parte de la Convención del Metro. En coordinación con otras organizaciones comenzó la

revisión de las leyes que se refieren a la Metrología, no solamente de metrología legal, sino también de unidades de medición, trazabilidad, y metrología en general. Este trabajo ha producido un documento en borrador en 2003 y se intenta su adopción final en el 2004.

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

En Europa esta EUROMET, establecido formalmente el 23 de septiembre de 1987 en Madrid por los estados participantes, cuyo objetivo fundamental es la colaboración entre los Institutos metrológicos participantes, para promover la coordinación de las actividades metrológicas, con el propósito de alcanzar la mayor eficacia.

2.2.5 La Metrología en México

La metrología en México es atendida por diversas instituciones públicas y privadas, que conforman el Sistema Metrológico Nacional. De la Secretaría de Economía depende la Dirección General de Normas, que además de realizar directamente actividades relacionadas con la metrología, científica, industrial y legal, coordina los esfuerzos que aporta el sector público federal a dicho sistema por medio de las instituciones que tienen alguna competencia en la materia.

El brazo científico de la Secretaría de Economía en relación con la Metrología Científica, Legal e Industrial es el Centro Nacional de Metrología (CENAM, Laboratorio primario de México).

Las actividades que realiza directamente el CENAM son las enumeradas en el artículo 30 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Mientras que las actividades de la Dirección de Normas son las siguientes:

- a) Conservar los prototipos nacionales de medición o asignar su custodia a otras entidades para su mejor conservación.
- b) Autorizar los patrones nacionales de medición.
- c) Expedir la lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial,

- periódica y extraordinaria es obligatorio.
- d) Difundir el uso y aplicación del Sistema General de Unidades de Medida
 - e) Aprobar el modelo o prototipo de instrumentos de medición
 - f) Autorizar el uso de unidades previstas en otros sistemas de medida.
 - g) Autorizar la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros.
 - h) Expedir las normas oficiales mexicanas en materia de metrología.
 - i) Certificar normas oficiales necesarias a solicitud de parte (de instrumentos de medición) cuando no existe organismo de certificación acreditado y aprobados.
 - j) Aprobar laboratorios de calibración y unidades de verificación de instrumentos de medición.
 - k) Autorizar organismos de acreditación, como por ejemplo: Entidad Mexicana de Acreditación.

2.3 Sistema Nacional de Calibración^{7,8}

El 9 de junio de 1980, se publicó el decreto que estableció el Sistema Nacional de Calibración (SNC), dos meses después de la publicación donde se decretaba el establecimiento del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP). Ambos se originaron como respuesta a las necesidades de la industria por incursionar en los mercados extranjeros, y quedaron bajo la rectoría del estado, a través de la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

Los objetivos de dichos sistemas eran simples: operar laboratorios de calibración y de pruebas, confiables bajo los cánones internacionales del momento.

Las instituciones, empresas y personas físicas que lo integraron entendieron que para progresar era importante establecer una cultura metrológica, iniciándose la concientización y capacitación en metrología a fin de implantar una red de laboratorios acreditados.

Se organizaron grupos de trabajo, coordinados por DGN, para entender las normas técnicas y administrativas vigentes, y para estudiar lo que otros países habían o estaban desarrollando en la materia.

Los laboratorios de calibración acreditados, debían demostrar tener:

- Personal técnico calificado.
- Instalaciones apropiadas.
- Equipos.
- Patrones con trazabilidad y exactitud suficientes.
- Métodos operativos adecuados.
- Un sistema de calidad metrológico.

En 1986, el SNC se elevó a rango de ley, al quedar instituido por la LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN (LFMN).⁹ De acuerdo con la legislación, para otorgar el Acreditamiento, la DGN integró los COMITÉS DE EVALUACIÓN DEL SNC, como cuerpos colegiados de especialistas para evaluar, calificar y dictaminar sobre la capacidad técnica y administrativa de los laboratorios de calibración que deseaban ingresar y permanecer en el SNC.

Los Comités de Evaluación, se dieron a la tarea de elaborar las Directrices del sistema, mismas que fueron publicadas por la DGN, la mayoría son recomendaciones basadas en las Guías ISO-25, así como en manuales y artículos técnicos. Algunos han sido actualizados y han servido en múltiples ocasiones como fuente primordial para muchos laboratorios que los han adoptado parcial o totalmente en sus procedimientos técnicos y manuales de calidad. Se logró que algunos laboratorios que hacían calibraciones, se dedicaran por entero a la metrología y solicitaran su acreditamiento.

Los comités de trabajo al principio fueron en las áreas de: eléctrica, fuerza, presión, dimensional, temperatura y masas. Los participantes pertenecían a oficinas gubernamentales, aun no se lograba integrar a la industria.

Con la emisión de la Ley sobre Metrología y Normalización en 1988, se logró que el gobierno autorizara la construcción del Centro Nacional de Metrología (CENAM), que se inició en 1991.

Como el modelo económico del país estaba cambiando y cada vez más industrias querían exportar, se vieron sometidos a los requerimientos de aseguramiento de calidad, que les exigía que la instrumentación estuviese calibrada.

La LFMN fue modificada y publicada el 1° de julio de 1992. En ella se especificó que los integrantes del Sistema eran: el Centro Nacional de Metrología, los laboratorios de calibración acreditados y los demás expertos en la materia que la Secretaría estimase convenientes.

En 1993 se estableció un convenio entre DGN y el CENAM (ver fig. 2) para que la certificación de la capacidad técnica de los laboratorios fuera realizada totalmente por el personal del CENAM, dejando a los Comités únicamente la Evaluación del Sistema de Calidad. Este sistema tuvo dos inconvenientes; primero no tenían suficiente personal para llevar a cabo los trabajos de evaluación y acreditación y segundo el elevado precio que cobraban por sus servicios el CENAM, motivo que disminuiera el número de laboratorios acreditados.

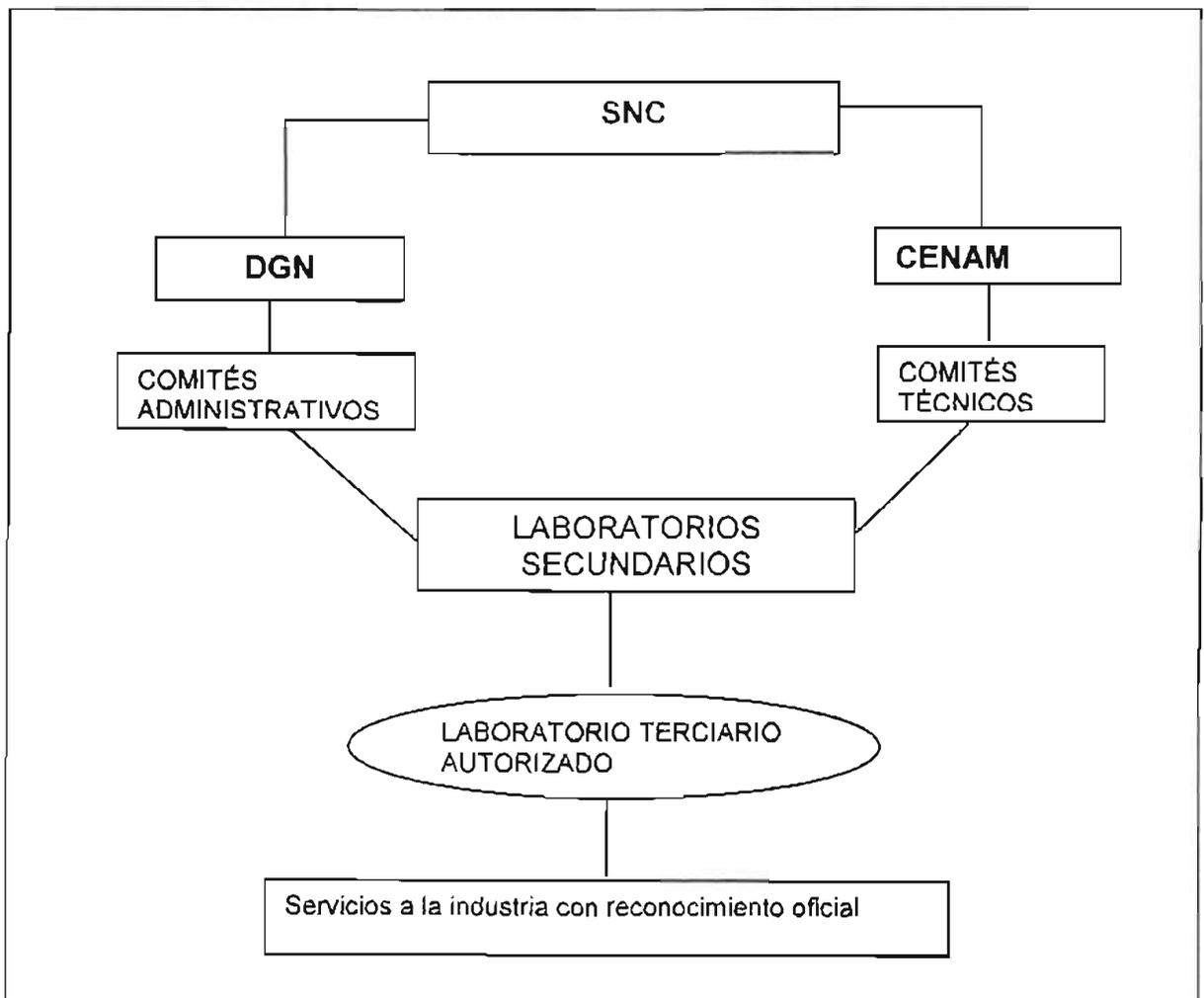
Ante esta situación y sabiendo que se tenían que cumplir con los compromisos internacionales que se habían contraído al firmar los Tratados de Libre Comercio con varios países, el convenio entre el CENAM y DGN no se renovó.

Por lo tanto durante algún tiempo, hasta la formación de la Entidad Mexicana de Acreditación, la DGN continuó acreditando a los laboratorios contando con la

ayuda de los Comités de Evaluación del SNC, usando para ese fin el Manual de Calidad del SNC. Para 1995 había 40 laboratorios acreditados y en 1997 se llegó a más de 125.

El Laboratorio de Metrología de la Facultad de Química de la UNAM tenía el número de acreditamiento T022.¹⁰

Los Comités de Evaluación que estaban trabajando en ese período eran: eléctrica, dimensional, fuerza, dureza, impacto, torque, masas, presión temperatura, tiempo y frecuencia, materiales de referencia, acústica, humedad y volumen.



ESQUEMA DGN-CENAM¹
 Fig.2. Fuente: Ing. Emilio Galván Ortiz

Se hicieron rondas de comparación de calibración de patrones e instrumentos con el objeto de determinar la concordancia de la medición que realizan los laboratorios de calibración acreditados, en las áreas de: fuerza, temperatura, masas, presión, dimensional y eléctrica, obteniéndose resultados ampliamente satisfactorios.

EL convenio entre DGN-CENAM fue aproximadamente de 2 años, a partir de 1993. El SNC fue el organismo que siguió acreditando a los laboratorios de calibración y pruebas hasta 1998.

Al formarse la Entidad Mexicana de Acreditación y empezar con las actividades de evaluación de la conformidad, el SNC se ha dedicado a trabajar en las acciones que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en los artículos 24 y 25 estipula. Este organismo sigue perteneciendo a la Secretaría de Economía y es responsable de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

2.4 Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (ema)

En el período 1980 a 1998 quien realizaba en México la acreditación era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial SECOFI (hoy Secretaría de Economía).

El CENAM fue el encargado durante los años 1993 - 1995 de la evaluación técnica de los laboratorios de calibración, después se retornó a los Comités de Evaluación del SNC que junto con el SINALP tenían los especialistas para evaluar la capacidad técnica y administrativa de los laboratorios que querían acreditarse.

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras al comercio globalizado y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Art. 3 parte XV-A, 25,68, 69, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997.

Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional, realizara esta importante labor para el sector productivo mexicano.

Las conclusiones arrojaron la necesidad de construir los consensos necesarios para darle vida al nuevo sistema, sin deformar o atomizar el gran esfuerzo del conglomerado de intereses económicos, tecnológicos y regulatorios.

La formación de la ema comenzó en septiembre de 1997, con un estudio de la viabilidad financiado por la CONCAMIN, empresas privadas y los organismos de normalización y de certificación.

Su creación se impulsó al detectar los retos que presentaba el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; y para dotar a la industria y el comercio de herramientas para competir equitativa y ampliamente en el comercio internacional.

Un grupo de especialistas de todos los sectores interesados formó el Grupo Promotor; este desarrolló manuales y procedimientos para la aprobación y arranque operativo de la entidad, que inició en septiembre de 1998. Los sectores involucrados en el proyecto aportaron los recursos financieros y técnicos.

En noviembre de 1998 un equipo mixto formado por personal experto de SECOFI y un evaluador líder externo de Sistemas de Calidad evaluó a la naciente ema

emitiendo un dictamen aprobatorio con la opinión favorable de las Secretarías de Estado involucradas (SAGAR, SCT, SE, SECOFI, SECTUR, SEDESOL, SEMARNAP, SS, STPS).

El 15 de enero de 1999, se publica en el Diario Oficial de la Federación, la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, para que la ema comience a operar como una entidad de acreditación, asociación civil, de carácter privado y sin fines de lucro. Que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad:

Laboratorios de prueba,
Laboratorio de calibración,
Organismos de certificación,
Unidades de verificación.

A la fecha, la ema se consolida como la ENTIDAD ACREDITADORA NACIONAL y por la actividad internacional que ha desplegado ya tiene firmado el primer CONVENIO de RECONOCIMIENTO con el Foro Internacional de Acreditación IAF para que entidades similares de otros países acepten los resultados de los organismos de certificación acreditados por ema.

El reconocimiento mutuo con la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios ILAC para beneficio de los laboratorios acreditados, ya está concluido para los laboratorios de ensayo y pendiente para los de calibración. En julio del 2004 se terminó el proceso para la ampliación del reconocimiento ante PAC (Cooperación de Acreditación del Pacífico) y logro incorporarse como signatario en el acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) para organismos de certificación de producto y para organismos de certificación de sistemas de gestión ambiental.

2.5 Organismos de Certificación

CERTIFICACIÓN es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional. (LFMN Art. 3º III)

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN son personas morales que tienen por objeto realizar funciones de Certificación de tercera parte, bajo procedimientos, políticas, definiciones y decisiones. (LFMN Art. 3º XII)

Son organismos independientes y acreditados, que tienen la capacidad y fiabilidad para participar en un sistema de certificación en el que los intereses de todos los involucrados en el funcionamiento del sistema están representados.

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

A nivel internacional la cantidad de organismos independientes que ofrecen sus servicios de certificación ha aumentado en forma considerable y actualmente están firmando acuerdos de reconocimiento entre ellos y con los organismos nacionales, con el objetivo de bajar el costo de la certificación a las empresas que requieran certificados reconocidos en diferentes países.

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

El artículo 79 de la LFMN dice: las dependencias competentes aprobarán a los organismos de certificación acreditados por cada norma oficial mexicana en los términos del artículo 70. Dicha aprobación podrá otorgarse por materia, sector o rama, siempre que el organismo:

- I. Tenga cobertura nacional;

- II. 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;
- III. Cuento con procedimientos que permitan conducir sus actuaciones en el proceso de certificación con independencia de intereses particulares o de grupo; y
- IV. Permita la presencia de un representante de la dependencia competente que así lo solicite en el desarrollo de sus funciones.

Los Organismos de Certificación están fundamentados en:

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización: artículos 3 fracción XV-A, 68, 70 fracción I, 70-C, 79, 80 y 88.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: artículos 75, 76, 87 y 88
- Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo: artículos 11 y 163
- Reglamento interior de la STPS: artículos 17 fracción XV y 22 fracción XIII.
- NMX-EC-062-IMNC-2000 Guía ISO/IEC 62:1996 "Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad":
- NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC Guide 61:1996 "Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro".
- NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC Guide 22:1996 "Criterios generales referentes a la declaración de conformidad del proveedor".
- NMX-EC-007-IMNC-2001 ISO/IEC Guide 7:1994 "Directrices para realizar borradores de normas adecuadas para uso en evaluación de la conformidad"
- ISO 19011:2002 COPANT/ISO 19011-2002. NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental".
- PROY-NMX-EC-27-IMNC-2001 ISO/IEC Guide 27:1983 "Directrices para la acción correctiva a tomar por un comité de certificación en el caso de incurrir en alguna falta de aplicación en la marca de conformidad de un producto o productos que llevan la marca del

- comité de certificación estando expuestos a personas o implican un riesgo".
- PROY-NMX-EC-023-IMNC2001 ISO/IEC Guide 23:1982 "Métodos para indicar la conformidad con normas de sistemas de certificación de tercera parte"

El Objetivo de los Organismos de Certificación es dar su testimonio de que un producto, servicio o proceso debidamente identificado ha obtenido la adecuada confianza de conformidad, en relación a una norma u otro documento normativo especificado.

El artículo 80 de la LFMN dice que las actividades de certificación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, y en su defecto a las normas internacionales. Las actividades deberán comprender lo siguiente:

- I. 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;
- II. 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;
- III. 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.

Los requisitos para constituirse como un Organismo de Certificación son:

1. Publicación de convocatoria
2. Establecer un Sistema de Calidad basado en la Normatividad NMX-EC-062-IMNC-2000 "Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de Sistemas de la Calidad": el cual debe contar por lo menos con:
 - Una estructura Administrativa.
 - Un consejo directivo.
 - Una estructura organizacional.

- Personal técnicamente capacitado, encargado de la certificación.
- Procedimiento para control de documentos.
- Sistema de registros.
- Procedimiento de subcontratación.
- Procedimiento de certificación.
- Políticas y procedimientos de confidencialidad.
- Procedimiento de auditorías Internas y revisión periódica.
- Procedimiento de vigilancia.
- Procedimiento para apelaciones, quejas y disputas.
- Procedimiento para otorgar, mantener, retirar y suspender la certificación
- Presentar solicitud por escrito a la entidad de acreditación correspondiente (ema) el formato FOR-OC-001-04.
- Señalar las normas que pretende evaluar, indicando la materia, sector, rama, campo o actividad respectivos y describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.
- Demostrar que cuenta con la adecuada capacidad técnica, material y humana, en relación con los servicios que pretende prestar, así como, con los procedimientos de aseguramiento de calidad que garanticen el desempeño de sus funciones.

2.6 NMX- EC-17025-IMNC- 2000

El Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), tomando como base la guía ISO/TEC 17025:1999, elabora la NMX-EC-17025-IMNC-2000. Este documento es revisado y emitido por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) en base a su acreditación para elaborar y expedir normas mexicanas, con fundamento en la Ley Federal de Metrología y Normalización y se publicó en mayo de 2000. La Entidad Mexicana de Acreditación (ema) dio dos años de transición para que se implantara y a partir de 2002 comenzó a exigirse en los laboratorios que quisieran acreditarse.

Tabla 2. PLAN DE TRANSICIÓN DE LAS NORMAS

Fuente: Elaboración propia

NORMA	VIGENCIA
NMX-CC-13:1992	Desde 1999 hasta el 16 de octubre de 2000.
NMX-EC-025:2000	Desde el 17 de octubre de 2000 hasta diciembre de 2001.
NMX-EC-17025:2000	Desde 2002 en adelante

Esta norma mexicana contiene los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de demostrar resultados técnicamente válidos.

Fue elaborada para ser utilizada por los laboratorios de ensayo y calibración, con la finalidad de desarrollar los sistemas de calidad, administrativo y técnico. Las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación y sus clientes pueden usarlas para confirmar o reconocer la competencia técnica de los laboratorios, la confiabilidad de los resultados, además del Sistema de Calidad.

Para su aplicación se dio una etapa de transición de 2 años, para que los laboratorios cumplieran con los requisitos de trazabilidad y calculo de

incertidumbre principalmente así como organizar las pruebas de aptitud necesarias entre los laboratorios. Requerimientos opcionales en la anterior norma, pero que ahora son obligatorios

Características de la norma:

- Alcance más amplio, incorpora elementos de la normatividad mundial.
- Enfocado al servicio al cliente.
- Más descriptiva.
- Refuerza el concepto de trazabilidad.
- Incluye incertidumbre.
- Refuerza trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales.
- Incluye el aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Participar en Pruebas de Aptitud.

En los anexos, Tabla B se puede observar un comparativo entre las normas NMX-CC-13:1992, NMX-EC-025:2000 y NMX-EC-17025:2000. Elaborado por personal de la Entidad Mexicana de Acreditación.

En los anexos, Tabla C se puede observar un comparativo entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000. Elaborado por personal de la UNAM.

La certificación contra la NMX-CC-9001-IMNC-2000 no es suficiente para demostrar la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos como lo pide la NMX-EC-17025-IMNC-2000, esta es la diferencia entre las dos normas.

La aceptación de los resultados de ensayos y de calibración se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma mexicana y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, empleando esta norma.

ALCANCE¹¹

1.1 Esta norma mexicana especifica los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados aplicando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta norma mexicana es aplicable a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones. Incluye, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, así como a los laboratorios donde el ensayo y/o la calibración forman parte de la verificación (inspección) y la certificación de producto.

Esta norma mexicana es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración: Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por esta norma mexicana, tales como el muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no aplican.

1.3 Las notas incluidas, proveen claridad al texto, ejemplos y directrices. No contienen requisitos, y no forman parte integral de esta norma mexicana.

1.4 Esta norma mexicana es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y técnico, que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5 El cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad en la operación de los laboratorios no queda cubierta por esta norma mexicana.

1.6 Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen con los requisitos de esta norma mexicana, ellos operarán un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también satisface los requisitos de NMX-CC-003-IMNC-1995, cuando se involucran en el diseño/desarrollo de nuevos métodos, y/o desarrollan programas de ensayo combinando métodos normalizados y no-normalizados para ensayo y calibración, y de NMX-CC-004-IMNC-1995, cuando solamente usen métodos normalizados.

A principio del año 2005 fue aprobada la primera modificación a la norma ISO/IEC 17025:1999. El objetivo de esta modificación ha sido alinear la norma con los principios establecidos en la ISO/IEC 9001:2000, ya que la edición de 1999 hacía referencia a las normas ISO 9001 e ISO 9002 de 1994.¹²

"Los laboratorios de calibración o ensayo que cumplen con los requisitos de esta norma, tienen establecidos sistemas de gestión de la calidad, para sus actividades de ensayo y calibración, que cumplen asimismo, con los principios de la ISO 9001"

"El cumplimiento de esta norma, no implica que el sistema de gestión de calidad establecido en el laboratorio cumpla con todos los requisitos establecidos en la ISO 9001"

La norma deja en claro, por tanto, que el cumplimiento con ISO/IEC 17025 no implica el cumplimiento con todos los requisitos de ISO 9001 y, por tanto, no cabe entender la acreditación como "equivalente" a una certificación ISO 9001.

También indica: "El cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, establecido en el laboratorio, con los requisitos de la ISO 9001 no demuestra por si solo la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos".

Se tendrá que esperar hasta el final de la revisión de la norma ISO/IEC 17025 para conocer todas las modificaciones y los tiempos de transición para aplicarlas.

2.7 NMX- CC- 9001- IMNC- 2000

Como antecedentes se tienen que la última semana de enero de 1999 se reunió el Comité Mundial ISO TC 176-SC2, resolviendo que a partir de agosto del 2000, se debían sustituir las normas ISO 9000:1994 (9001, 9002, 9003, 9004) por las nuevas ISO 9001 y 9004 versión 2000.

Si revisamos los requerimientos de las normas ISO 9000:1994 encontramos que:

- no tienen relación explícita con el cliente o con el usuario.
- no demandan la mejora continua, solo la corrección o prevención de los defectos.

Las nuevas normas ISO 9000:2000 mantienen los veinte procedimientos vigentes, redistribuyéndose en cuatro temas:

- La responsabilidad de la Gestión de la Dirección.
Requerimientos del cliente; Política, Objetivos, Visión de Calidad; Planeación; Estrategias.
- La Gestión de los Recursos.
Competencias, capacitación de recursos humanos; Información; Infraestructura.
- La Gestión de los Procesos.
Diseño para el cliente; adquisiciones; control y rentabilidad de procesos que contribuyen a la satisfacción del cliente.
- La Gestión para la medición, análisis y la mejora continua.
Criterio de medida; auditoría; variabilidad; precisión; mejora continua de procesos; procesos.

Se incluyen en la ISO 9000:2000, dos nuevos requerimientos, los cuales, aunque ya estaban implícitos en la norma anterior, no requerían de ser demostrados y documentados con hechos y son:

- a) la respuesta de la empresa a la expectativa de calidad del cliente y de terceras partes interesadas, respecto a los productos o servicios de la organización.

- b) La evidencia de acciones de mejora continua, las cuales vayan más allá de cumplir con los procedimientos de calidad.

La ISO 9001:2000 unifica las ISO 9001, 9002, 9003:2000 en una sola norma y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La ISO 9004:2000 proporciona una orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC-2000 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Estas normas se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación.

Compatibilidad con otros sistemas de gestión.¹³

Esta norma mexicana no incluye orientaciones específicas de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar sus sistemas de gestión existentes, con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que siga con las directrices de esta norma mexicana.

Los ocho principios de la Gestión de la Calidad:¹⁴

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta norma mexicana se basa en los ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño.

- a) **Enfoque al cliente**
Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo**
Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal**
El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos**
Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión**
Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua**
La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor
Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Los dos sistemas están dirigidos a temas compatibles:

CALIDAD

Calidad del producto
Calidad del servicio
Confiablez en la entrega
Satisfacción del cliente

MEJORA CONTINUA

Que respalde los requerimientos del cliente
Ahorros en los procesos
Uso sustentable de recursos
Capacitación del personal
Manejo eficiente de todos los recursos

Para cumplir con esta filosofía podemos usar las siguientes herramientas:

- Diagnóstico de Debilidades y Fortalezas de la organización
- Análisis de la voz del cliente
- Análisis de mercado
- Benchmarking

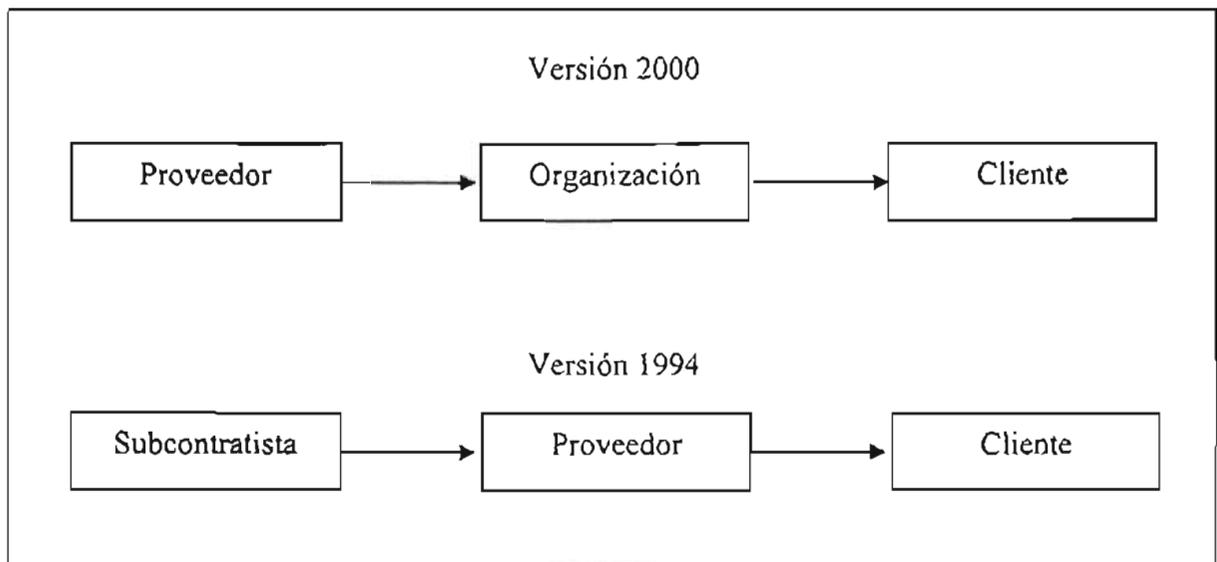
Después de recabar toda la información y en función de su Visión, Política y Objetivos de calidad, la organización puede implantar su Plan de Mejora Continua, para cumplir o exceder las expectativas en calidad de sus clientes y de la organización.

Observamos en esta familia de normas, que se habla de desarrollo sustentable en todas las actividades y a todos los niveles, y el sistema documental que se elabora para ellas, servirá para la ISO 14001, así como para la ISO17025.

Dentro del alcance, se menciona que esta norma establece los requisitos para que una organización pueda demostrar su habilidad a fin de proporcionar, consistentemente, productos que cumplan tanto con los requerimientos del cliente como con los requisitos regulatorios que le aplican y que su sistema incluye un proceso de mejora continua.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones sin importar el tipo, tamaño o producto que proporcione.

Existen algunos cambios en esta versión que consiste en los términos usados para describir la cadena de suministro, ejemplo fig. 3.



Términos usados en las normas ISO 9000.¹⁵

Fig. 3. Fuente: Elaboración propia.

Principales características de la versión 2000

- Enfoque en procesos, es decir, su estructura es de tal forma que facilita la idea de que todos los procesos están enlazados y de que los productos tienen fuerte influencia en las entradas del siguiente.
- La alta dirección debe estar presente y proporcionar sentido de dirección debiéndose entender que la dirección no se debe limitar al negocio y a los mercados, además debe incluir la dirección de personas, asegurar su

compromiso y mantener la conciencia respecto a la importancia de satisfacer los requisitos del cliente de todo el personal de la organización.

- c) La organización debe establecer procesos en el sistema de administración de la calidad para la mejora continua. Estos procesos deben incluir métodos y mediciones acorde al producto o servicio.
- d) El sistema debe asegurar el logro de la confianza del cliente y que sus requisitos sean totalmente comprendidos y satisfechos.
- e) Las actividades de planeación deben incluir objetivos para cada una de las funciones relevantes en sus respectivos niveles dentro de la organización.
- f) Los requerimientos de la norma son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño o producto.
- g) Compatibilidad con la ISO 14001 por medio de un sistema de administración combinado.
- h) Se pasa de Aseguramiento a la Gestión de la Calidad.

¹ Cassaigne H., Rocío, *Seminario de Sistemas de Calidad*, Maestría Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM. 2002.

² Delgado B., Cecilia, *Notas del Diplomado en Metrología*, Educación Continua de la Facultad de Química, UNAM. 2003.

³ IMNC, Norma Mexicana NMX-Z-109-1998-IMNC *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general*.

⁴ <http://www.imnc.org.mx> (consultada 5/10/05)

⁵ IMNC, Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-1996 *Metrología. Vocabulario de términos fundamentales y generales*.

⁶ Olvera T., Angeles, *Notas del Diplomado en Metrología*, Educación Continua de la Facultad de Química, UNAM. 2003.

⁷ Galván Ortiz, Emilio, *Algunas consideraciones sobre el nuevo esquema del Sistema Nacional de Calibración planteado por DGN-CENAM*, Memorias del II Seminario Internacional y XI Nacional de Metrología, Asociación Mexicana de Metrología, A. C., (AMMAC), Acapulco, Gro. México, Mayo 1994.

-
- ⁸ Delgado B., Cecilia, Revista "De la Metrología", Volumen 4 No. 3, *Sistema Nacional de Calibración*, México, Noviembre-Diciembre 1997.
- ⁹ SECOFI *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, Subsecretaría de Normatividad y Servicios a la Industria y al Comercio Exterior, Julio 1997. (Art. 24)
- ¹⁰ Revista "De la Metrología", Volumen 4 No. 3, *Directorio de Laboratorios de Calibración Acreditados ante el Sistema Nacional de Acreditación*, México, Noviembre-Diciembre 1997.
- ¹¹ IMNC, Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- ¹² Porres Ortega Rosalinda, *Ponencia No.079*, Entidad Nacional de Acreditación Española, Madrid, España 2005.
- ¹³ IMNC, Norma Mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000/ISO 9004:2000/COPANT/ISO 9004:2000, *Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño*.
- ¹⁴ *Idem*
- ¹⁵ IMNC, Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000/ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001:2000, *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*.

Fuentes electrónicas consultadas:

- <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage> (consultada 11/10/05)
- <http://www.economia-nmx.gob.mx> (consultada 5/10/05)
- <http://www.nist.gov/> (consultada 5/10/05)
- http://www.geocities.com/ammac_2000/ (consultada 5/10/05)
- <http://www.cenam.mx/> (consultada 5/10/05)
- <http://www.ilac.org/> (consultada 5/10/05)
- <http://www.oiml.org/> (consultada 5/10/05)
- <http://www.blpm.fr/> (consultada 5/10/05)
- <http://www.ncs/international.org> (consultada 5/10/05)
- <http://www.ance.org.mx> (consultada 5/10/05)
- <http://www.economia.gob.mx> (consultada 5/10/05)
- <http://www.ema.org.mx> (consultada 5/10/05)
- <http://www.imnc.org.mx> (consultada 5/10/05)
- <http://www.enac.es> (consultada 5/10/05)
- <http://www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp> (consultada 5/10/05)

3. LABORATORIO DE METROLOGÍA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA (hoy UNIDAD DE METROLOGÍA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA)

En los años 70 se presentó en la Unión Americana y la Gran Bretaña una crisis de calidad, al llegar al mercado medicamentos que ocasionaron la muerte de varias personas. Por lo que la Food and Drugs Administration (FDA) comenzó a solicitar a los laboratorios farmacéuticos que validaran sus procesos y métodos analíticos como parte de los requisitos de su normativa. Estableciendo como "*Proceso no validado, un proceso de alto riesgo*". Iniciaron con los procesos estériles, después con los procesos de fabricación, procesos de limpieza, sistemas de empaque, etc. cuyos requisitos hoy se pueden consultar en el Code of Federal Regulations (CFR).

En México, estos requerimientos aparecieron en abril de 1979, con la puesta en marcha del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (SINALP) y con el Sistema Nacional de Calibración (SNC), regulados por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, los profesionales de la Química, al iniciar la búsqueda de la forma de demostrar la confiabilidad de sus procesos y métodos analíticos, encontraron que se necesitaba para eso, contar con instrumentos que estuvieran calibrados.

Los docentes del área de farmacia, al conocer estas inquietudes y tratando de que los alumnos al egresar de la Universidad, tuvieran la información y la práctica necesaria para poder llevar a cabo las validaciones, que la normativa en México ya estaba solicitando, pensaron en la posibilidad de tener un laboratorio de metrología en la Facultad de Química, en donde se les dieran las bases iniciales para las calibraciones de balanzas y termómetros, mediciones y cálculo de incertidumbre.

3.1 Necesidades

La industria mexicana comenzó a plantear, que es de gran importancia en el control de la calidad, llevar a cabo validaciones en diferentes etapas del proceso de fabricación, pero que a su vez, éstas no van a ser confiables, si no se ha realizado una calibración previa al equipo e instrumentos de medición.

La calibración es uno de los pilares fundamentales de la validación, por lo que juega un papel importante durante el proceso de fabricación, condicionando de esta forma la veracidad de la información obtenida en la validación. Ya que si un

aparato no está calibrado, no va a ofrecer ninguna confiabilidad, ni reproducibilidad en los datos.

Partiendo de la necesidad de contar con temas de metrología en la licenciatura y de un laboratorio de calibración, surge la necesidad de contar con personas preparadas y capacitadas para trabajar en éste campo.

Se Iniciaron contactos con diferentes dependencias, tanto del sector gubernamental, que manejaba lo referente a la normalización, como en el particular, de investigación, tanto de la UNAM como del extranjero. Para de esta manera tener personal capacitado en metrología y normalización.

Es decir la Facultad de Química ha tenido presencia en lo que se refiere a metrología y normalización, desde hace varios años, aun antes de existir el Laboratorio de Metrología de la Facultad de Química (LMQ).

Entre los objetivos de la UNAM, se tiene el de desarrollar la investigación científica, y cuyos resultados estarán en función de los datos proporcionados por los equipos e instrumentos de medición, y estos van a ser confiables en la medida que estos equipos de medición estén calibrados. Por lo que era necesario contar con un laboratorio acreditado que pudiera calibrar estos instrumentos, evitando así tener que pagar por un servicio a un laboratorio externo.

Además en este laboratorio se puede llevar a cabo la investigación referente a los temas de metrología que no han sido desarrollados en el país y a los cuales se pueden dar aportaciones para su solución.

Dentro de la industria, la cantidad de equipo e instrumentos de mediciones es muy variada, y todos éstos deben encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento y por lo tanto calibrados. Los cuales también podrán ser calibrados en este laboratorio, además se pueden capacitar en metrología al personal que necesita la iniciativa privada, contando para ello con los alumnos que hacen su servicio social o tesis de licenciatura.

Con todas estas necesidades que cubrir a mediados de los años 90, después de reunir la información necesaria, asistir a cursos, seminarios, congresos, etc. y prepararse el personal, se forma el Laboratorio de Metrología. Cuyos objetivos son:

- a) Satisfacer las necesidades de calibración de instrumentos y de equipos de medición en la Facultad de Química y al usuario que lo solicite.
- b) Contribuir al desarrollo del vínculo Escuela-Industria.
- c) Resaltar la importancia que la metrología y la calibración tienen en el desarrollo y aseguramiento de la calidad a nivel industrial.
- d) Aportar las bases necesarias en materia de metrología a los programas de estudio de la Facultad de Química.
- e) Impulsar el desarrollo de tesis relacionadas con la enseñanza de técnicas experimentales y de instrumentación en materia de metrología y calibración a fin de apoyar a la titulación y obtención de grados académicos.
- f) Creación y funcionamiento de un laboratorio de metrología acreditado.
- g) Contribuir con la Metrología Científica del país.

El laboratorio de metrología de la Facultad de Química, es acreditado por parte de la Dirección General de Normas en el área de temperatura en 1997. Esta acreditación es renovada en 1998 y se abre en masas. La acreditación de las áreas de temperatura y masa, será por la recién formada Entidad Mexicana de Acreditación (**ema**), que sustituyó a la Dirección General de Normas. Esta acreditación se terminó durante el periodo en que la UNAM estuvo en huelga.

En el año 2001 se implanta un Sistema de Calidad de acuerdo con la norma NMX EC-025-IMNC-1994 y se inician los trámites para la acreditación en las áreas de: masa, temperatura, volumen y conductividad.

Las visitas de evaluación de la conformidad comenzaron en 2002 y terminaron en 2003 con la acreditación en el área de temperatura. Esta acreditación termina en noviembre de 2004 y se inicia el proceso de acreditación con la NMX-EC-17025-IMNC-2000. Cambiando de nombre el Laboratorio de Metrología de la Facultad de Química (LMQ) a Unidad de Metrología (UM), en 2005.

3.2 Infraestructura

El laboratorio de metrología se localiza en el anexo del laboratorio A004 planta baja del edificio A de la Facultad de Química.

Se cuenta con dos espacios de trabajo: 20.47 m² destinados para la recepción y entrega de material y documentos, mesas de trabajo, escritorios, equipo de computo y 14.82 m² destinados para los equipos de calibración, patrones, archivos, mesas de trabajo, libreros.

3.3 Áreas de Trabajo

3.3.1 Temperatura

La medición de la temperatura es de gran importancia ya sea en producción, investigación y control de calidad. La exactitud de la medición va a determinar el tipo de termómetro a utilizar, así como los registradores o dispositivos de control.

El laboratorio cuenta con un RTD, que por sus características es un patrón secundario con una incertidumbre de 0.003 milikelvin e intervalo de trabajo de -50 a 400°C, con informe de calibración actualizado.

Un horno de pozo seco, para mantener puntos fijos para la calibración, con un intervalo de trabajo de -40 a 140°C.

Para verificar y calibrar termómetros se tiene también un Dewar para hacer la determinación del punto triple del agua. Un horno de punto cero, un congelador y un triturador de hielo frappé.

Se tiene un Registrador Multipunto marca Kaye, modelo Digistrip III, que sirve para registrar la temperatura de 16 conexiones para termopares y monitorear el comportamiento técnico de equipos que requieren un control estricto de temperatura como autoclaves, hornos e incubadoras.

3.3.2. Masa

Para poder llevar a cabo una verificación o una calibración de un instrumento de medición de masa, es necesario contar con pesas patrón, las cuales nos permiten conocer los errores que tienen los instrumentos de medición. Estos patrones deberán contar con un certificado o informe de calibración de un laboratorio acreditado para mantener la trazabilidad hacia el CENAM.

La UM cuenta con un juego o marco de pesas patrón E₂ de 1 mg a 200 g y una balanza clase I para calibrar pesas clase F₁.

Para calibrar balanzas analíticas, se tiene:

Un marco E_2 de 1 mg a 200 g

Un marco F_1 de 1 mg a 200 g

2 pesas E_2 de 500 mg

1 marco F_2 de 1 mg a 1kg

Estos patrones deberán contar con un certificado o informe de calibración de un laboratorio acreditado para mantener la trazabilidad hacia el CENAM.

3.3.3 *Presión*

Las mediciones de presión son de las más importantes que se hacen en las industrias de procesos continuos. Estos instrumentos pueden tener un funcionamiento mecánico, electromecánico, eléctrico o electrónico.

En la UM se cuenta con una balanza de Pesos Muertos y una columna de mercurio para calibración de manómetros y diferenciales de presión.

3.3.4 *Volumen*

Esta determinación es muy importante, ya que de esta manera se calibra el material volumétrico que se usa en los laboratorios como son: matraces aforados, pipetas, buretas, probetas y otros recipientes.

Para llevar a cabo esta prueba se necesita una balanza con las características necesarias para determinar la incertidumbre del recipiente que se va a calibrar.

Como insumo agua desionizada con los requerimientos que fija la norma. El trabajo se debe llevar a cabo en un ambiente controlado (temperatura, humedad) así como un barómetro para determinar la presión atmosférica.

En el laboratorio se tiene una balanza para calibrar recipientes volumétricos para contener y entregar hasta 200 g como peso bruto.

3.3.5 *Conductividad*

La conductividad electrolítica es una expresión numérica de la capacidad de una solución para transportar una corriente eléctrica. Esta capacidad depende de la presencia de iones, de su concentración total, de su movilidad, valencia y concentraciones relativas, así como de la temperatura.

La determinación de conductividad es de gran importancia pues da una idea del grado de mineralización del agua natural, potable, residual, residual tratada, de proceso o bien del agua para ser usada en el laboratorio de análisis de rutina o para trabajos de investigación.

Se cuenta con un Conductímetro y resistencias patrón YSI.

Para la elaboración de los informes de calibración, formas de trabajo, manuales, procedimientos, se cuenta con un Sistema de Cómputo, en donde se guardan también copias de los informes de calibración y la correspondencia que genera la UM.

Referencias bibliográficas:

Manual de Calidad de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química de la UNAM. 2005.

4. COMO IMPLANTAR EL SISTEMA DE CALIDAD

En este capítulo, se sugiere una metodología para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad. En primer término, se tratará el caso de una organización, en la cual se parte, desde la sensibilización que a todos niveles se debe hacer, para introducir un sistema nuevo y concientizar al personal de las ventajas que van a tener al trabajar con las herramientas y conocimientos que este sistema establece para mejorar la calidad de su trabajo, y que se verá traducido en corto tiempo, en la satisfacción de los clientes, aumento en las ventas y por lo tanto un incremento económico en la organización y también en sus ingresos.

El beneficio siempre es el resultado que lo que se hace, y si se hace bien, se reducen los errores, los reprocesos y las pérdidas, se gana tiempo, recursos y materiales y se maximizan los beneficios.

Después se tratará como un caso especial implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en la Unidad de Metrología de la Facultad de Química, que dadas las condiciones que tiene, de ser un laboratorio de docencia y de calibración y pertenecer a la UNAM, presenta una problemática diferente, por lo que la forma de resolverla no es la misma, que en la organización que se trata al principio.

Para llevar a cabo la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, debe fijarse el tiempo en que se desea lograrlo, considerando el tamaño de la organización y cada una de las actividades que deben realizarse, aún por más sencillas que estas parezcan, involucrando siempre a toda la organización desde el más alto ejecutivo hasta el empleado de menor jerarquía.

Además se debe tener en cuenta que todo comportamiento con respecto a la necesidad de cambio, ya sea que se trate de una persona o de una organización, radica en el equilibrio entre la fuerza del impulso y la de restricción. La tendencia natural de aquel que trata de implantar el cambio es el de presionar, ó sea aplicar la fuerza del impulso, pero existe otra tendencia natural que recibe la presión y reacciona contra esta presión, o sea, la que aplica la fuerza restrictiva

Es necesario tener programas de cambio planeados, que tengan por objeto debilitar las fuerzas restrictivas.

Las estrategias para llevar a cabo los cambios pueden ser:

- a) Programas de sensibilización y capacitación y el orden en que se efectuarán.
- b) Duración de los eventos.
- c) Responsables de la ejecución de cada uno de los eventos.
- d) En qué parte de la organización se aplicaran las acciones.
- e) El organigrama de la organización con las responsabilidades de las personas clave que tengan una responsabilidad o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, que deben ser definidas a fin de identificar potenciales conflictos de intereses.
- f) Así como también un cronograma que servirá de base para todas las actividades en donde estarán mencionados los planes y los responsables de los mismos.
- g) Hacer ostensible la necesidad de cambio, que los cambios se vean fáciles para que los acepten.
- h) Hacer uso de agentes de cambio que promuevan nuevas normas, valores, actitudes, para que los miembros de la organización se identifiquen con los mismos y los asimilen.
- i) Poner en su lugar las nuevas normas, valores y actitudes mediante el reforzamiento de los mismos por el personal.

De acuerdo con la filosofía de calidad, la estrategia del cambio, se debe iniciar en el ámbito de la dirección y después continuar a todo el personal de la organización. Debe haber un compromiso de la dirección del laboratorio y de la organización de cumplir con la normatividad. Todas las actividades se deberán notificar a la dirección para su involucramiento y de esta manera contar con todo el apoyo del director.

Al iniciar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, se puede presentar un descenso en la productividad como consecuencia del conjunto de nuevas actividades, sin embargo, se recuperará con creces a medida que se avanza con la implantación y las dudas se vayan resolviendo.

Beneficios:

Tangibles

- Estar acreditado
- Aumento de productividad
- Satisfacción del cliente

Intangibles

- Participación activa del personal y satisfacción del mismo
- Mejor conciencia de la calidad
- Mejor servicio
- Mejor imagen de la calidad
- Personal motivado

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad suele aumentar la cultura de calidad del personal de la organización y aunque los contratiempos tienden a producirse en los momentos iniciales, es recomendable que al inicio se haga una evaluación que permita definir los puntos débiles para mejorarlos y las fortalezas que servirán para apoyar el cambio que se va a dar.

La falta de interés por algunos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, se debe principalmente a la falta de preparación, capacitación, visión y compañerismo debido principalmente por el miedo al cambio.

Los 3 elementos fundamentales son un enfoque:

sobre la organización,
sobre los procesos y
sobre los trabajadores

que son el corazón de toda la actividad en una institución. Si se consigue dirigir estos elementos hacia el propósito y misión de la organización, se obtendrá un nivel de calidad sostenido.

4.1 Etapas de la Implantación

(ver Ruta para la Certificación fig. 4 página 71a)

(ver Ruta para la Acreditación fig. 5 página 71b)

4.1.1 Comunicación

Es importante que la introducción de un sistema de calidad se lleve a cabo en un momento en que no se piense en otros cambios importantes, que puedan dividir los esfuerzos que se necesitan para llevar a cabo el trabajo y distraer personal y recursos.

La persona responsable de desarrollar el Sistema debe estar convencida de que va a tener éxito en el proyecto y tener las habilidades, conocimientos y atributos personales para lograrlo. Puede ser personal con el que cuenta la institución o contratar un consultor externo.

La dirección asegurará el éxito, definiendo los objetivos, asegurándose de que sus requerimientos se entienden, proporcionando los recursos necesarios y siguiendo los progresos, para detectar y corregir los problemas antes de que comprometan el éxito del proyecto. Deben acordar la estrategia, fondos, políticas y el plan del proyecto, asignar los recursos y resolver los temas de misión, visión, políticas, procedimientos y recursos. Esto precisará un compromiso de la dirección para reunirse regularmente y conducir el proyecto hacia su terminación.

El personal tiene que conocer qué estrategia ha seleccionado la dirección, no solo el nombre, sino los detalles. La terminología que se va a usar, la aparente complejidad de los requerimientos y la perspectiva de tener que hacerlo todo inmediatamente.

Proporcionar al personal los medios y el tiempo para trabajar en el proyecto. Nombrar a la persona responsable de cada área, a la cual se capacitara ampliamente, y ella a su vez mantendrá informado y capacitado a todo el personal bajo su mando.

Toda esta información que de antemano se preparará y se tendrá lista, será transmitida al personal involucrado, para que de esta manera se conozca el proyecto global y cualquier duda pueda ser aclarada.

4.1.2 Formación de equipos de trabajo

Dependiendo de la complejidad de la organización, serán los equipos de trabajo que se formen y que deben estar coordinados por una persona, cuya habilidad de líder le permita organizar y supervisar los avances que sobre la documentación se genere y que debe estar respaldada por la dirección. Se debe formar también un Comité de Calidad que verificara la documentación que se genere, vigilara los tiempos, el presupuesto y todas las variables que se presenten para cumplir con éxito el proyecto.

4.1.3 Capacitación

Tomando como base la norma, un grupo de personas capacitadas por el líder del proyecto y conocedoras de las necesidades del laboratorio, elaborará el Procedimiento para hacer procedimientos, que es el documento donde se especifica: el formato, los códigos y los datos que deben contener todos los documentos que formarán parte del Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos, Informes, Registros, es decir, el procedimiento maestro de la documentación de calidad.

Fijaran la estructura que deberá tener la documentación, el logotipo que llevará y como se repartirá el trabajo en los departamentos ó áreas de la organización.

Se capacitará al personal para unificar los criterios con respecto a esta norma, que quieren decir cada uno de los numerales, en donde se aplican en la organización, a que áreas están dirigidos.

Estos seminarios deben ser hechos por personal calificado e informado en la aplicación de la norma y por el personal que hará las evaluaciones. Si el personal conoce la normatividad con que será auditado la visita de evaluación será más fácil y rápida. Se entenderá que solicita el auditor y si debe pedirlo o no y hasta donde están los límites de los auditores.

Con toda esta información, cada departamento elaborará sus procedimientos, que de preferencia deberán ser hechos por el personal que los va a utilizar, de esta manera estarán más apegados a la realidad con que se trabaja en el laboratorio.

En todos los laboratorios existen procedimientos para hacer las cosas, en este caso tenemos que documentarlas tal como se hacen, estos son los procedimientos que formaran parte de la documentación de calidad.

Se tienen procedimientos generales y específicos, dependiendo del campo que abarquen.

Antes de pedir que se elaboren los procedimientos y demás documentos, se capacitará al personal mediante seminarios, por el responsable del departamento, del Plan que tiene la organización para implantar el Sistema de Gestión de la Calidad. Cuales son los beneficios que obtendrán si se acredita y/o certifica el laboratorio y el plan de trabajo que deberán cumplir, serán puntos importantes que se transmitirán al personal, para que se sientan incluidos en el sistema.

4.1.4 Desarrollo de la documentación del Sistema de Calidad

La dirección deberá definir la documentación necesaria, contando con la colaboración del líder del proyecto y del Comité de Calidad de la organización. La naturaleza y extensión deberán satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, las necesidades y expectativas de los clientes, otras partes interesadas y la propia organización.

La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio, que sea el adecuado para las necesidades de la organización, es decir en papel o en medios electrónicos.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad, tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o calibración, así como también dibujos, software, planos, especificaciones, instrucciones, manuales y todo lo relativo a la organización y al laboratorio.

Todos los documentos emitidos por el personal, como parte del sistema de calidad, deberán ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión.

Debe establecerse y estar fácilmente accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, para evitar el uso de documentos inválidos y/u obsoletos.

El acceso a la documentación deberá estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

La documentación permite proporcionar evidencias objetivas, que sirven para evaluar la eficiencia y que tanto se ha implantado el Sistema de Calidad en la organización, nos permite además rastrear los datos en los documentos cumpliendo de esta manera con la trazabilidad, facilitando también las auditorías.

4.1.4.1 Manual de Calidad^{1,2}

Este documento se elaborara de acuerdo con lo solicitado en los numerales de la norma y de esta manera será más fácil su manejo. Para lo cual se debe contar con las siguientes normas para la acreditación de un laboratorio de metrología:

NMX-EC-17025-IMNC-2000, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-Z-055-IMNC-1996, Metrología.- Vocabulario de términos fundamentales y generales.

NMX-EC-058-IMNC-2000, Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas. Requisitos generales para su operación y reconocimiento.

NMX-CC-10012-IMNC-2004, Sistemas de gestión de las mediciones- Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de a calidad.

Estas normas son para la certificación de un laboratorio de servicios a la docencia:

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos.

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario.

NMX-CC-9004-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad Recomendaciones para la mejora del desempeño.

Los datos que deberá contener cada una de sus hojas son: nombre y la razón social de la institución, logotipo, nombre, código del formato, número de revisión, fecha de revisión, página/páginas totales, numeral de la norma, fecha de emisión, así como los nombres, firmas y fechas de quién elaboró, revisó, autorizó. Además

cada hoja tendrá la leyenda "CONFIDENCIAL" o "PARA USO EXCLUSIVO DE" o "COPIA CONTROLADA".

En el se publicara la filosofía de calidad que aprobó la Dirección y el Comité de Calidad para la organización y consta de: Misión, Visión (esta puede especificarse a uno, cinco y diez años), Política, y Objetivos.

Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica, del gerente de calidad, y todo el personal involucrado, incluso sus responsabilidades para asegurar el cumplimiento de esta norma deben estar definidas en este manual.

Se puede incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos, instructivos, registros, formatos, etc.

El alcance del laboratorio, organigrama, compromiso del director y personal que trabaja en él, carta de confidencialidad, plano y localización, descripción de puestos, suplencias, etc., quienes tendrán las copias y en donde estarán las copias controladas de los documentos de calidad.

Misión

Es necesario definir la razón de la existencia de la empresa, de manera concisa.

Visión

Expresar como se quiere ver la empresa en los próximos años (corto, mediano y largo plazo).

Política de calidad

Sirve para guiar las acciones y decisiones requeridas para lograr los objetivos, que permitan a la dirección operar sin su constante intervención y, una vez establecidas, permitan a otros trabajar con el sistema sin solicitar decisiones o consejos de sus superiores.

El personal no trabaja con políticas, pero de hecho trabaja de acuerdo con procedimientos que por sí mismos dirigen acciones y decisiones dentro del sistema de las políticas establecidas.

La alta dirección aprovechará más efectivamente su tiempo si prescribe sólo las políticas que deben seguir sus subordinados directos y no a todos los niveles.

Las políticas que no provocan acción no son políticas.³

Las políticas no tienen que estipular cómo llevar a cabo las cosas. Para ser efectivas, deberían establecer qué hacer y las normas que regulan las acciones y decisiones conectadas con ellas.

La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir los métodos de análisis establecidos y los requisitos de los clientes.

Objetivos de Calidad

Según el diccionario, objetivo es una meta, una finalidad.

Los objetivos son resultados para alcanzar en una determinada fecha.⁴

Las características de los objetivos, son:

- a) **Medibles:** Para lograr un objetivo se necesitan elementos que ayuden a medir los resultados esperados de manera cuantitativa.
- b) **Alcanzables:** Deben ser racionales y que las personas y organización tengan la oportunidad de lograrlos.
- c) **Ser un reto:** Si el empresario no se da cuenta de su entorno y el cómo está afectando a su empresa, su futuro, se limita al trabajo normal y por consecuencia, puede no ser competitivo.

Se requiere conocer las fortalezas y debilidades de la organización, analizando cada uno de las áreas y la efectividad de los líderes, con el fin de robustecer las fortalezas y atacar de manera positiva las debilidades y evitarlas. Los objetivos deben establecerse en función de la razón de ser de la organización.

La función de los objetivos:

- a) Se presupone a dónde se quiere llegar, por lo que se establecen las alternativas para lograrlo.
- b) Se pueden evaluar los resultados parciales de la actuación de los integrantes de la organización, por lo que es más simple hacer el seguimiento.
- c) Las personas que pertenecen al laboratorio conocen qué es lo que se requiere de ellos.
- d) Se pueden separar los resultados que ayudan a lograr los objetivos de aquellos que no contribuyen a lograrlos.
- e) Al conocer los resultados y compararlos contra lo esperado, se puede prevenir y realizar acciones que permitan que se hagan las actividades para lograr los objetivos.

Cómo formular los objetivos:

- a) Establecer la razón de ser de la organización. Es conveniente tener una visión de lo que será en los próximos años.
- b) Determinar las metas parciales y etapas para lograr cada uno de los objetivos, teniendo metas concretas y de corto plazo y la suma de las pequeñas metas, permitirá lograr los objetivos mayores.
- c) Revisar los objetivos para asegurar que se consigan.
- d) Analizar la posibilidad de conseguirlos y el cómo hacerlo.

Para cumplir con estos requisitos, es necesario plantear como se integra la organización, las relaciones entre su personal y sus niveles de responsabilidad y autoridad, todo esta información deberá estar documentada y del conocimiento del todo el personal.

4.1.4.2 Manual de Procedimientos⁵

La estructura y formato de los procedimientos documentados, deberán estar definidos por la organización, con la siguiente manera: título, propósito, alcance, responsabilidad y autoridad, descripción del procedimiento, registros, anexos, revisión aprobación y modificación, identificación de cambios, en hojas codificadas como lo indica el Procedimiento para hacer procedimientos, que es el documento maestro.

Para esta norma tenemos procedimientos administrativos, técnicos y de mantenimiento.

El laboratorio debe asegurar que:⁶

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

Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o revisión, número de página, número total de páginas, numeral de la norma y en la parte inferior de la hoja la clave del formato que se esta usando y las autoridades emisoras.

Después de elaborar los procedimientos generales y los procedimientos específicos de cada departamento, estos deberán ir acompañados por los instructivos, formatos y registros, así como cualquier otra documentación que sirva para complementar la información.

4.1.4.3 Instructivos

Los instructivos del manejo de los equipos serán documentados, como soporte de los procedimientos que se elaboraron. En donde se explicará paso por paso el manejo del mismo, los controles que se deben tener, quién es responsable, informe de calibración, programa de calibración, bitácora del instrumento, así como el historial del equipo. Deben contener título, identificación única, instrucciones de trabajo, revisión, aprobación y modificación.

4.1.4.4 Formatos

Los formatos sirven para recopilar y analizar la información, comparar un periodo con otro, monitorear y rastrear una información.

En el Manual de Calidad, se incluirán todos los formatos que se usan en la organización. Para facilitar su manejo cada departamento tendrá los suyos por separado ejemplo: el laboratorio, compras, ventas, almacén, finanzas, mantenimiento, etc.

4.1.4.5 Registros

Son los datos que genera un departamento en el caso específico del laboratorio serán los relativos a los análisis y/o calibraciones que se hacen en el laboratorio, los resultados de inspecciones, revisiones y verificaciones que como documentación de calidad debe el laboratorio mantener en sus archivos. En la norma NMX EC 17025 IMNC 2000 numeral 4.12. Control de registros.

Los registros requeridos están identificados en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 ejemplo: numeral 7.1 inciso d. (evidencia de que los procesos y los productos cumplen con los requisitos).

En el Manual de Calidad se incluirá procedimientos que expliquen como se identifican, archivan o almacenan los registros técnicos y de calidad. Que garanticen la trazabilidad, en una auditoría, de cualquier registro ya sea de calibración, del personal, informes de ensayos y/o calibración, solicitud de compra, mantenimiento o cualquier otro documento emitido por la organización.

4.1.4.6 Planes de calidad⁷

Un plan de calidad es una parte de la documentación de la NMX-CC-9001-IMNC-2000 que muestra cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identifica y documenta cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

Esta documentación debe estar protegida para asegurar su confidencialidad. Quien es el responsable de ella, quien la puede modificar, quien la va a revisar, quienes van a tener una copia, por cuanto tiempo se van a retener, toda la información necesaria para su uso estará especificada en el procedimiento respectivo.

Pueden ser: formularios, contratos, hojas de trabajo, bitácoras, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control informes de ensayos y calibraciones, notas de clientes, artículos, etc.

4.1.5 *Implantación del Sistema de Calidad*

En los laboratorios de las organizaciones se cuenta con un sistema de calidad, que es con el que se trabaja originalmente, que después de convencer y capacitar al personal se ira modificando, en lo que respecta a la documentación, ya que los métodos de ensayo y/o calibración no deben sufrir modificaciones, a menos que el personal que los trabaja encuentre algunas inconsistencias entre lo que hace y lo que debería hacer, y al documentarlas se den cuenta de ellas.

Por lo tanto estos cambios se irán dando gradualmente conforme se vayan documentando y poniendo en marcha. En caso de discrepancias o no conformidades, estas se podrán resolver en las reuniones semanales, que con el responsable del área o bien con el Comité de Calidad y el líder se deben hacer.

Lo más difícil, será ese avance que todos los días se tendrá que hacer, ya que se tienen que modificar costumbres, escribir más, ser ordenados, trabajar en equipo, estudiar, ser responsables.

Claro que se presentaran problemas de interpretación, o dudas sobre el porqué se hacen así las cosas, si anteriormente no había problemas con la forma de hacerlas; pero todo se puede aclarar en las juntas semanales. Que deben ser cortas y trabajar únicamente sobre problemas de calidad.

Puede ser que el personal reclame tiempo extra para hacer todo el trabajo nuevo que tiene que llevar a cabo con las modificaciones que piden los procedimientos, ahí es donde el líder tendrá que conciliar de manera justa para todas las partes.

Cada departamento al iniciar el proceso de implantación tendrá que hacer un estudio de las fortalezas y debilidades de su departamento, y en base a esa información podrá monitorear los avances, junto con el plan de trabajo que acepto llevar a cabo.

4.1.6 Auditoría Interna de Calidad^b

Cuando se termine el tiempo fijado en el cronograma para cada plan de trabajo, se podrán evaluar los resultados mediante una auditoría interna, que el líder y alguna persona del comité de calidad, o de otro departamento llevarán a cabo. Esto desde luego si están capacitados y saben conducir la auditoría.

Para este fin, entre los programas de capacitación, que el personal de la institución deberá tomar, está el de auditores. Cuando menos una persona de cada departamento deberá estar calificada como auditor. Entre más grande sea la empresa será más fácil contar con un cuerpo de auditores capacitados y certificados interna o externamente por un organismo. También tienen que especificar en sus procedimientos cuales deberán ser las habilidades y conocimientos que deben tener las personas para poder actuar como auditores y eso también es válido.

Después de la auditoría, el departamento conocerá su grado de avance en la implantación del sistema de calidad. En el informe de la auditoría se mencionaran que evidencias faltaron, que personal no está bien capacitado, que registros no llevan a cabo, que documentos no están en su lugar o que procedimientos no se siguen.

En la junta semanal se darán a conocer los resultados de las auditorias y los departamentos que tuvieron no conformidades u observaciones, deberán ser ayudados por los demás para conseguir que el departamento en problemas,

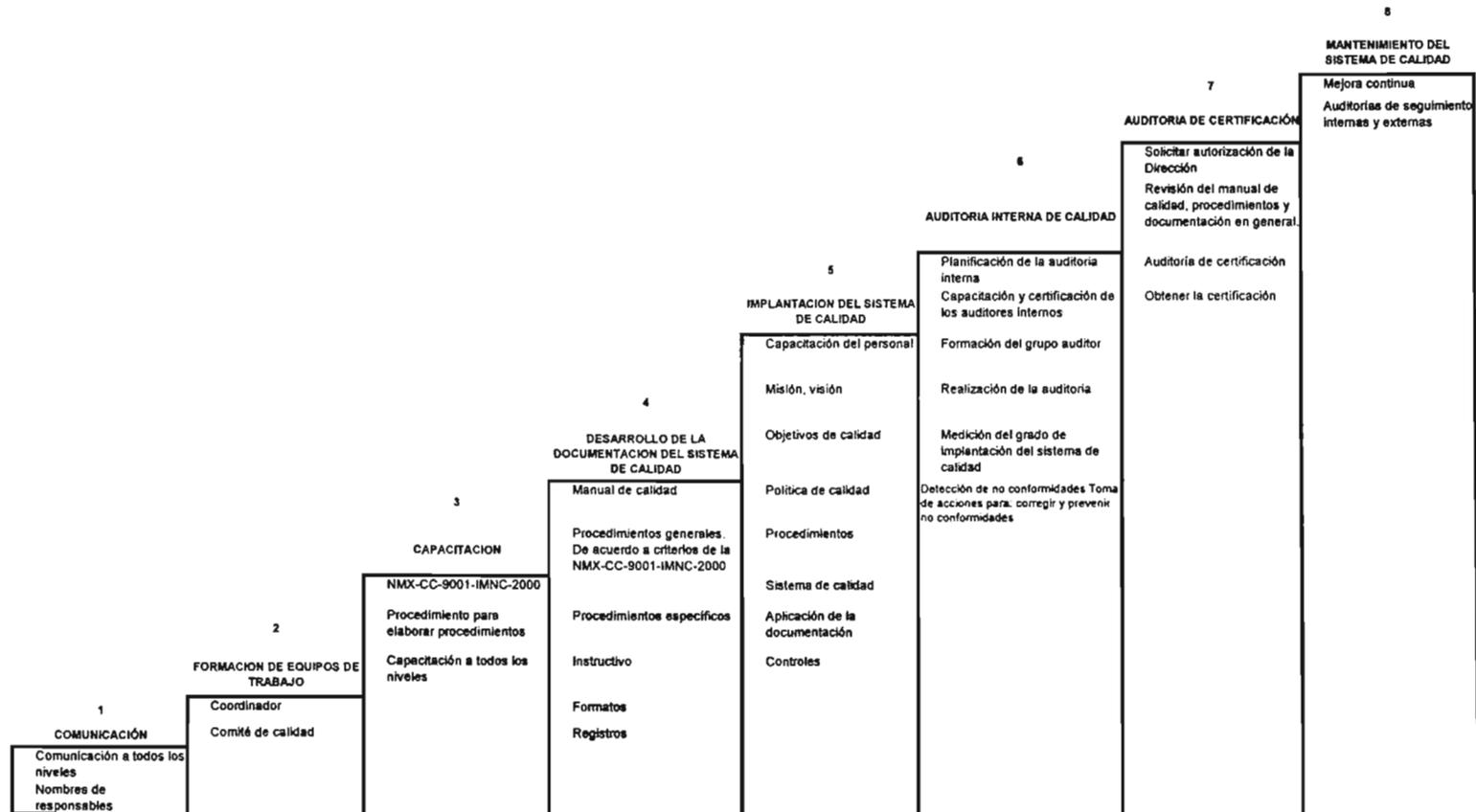
presente el plan de acción para resolverlas, corrigiendo o previniendo las no conformidades y observaciones. Desde luego todo esto será supervisado por el líder y el Comité de Calidad ya que hay que respetar los tiempos del cronograma.

Si las auditorías fueron todo un éxito, la organización ya tiene implantado el Sistema de Gestión de la Calidad y esta listo para la acreditación y/o la certificación.

Se informará a la dirección para que autorice que se inicien los trámites en la **ema** y en la entidad certificadora que hayan escogido.

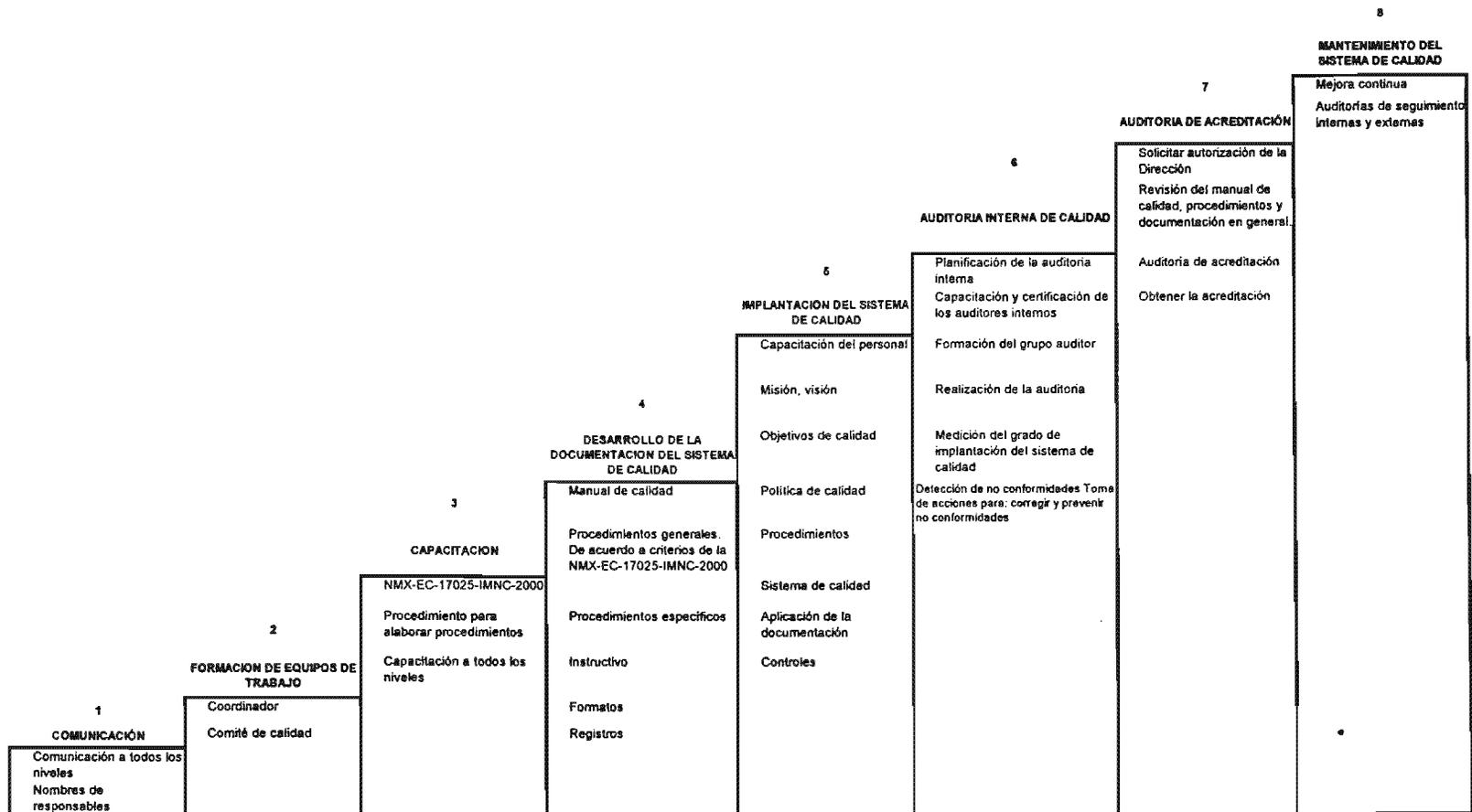
-
- ¹ Norma Mexicana NMX-CC-018-IMNC-1996, "*Directrices para desarrollar Manuales de calidad*".
 - ² Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, "*Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*".
 - ³ Holy, David, "*ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad*". Madrid, España, Editorial Paraninfo, 1996.
 - ⁴ *Idem*
 - ⁵ Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, "*Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*".
 - ⁶ Norma Mexicana NMX EC 17025 IMNC 2000 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*".
 - ⁷ Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, "*Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*".
 - ⁸ Norma Mexicana NMX CC 9001 IMNC 2000 "*Sistemas de Gestión de la Calidad*" Requisitos.

RUTA PARA CERTIFICAR CON LA NMX-CC-9001-IMNC-2000



RUTA PARA LA CERTIFICACIÓN CON LA NMX-CC-9001-IMNC-2000
Fig. 4 Fuente: Elaboración propia

RUTA PARA ACREDITAR CON LA NMX-EC-17025-IMNC-2000



RUTA PARA LA ACREDITACIÓN CON LA NMX-EC-17025-IMNC-2000.
Fig. 5 Fuente: Elaboración propia.

4.2 Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Acreditación con la NMX-EC-17025 IMNC-2000 de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química.

Este proceso está enfocado a:

- Cumplir con la normativa.
- Incrementar la competencia técnica y confiabilidad en sus resultados.
- Mejorar el servicio al cliente.

4.2.1 Diagnóstico

En el caso de la UM, que cuenta con un Sistema de Calidad acreditado con la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, número de acreditación T-061, el implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con la normativa de la NMX-EC-17025-IMNC-2000, requiere que el personal del laboratorio haga modificaciones en los Manuales y Procedimientos, que demuestren que se cumplen con los requerimientos que la última norma exige.

Para hacer estas modificaciones, se deberá tomar en cuenta las observaciones y recomendaciones que se hicieron, en las visitas de evaluación así como en las auditorías internas que se han llevado a cabo durante los 2 últimos años. Para lo cual se hizo un listado con las modificaciones solicitadas que pueden servir de guía para la elaboración de la nueva documentación.

En las páginas 77, 78, 79 se encuentra este listado, indicando el requisito de la norma, una referencia y en comentario la forma en que se puede resolver.

Dado que la nueva documentación estará basada en el requisito 4.3 Control de documentos, y cuyo formato es diferente al usado por la UM, es conveniente empezar por esos procedimientos, que se refieren a la documentación del Manual de Calidad y de Procedimiento, Lista Maestra, identificando la codificación que se usará para cada uno de los documentos.

El Manual de Calidad, es conveniente elaborarlo de acuerdo con los numerales de la norma NMX-EC-17025-IMNC e ir anexando en donde correspondan los numerales de la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y dado que los tiempos e instituciones de acreditación y certificación son diferentes, se recomendaría que inicialmente se hicieran dos manuales de calidad, uno para la NMX-EC-17025-2000 IMNC y otro para la NMX-CC-9001-2000 IMNC, o bien uno solo como en el caso de la UM en

donde ya se cuenta con un Sistema de Calidad que fue evaluado con la NMX-EC-025-IMNC-2000. Para lo cual contamos con guías proporcionadas por la Coordinación del Programa de Mejora Continua de la UNAM.

En caso de optar por elaborar un manual para cada norma, el orden de elaboración de los manuales puede ser indistinto o bien hacerlos los 2 al mismo tiempo, ya que los numerales de las dos normas son muy parecidos. La diferencia que tenemos está en los objetivos, ya que la NMX-EC-17025-IMNC-2000 está orientada hacia un **laboratorio de calibración**, en tanto que la NMX-CC-9001-IMNC-2000 su orientación es la **formación de recursos humanos**. La descripción de los procesos también es diferente.

En el anexo C se presenta una tabla comparativa de los numerales de las 2 normas que se van a usar.

4.2.2 Fortalezas

Con las diferentes auditorías que se han hecho a la UM, se tiene el material que se necesita para la elaboración de la nueva documentación. Dado que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 es más estricta y cuenta con más controles que la NMX-EC-025-IMNC-2000 que es con la que fue acreditado la UM, se requiere que la información documentada sea más amplia y los controles más extensos.

El personal que labora en la UM cuenta con la experiencia y los conocimientos que son fruto de muchos años de trabajo en el campo de la metrología, reconocimiento de las instituciones que están relacionadas con la metrología y la calibración; es un laboratorio que esta acreditado desde 1997 y que genera ingresos extraordinarios a través de la prestación de servicios de calibración dentro y fuera de la UNAM. Lo anterior es una fortaleza que se debe consolidar para mantener y elevar la competitividad del laboratorio en el futuro.

Se pueden dar pláticas informativas en donde existan posibles clientes, dentro de la UNAM, para que utilicen los servicios de calibración que la UM proporciona y que son muy importantes para obtener ya sea la acreditación o bien la certificación como lo solicita las normas.

La elaboración de una página WEB de fácil consulta sería también de utilidad para informar a la comunidad los servicios que presta la UM.

La política de calidad que se ha iniciado en la UNAM, cuenta con la UM, para la calibración de instrumentos de uso generalizado en las actividades que todos los laboratorios tienen y que ahora tendrán que calibrar periódicamente.

Además se podrá dar capacitación al personal que trabaja en los laboratorios, acerca de la importancia de tener su material calibrado y aplicar lo que los informes de calibración nos recomiendan para corregir las desviaciones que los instrumentos tienen, y si es posible verificar periódicamente sus equipos.

4.2.3 Debilidades

Aún no se tienen Proyectos de trabajos, que generen ingresos. El estar acreditado y certificado abrirá puertas, para que sean aceptados los Proyectos que se presenten, por las Instituciones y Empresas privadas que requieran de estos servicios.

De acuerdo con la política de la Mejora Continua de la UNAM, la acreditación y la certificación se deberán llevar a cabo con la infraestructura, los recursos y personal que se tiene. Por lo que la acreditación en este caso, será únicamente en el área de temperatura, posteriormente como un proyecto de mejora continua se hará en las áreas de masas, volumen, presión, eléctrica, conforme se vayan teniendo los recursos, para cumplir con lo que pide la norma.

Por falta de infraestructura, hay áreas de metrología que no se trabajan, pero en el futuro, mediante los proyectos de mejora continua se podrán acreditar y de esta manera se estará en posibilidad de calibrar otros instrumentos que son de uso común en los laboratorios.

4.2.4 Desarrollo del Sistema Documental

Como se mencionó anteriormente, se puede partir de la elaboración del documento "Control de documentos" y de la "Lista Maestra" de documentos que servirá de base para la modificación de la nueva documentación, ya que tienen todos los datos que se necesitan para la elaboración de los nuevos manuales, procedimientos, instructivos, formatos, registros, informes, tanto del Manual de Calidad como el de Procedimientos.

Se sugiere seguir para la elaboración del Manual de Calidad, los numerales de la norma, evitando en lo posible escribir información innecesaria que haga difícil su lectura y comprensión así como la búsqueda de datos.

Después de cada evaluación se han estado corrigiendo los formatos y el manual de la manera solicitada, y se implementaron en el sistema de calidad. Por lo que será más fácil hacer y/o completar los nuevos procedimientos, así como complementar los anteriores, que ya están documentados, pero falta integrarlos e implementarlos.

En los procedimientos se deberá mencionar claramente la relación de la UM con los servicios externos al laboratorio y en los cuales no tiene control directo, y su participación es mediante formatos escritos en los métodos de trabajo ya establecidos, como son mantenimiento, limpieza, compras, reparaciones, algunos insumos, autorización de personal.

4.2.5 Implantación del Sistema de Calidad

Durante el tiempo de elaboración de la nueva documentación, se aplicarán los procedimientos nuevos y los modificados, de esta manera se podrán hacer los ajustes necesarios para adecuarlos a las necesidades de la UM, ya que será más fácil evaluar si son prácticos o no, al trabajar con ellos.

En el nuevo sistema de calidad, que deberá ser más dinámico, se modificarán algunos conceptos como lo solicita la norma y se implementarán tomando en cuenta la situación del laboratorio y su relación con algunos departamentos de los cuales depende como son limpieza, mantenimiento, compras, revisión de la dirección, auditorías.

Estas modificaciones se deberán encontrar en los procedimientos y estarán correctamente documentadas, para que puedan ser evaluadas de manera satisfactoria.

Dada la experiencia con que cuenta el personal de la UM y su compromiso con el mismo, el implantar este nuevo sistema de calidad, no presentará mayor problema, y el resultado será su pronta acreditación.

Una variable muy importante para la UM son los tiempos de vigencia de las calibraciones de los patrones. La documentación deberá estar lista para su evaluación y acreditación posterior por parte de la ema, en un corto plazo y de esta manera aprovechar el tiempo de calibración de los patrones, ya que esto representa un costo elevado para el laboratorio y el tiempo de duración de la calibración es de un año.

4.2.6 Auditoría Interna del Sistema de Calidad

Se podrá gestionar una auditoría interna, por personal de la UNAM que cumpla con los requisitos estipulados en el procedimiento de "auditorías internas" del Manual de Calidad de la UM.

Esta auditoría consistirá en la revisión documental del sistema de calidad. También auditará el numeral 5.0 que se relaciona con los requisitos técnicos, por lo que alguno de los auditores deberá ser una persona que tenga conocimientos de metrología. Con esta norma los requisitos técnicos son muy importantes y deberán ser evaluados por personal experto en el área.

Emitirán un informe detallado de las observaciones y no conformidad halladas en la auditoría interna.

4.2.7 Revisión y Ajuste

Después de la auditoría y con el informe de observaciones y no conformidades, se deberá hacer un programa para resolverlas, donde se contemple el tiempo y se nombre a la persona responsable para resolverla y de esta manera se estará preparado con la documentación y el laboratorio listo para la acreditación.

4.2.8 Proceso de Acreditación

Como estos trámites son lentos y costosos, se deben iniciar después de tener el informe de la auditoría interna y haber evaluado los hallazgos y el tiempo que tardarán en resolverse.

La UM al contar con una la nueva acreditación, con la NMX-EC-17025-IMNC-2000, seguirá siendo para el área de temperatura, el único laboratorio acreditado en la UNAM. Posteriormente con el Plan de Mejora Continua se podrán acreditar las áreas de masas, volumen, presión y eléctrica. Todas muy importantes para los laboratorios que hay principalmente en la Facultad y el Instituto de Química, además hay otras Facultades como Veterinaria, Odontología e Institutos como Geografía, Ciencias del Mar, el CCADET que son clientes del UM desde hace mucho tiempo y que podrán seguir mandando sus instrumentos a calibrar en un laboratorio acreditado.

Tabla 3. Requisitos que se deben cumplir con la norma NMX EC 17025 IMNC 2000. Fuente: Elaboración propia.

No.	Requisito	Referencia	Solución
1	4.1.1	Falta declarar responsable legal	Ya hay una carta
2	4.1.2	Falta declarar norma	Hacer procedimiento
3	4.1.3	El alcance no incluye el trabajo "en sitio"	Hacer procedimiento
4	4.1.5 b,c,d	Carta de confidencialidad	Hacer carta y reunir firmas. Hacer procedimiento
5	4.1.5 g	Supervisión adecuada	Hacer procedimiento y documentarlo
6	4.1.5 g,i,j	Dirección técnica	Hacer procedimiento y documentarlo
7	4.2.1	Comunicación del sistema de calidad Compromiso de la dirección del laboratorio	Hacer procedimiento y documentarlo
8	4.2.3	Falta actualizar los documentos	Hacer procedimiento y documentarlo
9	4.3	Falta actualizar los documentos	Hacer procedimiento de "Control de documentos"
10	4.3.2.1	Falta lista maestra de documentos	Hacer lista maestra de documentos
11	4.3.2.2	Actualizar datos en los procedimientos	Hacer una carátula que contenga toda la información. Hacer procedimiento
12	4.3.3.3	Correcciones en documentos	Incluir en el procedimiento
13	4.3.3.4	Cambios en documentos mantenidos en sistemas computarizados	Incluir en el procedimiento
14	4.4.1a 4.4.5	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Hacer procedimiento y documentarlo

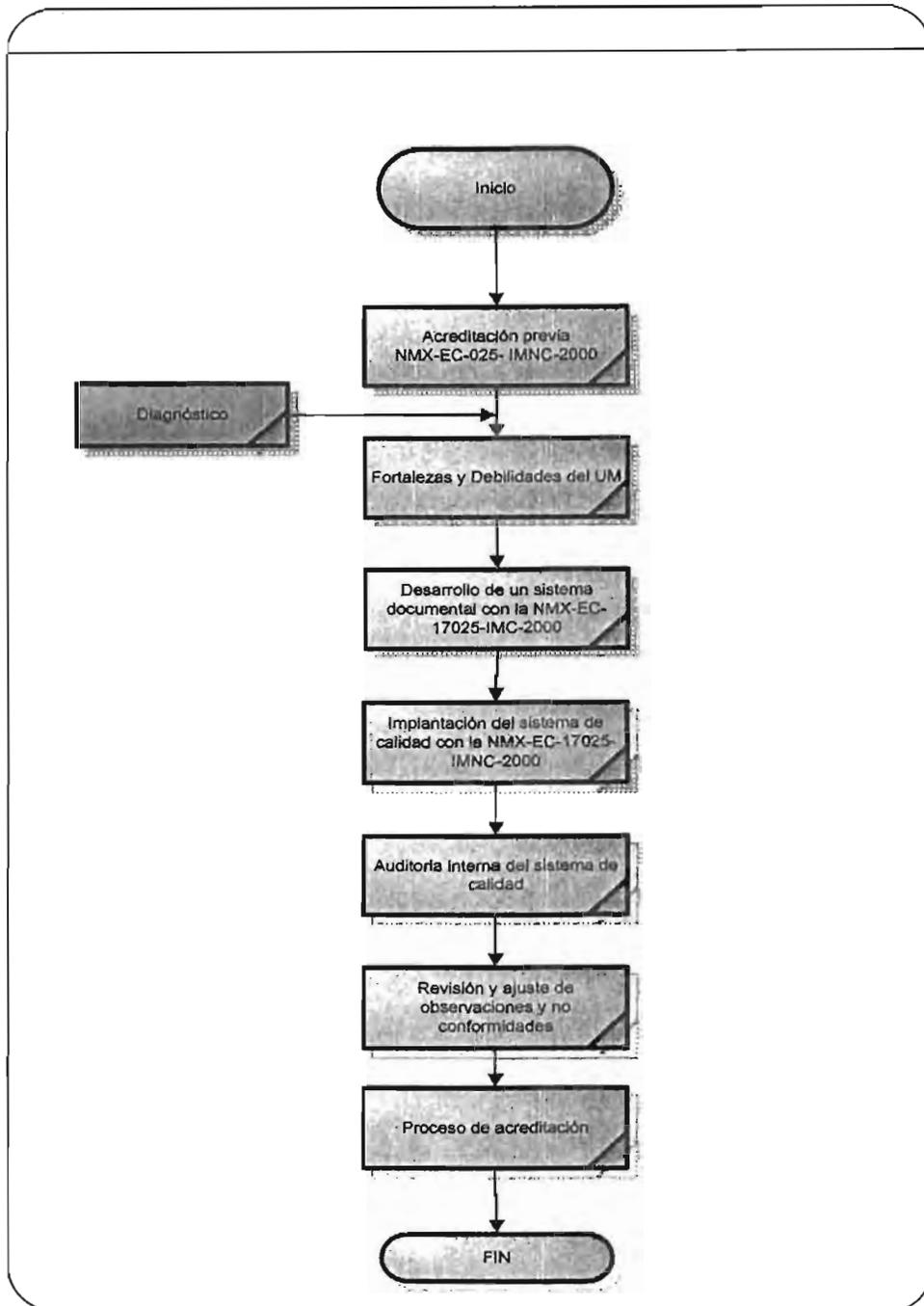
Continúa

No.	Requisito	Referencia	Solución
15	4.6.1 al 4.6.4	Compras de servicios y suministros	Hacer procedimiento y documentarlo
16	4.8	Quejas	Completar el procedimiento y documentarlo
17	4.9	Control de trabajo no conforme	Hacer procedimiento y documentarlo
18	4.10	Acciones correctivas	Hacer procedimiento y documentarlo
19	4.11	Acciones preventivas	Hacer procedimiento y documentarlo
20	4.12	Control de registros	Completar procedimiento y documentarlo
21	4.13	Auditorías internas	Hacer programa completar procedimiento, formato y registro de hallazgos
22	4.14	Revisiones de la dirección	Adecuar el procedimiento y hacer programa
23	5.2.2, 5.2.5	Capacitación	Programa anual de capacitación, calificaciones del personal
24	5.3	Condiciones Ambientales	Hacer procedimiento y documentarlo. Distribución actual. Control de acceso y uso de áreas. Limpieza y Mantenimiento del laboratorio.

Continua

No.	Requisito	Referencia	Solución
25	5.4.1	Equipos	Faltan instructivos, actualizar manuales
26	5.4.7.2	Verificación de la transferencia de datos	Hacer procedimiento y documentarlo
27	5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.5g	Mantenimiento de patrones e instrumentos usados para calibrar	Elaborar programas de calibración y procedimientos. Documentar el uso de patrones. Autorizaciones.
28	5.5.7	Equipo en mal estado	Hacer procedimiento y documentarlo
29	5.5.10 5.6.3.3	Verificaciones intermedias	Hacer procedimiento y documentarlo
30	5.5.11 5.5.12	Asegurar que el software es el correcto	Hacer procedimiento y documentarlo
31	5.6.1	Actualizar el programa de calibración	Hacer procedimiento y programa
32	5.10.2	Informes de calibración	Adecuarlos

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA



PROCESO DE ACREDITACIÓN NMX-EC-17025-IMNC-2000 para la UM
Fig. 6 Fuente: Elaboración propia.

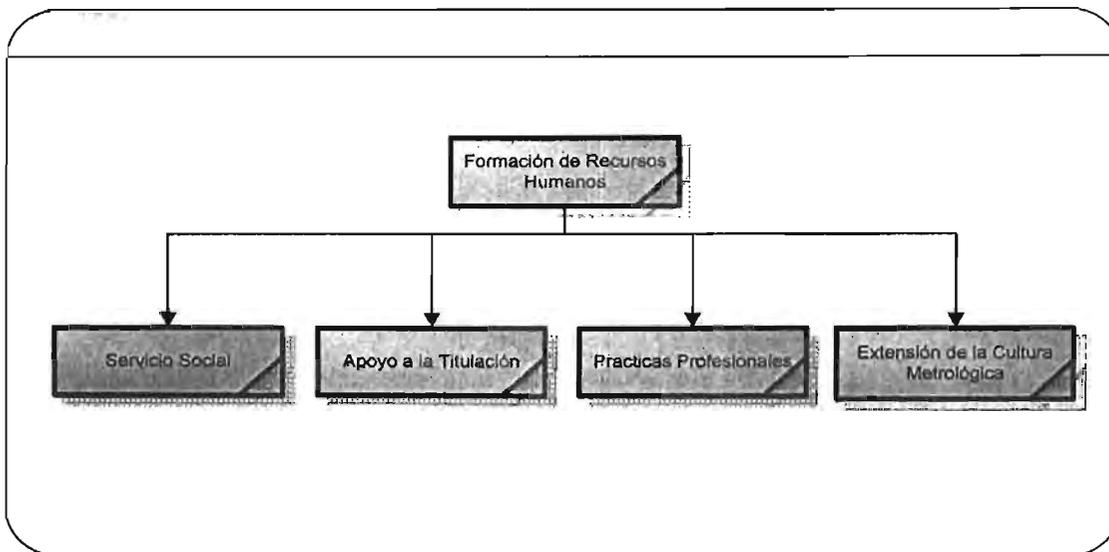
4.3 Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Certificación con la NMX-CC-9001-IMNC-2000 de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química.

La Certificación será con base en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad" - Requisitos - cuyo enfoque está basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

4.3.1 Diagnóstico

En el caso de la UM, se quiere certificar el siguiente proceso: FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS, que consta de los siguientes subprocesos:

- a) Servicio Social
- b) Elaboración de tesis de licenciatura, maestría
- c) Prácticas Profesionales
- d) Extensión de la cultura metroológica



Proceso de Formación de Recursos Humanos
Fig. 7 Fuente: Elaboración propia.

Los subprocesos de formación de recursos humanos, están definidos por la secuencia de eventos que el alumno o usuario y el responsable de la UM deben hacer y que se mencionan en los diagramas de flujo que sirven como base para la elaboración de los procedimientos del sistema documental.

Para iniciar el proceso de certificación se deben definir los 4 subprocesos, mediante diagramas de flujo que se pueden consultar en las páginas 90 a 108. En los Planes de Calidad se mencionan que documentos será necesario elaborar para cumplir con los requisitos y contar con la documentación pertinente para demostrar que los procesos se llevan a cabo dentro de un sistema de calidad, en beneficio de los usuarios y de la institución.

Además este sistema nos permitirá evaluar las áreas de oportunidad de mejora continua en el corto, mediano o largo plazo, que se puedan tener.

Estos procesos se han estado llevando a cabo durante algún tiempo, como parte del servicio que presta la UM a la comunidad universitaria, solamente falta documentarlo y establecer un sistema por escrito de cómo se está haciendo, para cumplir con la norma.

4.3.2 Fortalezas

El laboratorio cuenta con el equipo necesario y calibrado, que les permitirá a los usuarios hacer la investigación y prácticas sobre los temas de metrología, que decidan estudiar e investigar para la elaboración de su tesis. El tema deberá ser del conocimiento de la responsable de la UM, aunque no sea la tutora de la misma, el laboratorio sí es su responsabilidad.

Los alumnos que elaboren su tesis, pueden ser estudiantes de licenciatura o maestría.

Los alumnos de servicio social tienen a su disposición un laboratorio de metrología en el cual pueden adquirir la experiencia práctica, sobre un área que normalmente no se imparte en la licenciatura y significa una especialización, que les servirá como un "valor agregado" al buscar trabajo cuando terminen su carrera. Así que no solamente cumplen con su servicio social obligatorio, sino que adquieren una cultura y conocimientos teóricos y prácticos sobre la calibración de instrumentos.

En el caso de las Prácticas Profesionales, las personas que las soliciten pueden ser de la misma UNAM o externas. En cada caso se pueden elaborar programas

específicos para los usuarios y ellos contarán con todas las facilidades que hay en la UM para hacer sus prácticas, además de la asesoría de la responsable del laboratorio.

Como cuarto subproceso esta la Extensión de la cultura metrológica. Son los cursos se dan de carácter teórico – práctico en las instalaciones y por el personal del laboratorio. Los alumnos pueden ser profesores o investigadores de la Facultad de Química o de la UNAM.

4.3.3 Desarrollo del Sistema Documental

Después de tener los diagramas de flujo, para los 4 subprocesos, se podrán elaborar los procedimientos correspondientes, con base en el numeral 4.2 de la norma usando la identificación y formato para los documentos que ya se específico al iniciar el Manual de Calidad con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, que será la base en donde se irán anexando los numerales correspondientes a la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Es recomendable usar los numerales de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 como guía para elaborar el Manual de Calidad, si es que se decide hacer 2 manuales de calidad, uno para cada norma, de esta manera será más fácil organizar y encontrar la información que se necesita. Como se tienen los datos del Manual de Calidad que se está haciendo para la Acreditación y el laboratorio es el mismo, se pueden usar, modificando la redacción en donde se mencionen los subprocesos ya que son diferentes los conceptos.

Cada una de las hojas que forman el Manual de Calidad deberá estar identificada para evitar confusiones con: nombre, la clave del documento, clave del formato de la hoja, fecha de revisión, número de revisión, páginas, requisito de la ISO, fecha de emisión. Firmas, nombre y fecha de quién elaboró, revisó y autorizó la emisión, esto estará en la primera hoja o en todas las hojas, según lo decidan al inicio del manual.

En la primera sección se debe enunciar la presentación de la UM, el objetivo, alcance, campo de aplicación, descripción de los procesos.

En la segunda estarán mencionadas las referencias normativas

Un ejemplo de cómo se pueden ir intercalando los numerales en el manual de calidad es el que se está usando en el desarrollo de los manuales de la UM que usa como base la NMX-EC-17025-IMNC-2000:

2.- REFERENCIAS (Numeral 2 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)

Se citan los documentos y las normas de referencia para acreditación y la certificación.

3.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Numeral 3 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)

Lista con todos los términos y definiciones usadas en las dos normas.

4.- Requisitos Administrativos

4.1.- ORGANIZACIÓN (Numeral 4.1 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)

En el Manual de Calidad de la UM se mencionarán su Misión, Visión, Valores, Objetivos, Política.

MISION¹

La misión de la UM es realizar investigaciones, difundir el conocimiento, así como fortalecer la formación de profesionistas, investigadores, profesores y técnicos en el campo de la Metrología y formar parte de la cadena de trazabilidad del país con un laboratorio acreditado. Todas estas actividades deben vincularse a las necesidades de la sociedad, que generen y renueven los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el país y cuyas actividades repercutan favorablemente en el desarrollo de México.

VISION²

Obtener el liderazgo del laboratorio en el ámbito nacional e internacional, alcanzando el acreditamiento, consolidando las áreas metrológicas, aumentando los intervalos de calibración y magnitudes en cada área, actualizar y difundir el conocimiento de la Metrología en la Facultad de Química, asesorar a la industria en las aplicaciones metrológicas y lograr la certificación en su proceso de formación de recursos humanos en este ámbito.

POLÍTICA DE CALIDAD³

Es política de calidad de la UM el generar actividades académicas enfocadas a contribuir a la formación en Metrología de profesionistas, investigadores y profesores universitarios útiles a la sociedad y con excelencia académica. Proporcionar servicios de calibración, según la NMX-EC-17025-IMNC-2000, que cumplan y excedan los requisitos de los usuarios internos y externos; así como a formar recursos humanos con orientación metrológica, de acuerdo al enfoque de la NMX-CC-9001-IMNC-2000, con la mayor calidad académica. Nos comprometemos a un seguimiento sostenido de la calidad, al cumplimiento de estas normas mexicanas y a esforzarnos en la mejora continua.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD⁴

- Generar proyectos de investigación originales y de impacto en donde participen alumnos de servicio social, tesis de licenciatura y de posgrado.
- Difusión de los resultados de los proyectos en revistas especializadas y en actividades académicas nacionales e internacionales.
- Asegurar la satisfacción de los usuarios con investigaciones y servicios competitivos y oportunos.
- Mejorar continuamente el desempeño de los procesos.
- Generar y mantener una cultura de participación del usuario para asegurar la mejora de los procesos y la satisfacción del cliente.
- Impartir cursos intersemestrales sobre temas metrológicos actualizados para profesores de la facultad.
- Organizar cursos, conferencias y seminarios con temas novedosos, innovadores y actuales, con el propósito de fomentar la extensión de la cultura metrológica, contribuyendo a la consolidación y mejoramiento de la actividad metrológica en el país.
- Representar a la Facultad de Química en los distintos foros, congresos, etc. a nivel nacional e internacional, con trabajos de investigación o conferencias relacionados con la Metrología.
- Proporcionar asesorías y servicios de calidad en la materia a usuarios internos y externos.
- Proporcionar servicios de calibración a usuarios internos y externos, en las áreas de masa, temperatura y volumen.
- Aplicar el sistema de aseguramiento de la calidad para garantizar la confiabilidad de los resultados generados en la formación de recursos humanos y servicios.

- Planificar una capacitación constante para todo el personal de la UM involucrado con las actividades que en él se desarrollan y con el sistema de calidad.
- Obtener el acreditamiento y la certificación por parte de las entidades autorizadas.

VALORES⁵

- Confidencialidad en los resultados de calibración y asesoría.
- Evitar los conflictos de interés en los todos los servicios que se presten.
- Integridad y honestidad personal en el manejo de la información científica.
- Búsqueda de liderazgo y superación en el desempeño personal.
- Consistencia y credibilidad en lo realizado.
- Ambiente de trabajo logrado con la excelencia en el desempeño, constancia, trato amable y trabajo en equipo.
- Énfasis en la calidad y mejora continua en todo lo que se hace.
- Las decisiones se basan en hechos demostrables.
- Todo lo que se hace beneficia a los usuarios de nuestros servicios, a la Universidad y a la sociedad en general.

FUNCIONES⁶

1.- Académicas.- A través de la enseñanza e investigación. La investigación está dirigida hacia la búsqueda de métodos para mediciones de precisión de procesos físicos y químicos. En la enseñanza se preparan programas, contenidos y prácticas de sistemas de medición en las áreas de Metrología necesarias para el profesional en Química. La enseñanza e investigación se hacen evidentes en el Proceso de Formación de Recursos Humanos con orientación metrológica, que incluye los siguientes subprocesos:

- A. Programa de Servicio social**
- B. Apoyo a la titulación**
- C. Prácticas profesionales tuteladas**
- D. Extensión de la cultura metrológica**

2.- De servicio.- Como un laboratorio de Calibración, inicialmente con reconocimiento oficial ante el Sistema Nacional de Calibración y ante una entidad oficial de acreditamiento y también se buscará el reconocimiento ante instituciones de carácter internacional.

4.3.4 Implantación del Sistema de Calidad

En el caso de los Subprocesos de Formación de Recursos Humanos, que se han llevado a cabo en años anteriores y que no se documentaron como lo solicita la norma, se podrá hacer un historial que servirá como base del Sistema de Calidad.

Al elaborar los procedimientos de los cuatro subprocesos, se establecerán que formatos y controles se tienen que llenar para cumplir con lo que nos piden los requisitos.

Para la certificación no se cuenta con documentación anterior, sino que será a partir de este año de 2005, que se llenen los formatos y registros que servirán de evidencia al sistema de calidad. Pero se tiene en algunos casos las tesis, agradecimientos de los cursos dados con los que se puede hacer el historial.

Se cuenta con un sistema de calidad ya implantado, pero la orientación hacia la Formación de Recursos Humanos es nueva y será necesario contar con alumnos que quieran hacer su servicio social, tesis, prácticas profesionales y profesores que se actualicen para tener la evidencia de que se están llevando a cabo los procesos. El documentarlos será una nueva experiencia para el personal de la UM.

4.3.5 Auditoría Interna del Sistema de Calidad

Como en el caso de la acreditación, se podrá gestionar una auditoría interna, por personal de la UNAM que cumpla con los requisitos estipulados en el procedimiento de "auditorías internas" del Manual de Calidad de la UM.

Esta auditoría será una revisión documental y en sitio del sistema de calidad. Se emitirá un informe detallado de las observaciones y no conformidades halladas en la visita.

4.3.6 Revisión y Ajuste

Con el informe se deberá hacer un programa para resolver los hallazgos, con el nombre de la persona responsable y el tiempo que tardará en hacerlo. Al finalizar el tiempo, se estará preparado con la documentación y el laboratorio para la certificación.

4.3.7 Proceso de Certificación

El IMNC es el organismo certificador que tiene un convenio con la UNAM, para hacer las auditorías de certificación a los laboratorios y dependencias que así lo soliciten. La modalidad de Formación de Recursos Humanos se inició en la UNAM el año pasado, permitiendo a la UM certificarse inicialmente en ese proceso y después como parte de la Mejora Continua se podrá certificar en el proceso de investigación, cuando la infraestructura del laboratorio así lo permita.

4.3.7 Planes de Calidad

Es el programa de aseguramiento de la calidad elaborado por la UM y comprende los procedimientos detallados que cubren las actividades y funciones de cada subproceso.

Proceso: FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Subproceso: SERVICIO SOCIAL	Páginas
Índice del documento	90
Plan de Calidad	91, 92, 93
Diagrama de Flujo	94, 95, 96

Subproceso: APOYO A LA TITULACIÓN

Índice del documento	97
----------------------	----

Plan de Calidad	98, 99
Diagrama de Flujo	100
Subproceso: PRÁCTICAS PROFESIONALES	
Índice del documento	101
Plan de Calidad	102, 103
Diagrama de Flujo	104
Subproceso: EXTENSIÓN DE LA CULTURA METROLÓGICA	
Índice del documento	105
Plan de Calidad	106,107
Diagrama de Flujo	108

¹ "Manual de Calidad" de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química de la UNAM, 2005.

² *Idem*

³ *Idem*

⁴ *Idem*

⁵ *Idem*

⁶ *Idem*



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión

No. Revisión

Página

Sección ISO

Fecha Emisión

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

CONSECUTIVO	CONTENIDO	PÁGINA
1	Plan de calidad del proceso de formación de recursos humanos (servicio social) de la UM.	3
2	Diagrama de flujo del proceso de formación de recursos humanos (servicio social) de la UM.	3

	Elaboró:	Revisó y Aprobó:	Autorizó emisión:
Puesto:			
Nombre:			
Fecha:			
Firma:			

FUM-PC-001



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
1.	Registro del programa de servicio social	Formato externo (clave: xxx) e instructivo externo	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Solicitud de registro de programas de servicio social, formato externo.	Asignación de clave al programa de servicio social	Búsqueda de otro programa.
2	Solicitud del alumno	Formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Solicitud del alumno	El alumno pasa a la siguiente etapa	Buscar otro alumno
3	Entrevista con la responsable	Solicitud del alumno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Solicitud del alumno	Aceptación del alumno	Buscar otro alumno

FUM-PC-002

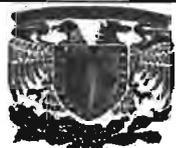


**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
4	Entrega de documentos del alumno	Formatos externos	Formato externo Formato interno de carta de confidencialidad	Documentos completos (formato externo e interno)	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Alumno	Responsable del laboratorio	Por los documentos del alumno (formato externo e interno)	Integración de documentos en una carpeta personal	Comunicación con el alumno
5	Procedimiento de inducción	Procedimiento de inducción	Alumno Documentos Equipo	Requisitos establecidos en el procedimiento de inducción	Responsible del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Formato interno y evaluación	Pasar la evaluación	Otra semana de inducción	
6	Elaboración Plan de trabajo	Descripción de puestos y responsabilidades	Temas de investigación	Temas de investigación	Temas de investigación en metrología	Responsible del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Plan de trabajo	Plan de trabajo	Comunicarse con el alumno y platicar de las modificaciones del plan de trabajo

FUM-PC-002



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
7	Ejecución del plan de trabajo	Bitácoras internas y personal	Bitácoras internas y personal	Revisión de bitácoras	Cubrir con el plan de trabajo	Alumno	Responsable del laboratorio y/o Aseguramiento de calidad	Bitácoras internas y personal	Cumplir con el plan de trabajo	Modificaciones al plan de trabajo
8	Elaboración y entrega del informe	Bitácoras internas y personal. Instructivo externo	Bitácoras internas y personal. Instructivo externo	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Requisitos establecidos en el instructivo externo	Alumno	Responsable del laboratorio	Informe de servicio social	Informe de servicio social	Comunicación con el alumno
9	Entrega de la liberación del servicio social al laboratorio	Instructivo externo e informe de servicio social	Documento de liberación de su servicio social	Documento de liberación de su servicio social con sellos de aceptación	Los sellos y firmas del documento de liberación	Alumno	Responsable del laboratorio	Documento de liberación de su servicio social	Integración de documentos en una carpeta personal	Comunicación con el alumno

FUM-PC-002

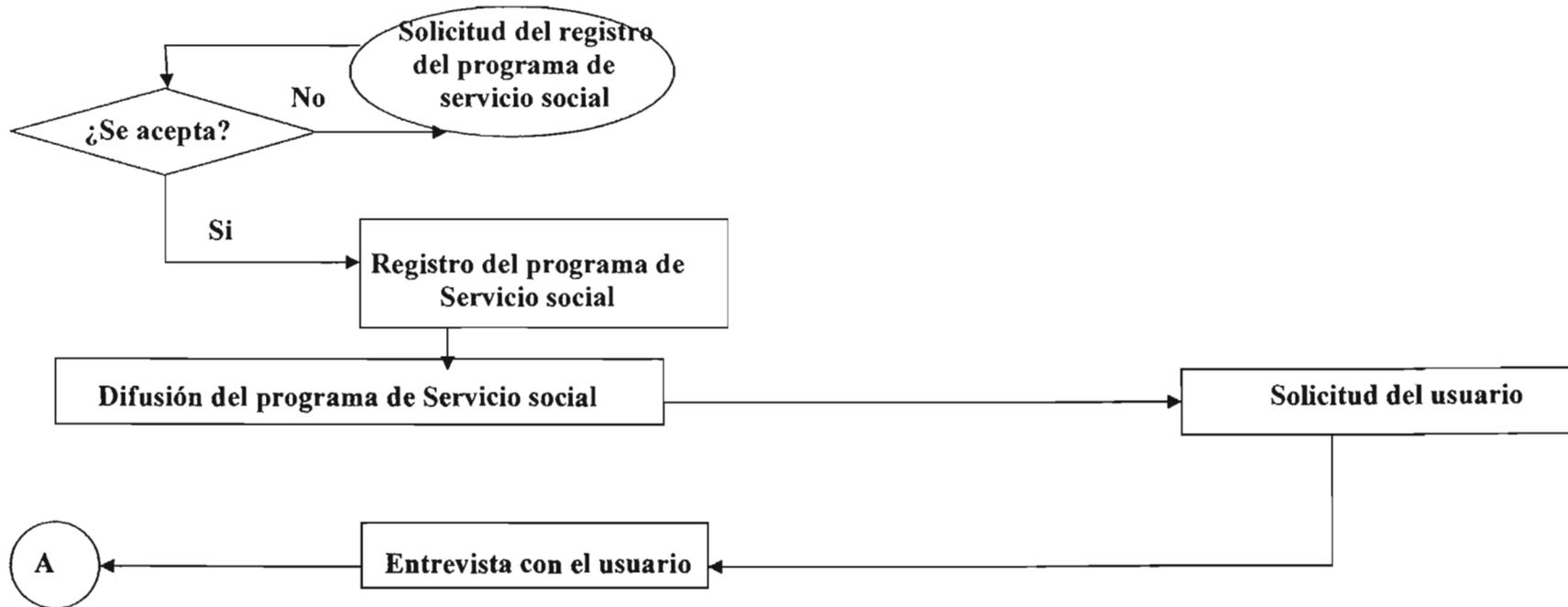


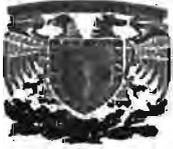
PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LA UM

SECCIÓN ESCOLAR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
------------------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------

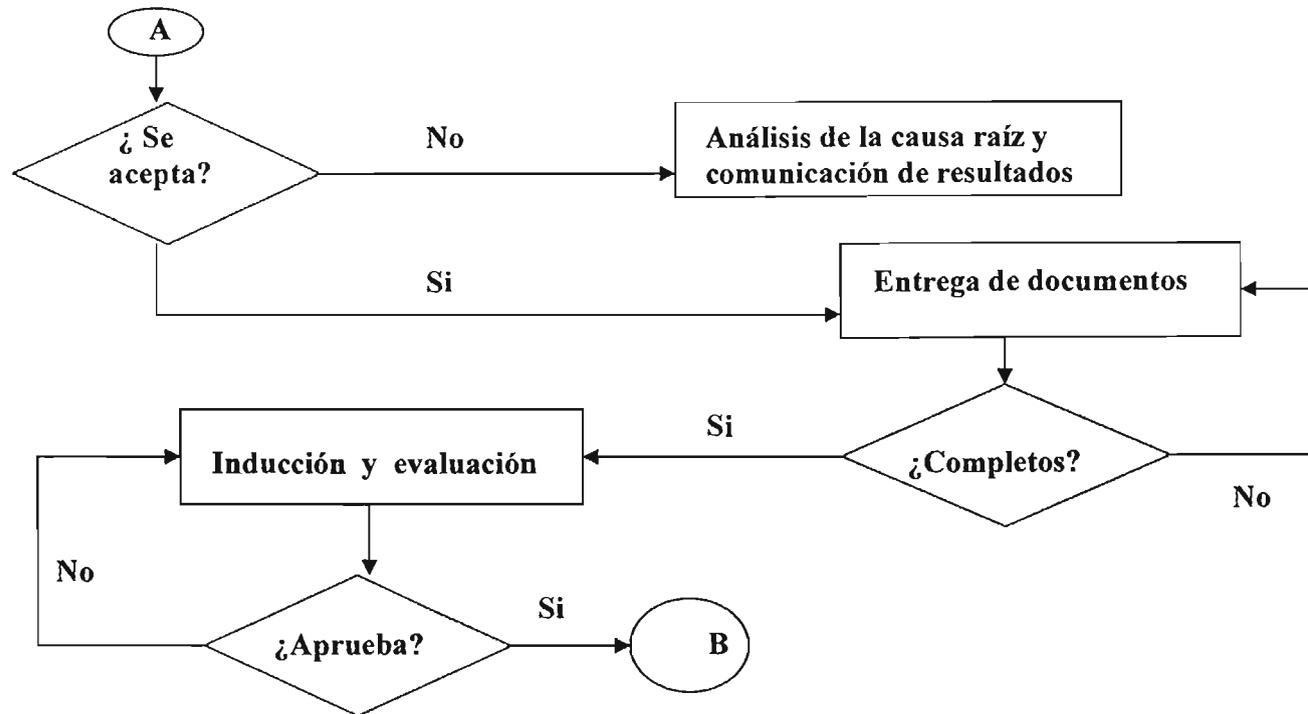




**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

SECCIÓN ESCOLAR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
-----------------	-----------------------------	--------------------------	---------

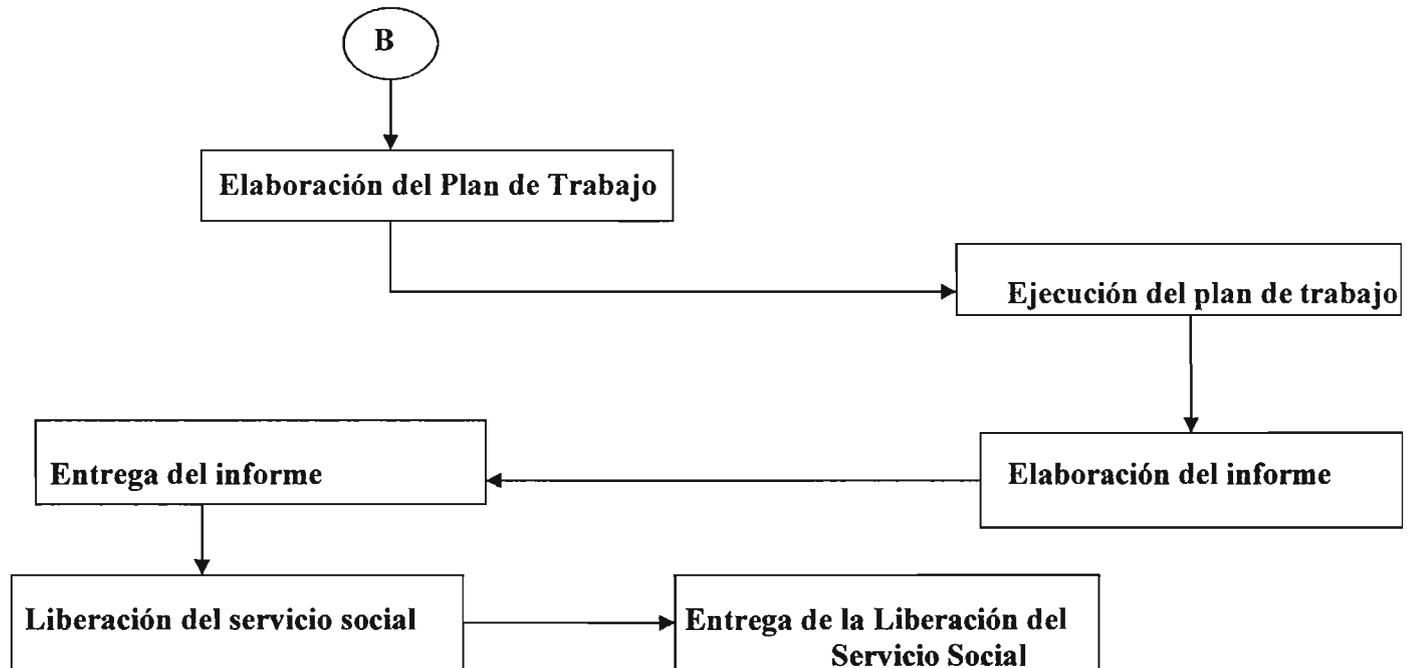




**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(SERVICIO SOCIAL)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

SECCIÓN ESCOLAR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
------------------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------





**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(APOYO A LA TITULACIÓN)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

CONSECUTIVO	CONTENIDO	PÁGINA
1	Plan de calidad del proceso de formación de recursos humanos (Apoyo a la titulación) de la UM.	2
2	Diagrama de flujo del proceso de formación de recursos humanos (Apoyo a la titulación) de la UM.	1

	Elaboró:	Revisó y Aprobó:	Autorizó emisión:
Puesto:			
Nombre:			
Fecha:			
Firma:			

FUM-PC-001



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(APOYO A LA TITULACIÓN)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
1.	Entrevista con la responsable	Formato interno	Formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Formato interno	Asignación de tema de tesis	Búsqueda de otro tema de tesis.
2	Asignación del tema de tesis	Formato interno y externo al dar de alta el tema de tesis	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Responsable del laboratorio y alumno	Aseguramiento de calidad	Registro de tema de tesis	El alumno pasa a la siguiente etapa	Comunicarse con el alumno
3	Cronograma de trabajo de tesis	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Alumno	Responsable del laboratorio	Cronograma de trabajo de tesis	Trabajo de tesis terminado	Comunicarse con el alumno

FUM-PC-002



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(APOYO A LA TITULACIÓN)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
4	Desarrollo de tesis	Cronograma	Variable	Que se cumpla el contenido del cronograma	Que se cumpla el contenido del cronograma	Alumno	Responsable del laboratorio	Cronograma del trabajo de tesis a	Avance de tesis	Comunicarse con el alumno
5	Revisión de tesis	Tesis	Tesis	Tesis	Tesis	Alumno	Responsable del laboratorio	Tesis	Tesis aprobada	Comunicación con el alumno
6	Examen	Documento externo	Documento externo y tesis	Documento externo y tesis	Documento externo y tesis	Alumno	Responsable del laboratorio	Documento externo y tesis	Titulación	Comunicarse con el alumno

FUM-PC-002

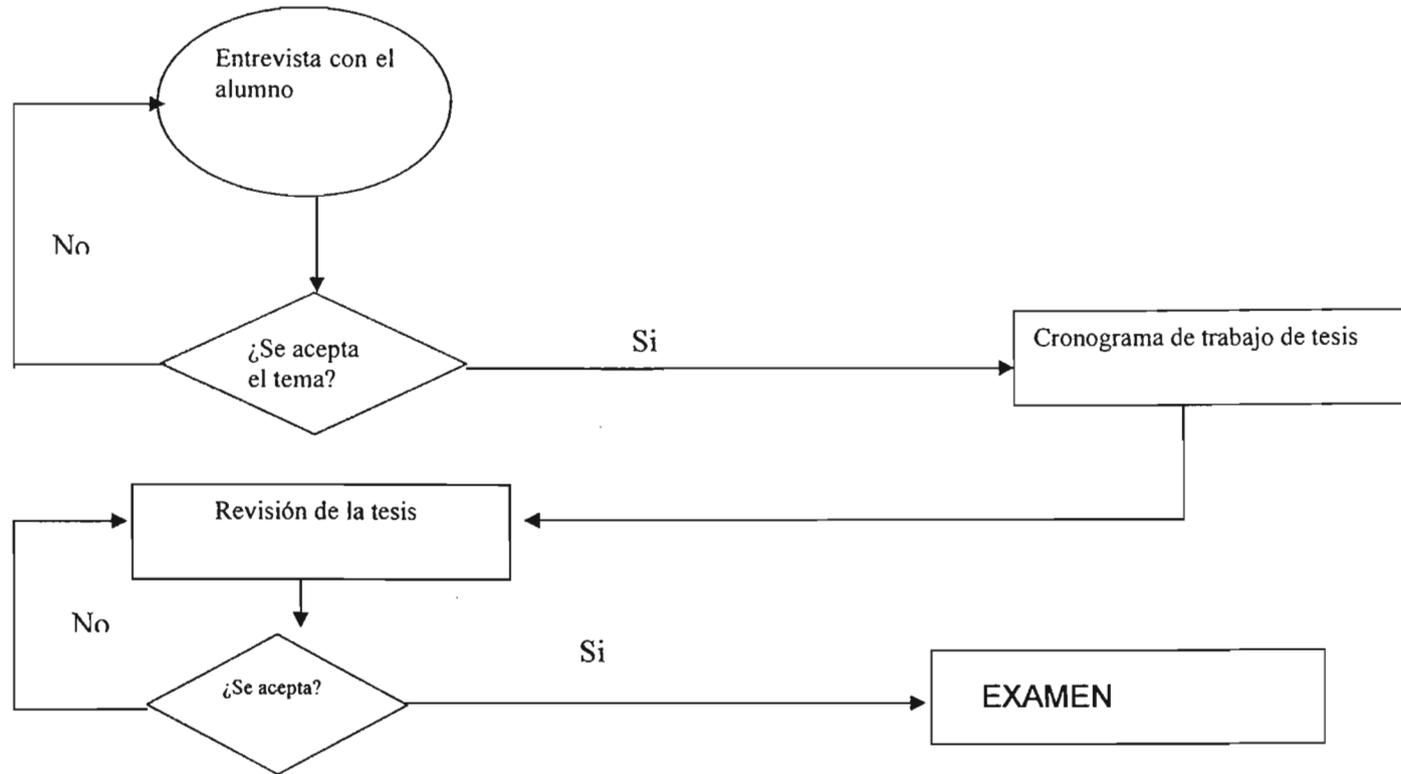


**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(APOYO A LA TITULACIÓN)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LA UM

SECCIÓN ESCOLAR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
-----------------	-----------------------------	--------------------------	---------





**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(PRÁCTICAS PROFESIONALES)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

CONSECUTIVO	CONTENIDO	PÁGINA
1	Plan de calidad del proceso de formación de recursos humanos (Prácticas Profesionales) de la UM.	2
2	Diagrama de flujo del proceso de formación de recursos humanos (Prácticas Profesionales) de la UM.	1

	Elaboró:	Revisó y Aprobó:	Autorizó emisión:
Puesto:			
Nombre:			
Fecha:			
Firma:			

FUM-PC-001



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(PRÁCTICAS PROFESIONALES)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
1.	Entrevista con la responsable del solicitante	Formato interno y externo	Formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Responsable del laboratorio y solicitante	Aseguramiento de calidad	Formato interno	Aceptación del alumno	Búsqueda de otro alumno
2	Diseño del curso	Formato interno y externo	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Requisitos establecidos en el formato interno y externo	Responsable del laboratorio y alumno	Aseguramiento de calidad	Diseño del curso	Curso diseñado Programa de trabajo	Comunicarse con el alumno
3	Ejecución de la capacitación	Programa de trabajo aceptado	Programa de trabajo aceptado	Programa de trabajo aceptado	Programa de trabajo aceptado	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Bitácoras	Programa de trabajo concluido	Comunicación con el alumno

FUM-PC-002



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(PRÁCTICAS PROFESIONALES)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
4	Evaluación de la capacitación	Formato de evaluación	Formato de evaluación	Formato de evaluación	Formato de evaluación	Responsable del laboratorio y alumno	Aseguramiento de calidad	Formato de evaluación con resultado	Evaluación satisfactoria	Otro curso de capacitación
6	Informe de actividades	Programa de trabajo	Programa de trabajo	Resultados	Resultados satisfactorios	Alumno	Responsable del laboratorio	Informe de actividades	Informe de actividades	Comunicarse con el alumno

FUM-PC-002

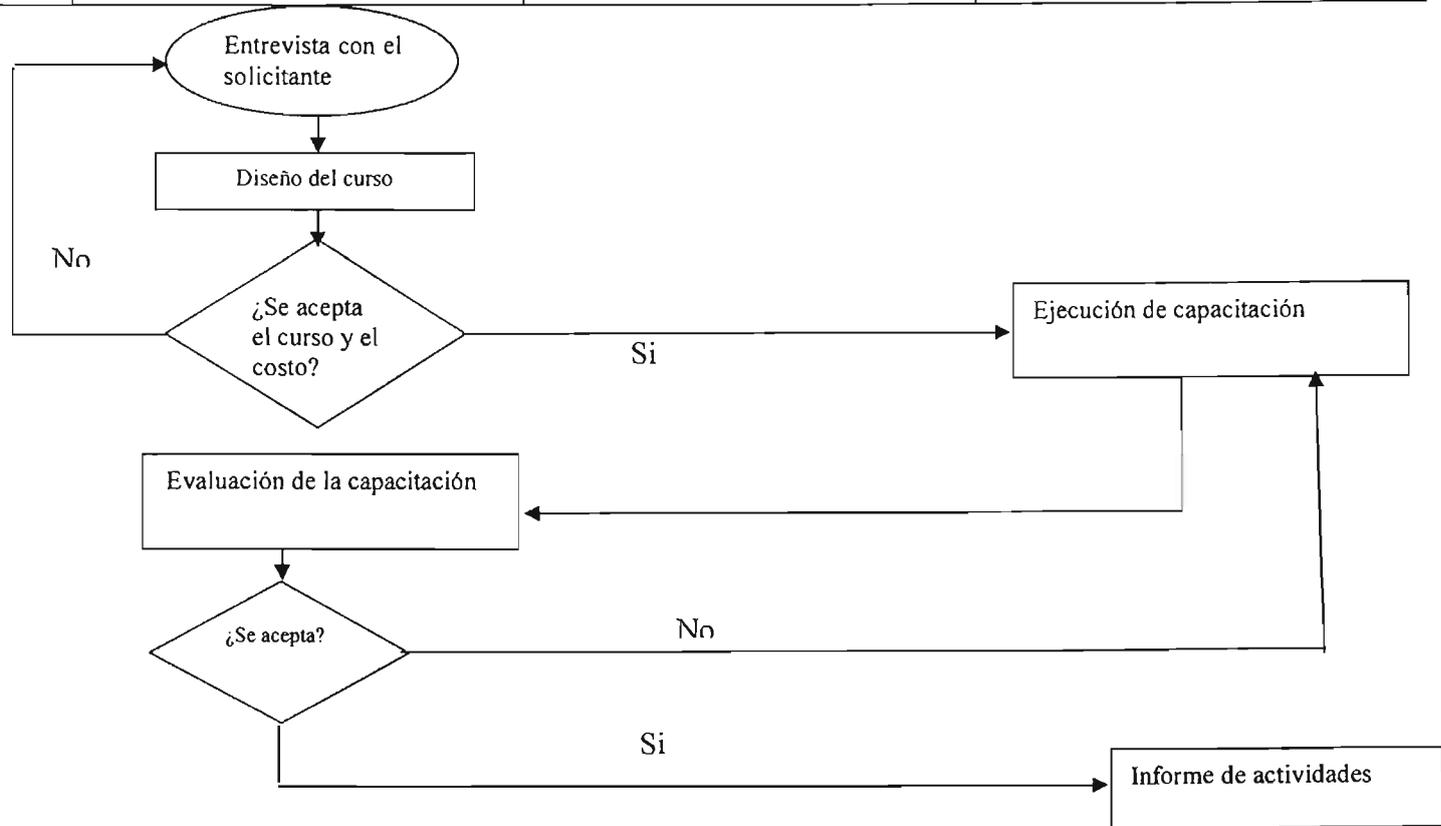


PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(PRÁCTICAS PROFESIONALES)
UM

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LA UM

SECCIÓN ESCOLAR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
------------------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------





**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(EXTENSIÓN DE LA CULTURA METROLÓGICA)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

CONSECUTIVO	CONTENIDO	PÁGINA
1	Plan de calidad del proceso de formación de recursos humanos (Extensión de la cultura metrológica) de la UM.	2
2	Diagrama de flujo del proceso de formación de recursos humanos (Extensión de la cultura metrológica) de la UM.	1

	Elaboró:	Revisó y Aprobó:	Autorizó emisión:
Puesto:			
Nombre:			
Fecha:			
Firma:			

FUM-PC-001



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(EXTENSIÓN DE LA CULTURA METROLÓGICA)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
1A	Solicitud de curso	Formato externo	Formato externo	Requisitos establecidos en el formato externo	Requisitos establecidos en el formato externo	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Formato externo lleno	Formato externo lleno	Búsqueda de otro programa
1B	Elaboración de curso	Formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Requisitos establecidos en el formato interno	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Programa del curso	Programa del curso	Buscar otro programa
2	Registro del Programa del curso	Requisitos establecidos en el formato externo lleno	Requisitos establecidos en el formato externo lleno	Requisitos establecidos en el formato externo lleno	Requisitos establecidos en el formato externo lleno	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Registro del programa del curso	Registro del programa del curso	Ver porque no se registro

FUM-PC-002



**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(EXTENSIÓN DE LA CULTURA METROLÓGICA)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

ETAPA	DOCUMENTO DE REFERENCIA	ELEMENTOS O INSUMOS	VARIABLES DE CONTROL	ESPECIFICACIONES (Parámetro o valor que debe cumplir cada variable)	RESPONSABLES		REGISTRO SUSTENTABLE	PRODUCTO ESPERADO	PLAN DE CONTINGENCIA	
					DE EJECUCIÓN	DE SUPERVISIÓN				
4	Ejecución del curso	Lista de profesores	Lista de profesores	Contar con los recursos para la ejecución del curso	Cumplimiento con lo necesario para dar el curso	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Lista de asistencia	Realización del curso	Ver porque no se realizo
5	Evaluación del curso	Documento externo	Documento externo	Documento externo	Documento externo	Profesores	Aseguramiento de calidad	Presentación de trabajo Presentación experimental	Evaluación del curso	Buscar otros objetivos
6	Evaluación de los profesores	Documento interno y externo	Documento interno y externo	Documento interno y externo	Documento interno y externo	Responsable del laboratorio	Aseguramiento de calidad	Documento interno y externo	Aprobación del curso	Repetir el curso

FUM-PC-002

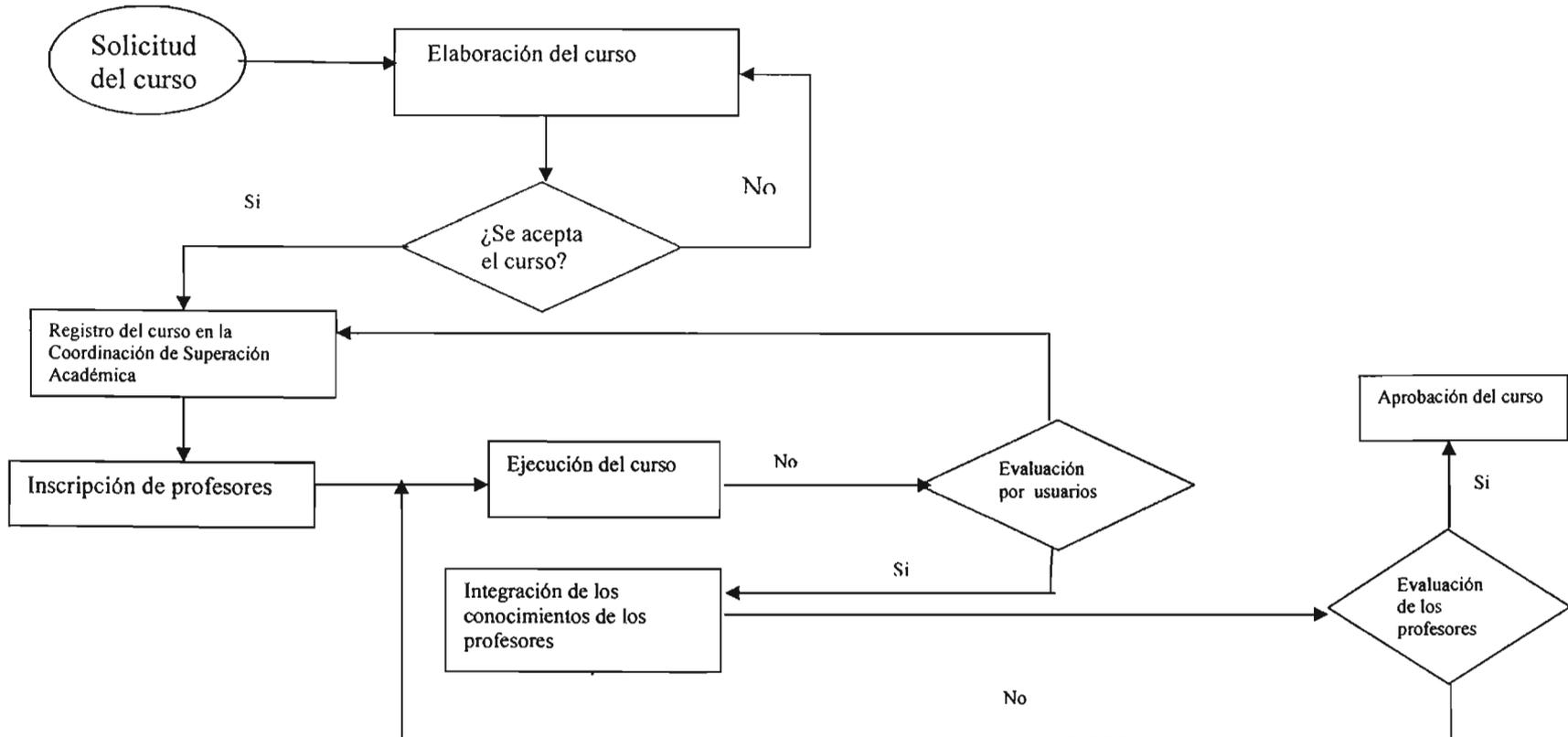


**PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE
FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS
(EXTENSIÓN DE LA CULTURA METROLÓGICA)
UM**

Fecha Revisión	
No. Revisión	
Página	
Sección ISO	
Fecha Emisión	

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LA UM

SECCIÓN DE PROFESORES	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	USUARIO
------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------



5 ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

5.1 Proceso de Acreditación¹

5.1.1 Procedimiento:

Para obtener la acreditación de un laboratorio de calibración, en la **ema**, se inicia con un escrito, identificándose y notificando el tipo de calibración en el que desea ser acreditado, o mediante una comunicación verbal.

La entidad remitirá la siguiente documentación al interesado:

- Pro-forma de cotización de acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo vigente FOR-AC-045.
- Solicitud vigente de acreditación FOR-LC-001.
- Procedimiento vigente para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Pruebas), con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC 17025-1999, MP-FE005.
- Lista vigente de precios aplicables al servicio de acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo.
- Procedimiento vigente de Apelaciones, Disputas, Quejas y Sugerencias, MP-BP004.
- Procedimiento vigente de Utilización de la Marca y Logotipo de la **entidad mexicana de acreditación a.c.**, MP-BE003.
- Política vigente de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, referente a la Trazabilidad de las Mediciones.
- Política vigente de la **entidad mexicana de acreditación a.c.**, referente a la Incertidumbre de las Mediciones.
- Política vigente de la **entidad mexicana de acreditación a.c.**, referente a Ensayos de Aptitud para Laboratorios.
- Carta Compromiso de los Laboratorios Acreditados.
- Los demás documentos que se requieran.

El cliente debe entregar todos los documentos del sistema de calidad, incluyendo los técnicos, en idioma español. Estos documentos se deben entregar como copia controlada, con base en los requisitos de control de documentos desarrollados por el laboratorio, en su sistema de la calidad.

Es indispensable que el laboratorio presente una copia de todos los documentos indicados en la solicitud de acreditación, al momento de ingresar la misma, ya que de lo contrario el proceso de evaluación y acreditación no iniciará y se detendrá hasta que toda la documentación relacionada al sistema de la calidad y técnico sea entregada.

La documentación proporcionada por el cliente, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación será considerada por **ema** de forma confidencial.

5.1.2 Ingreso de Solicitud de Acreditación

Al entregar el formato FOR-LC-001 firmado por el representante autorizado del laboratorio, en donde debe estar escrito el alcance de la acreditación perfectamente definido, declarará tener conocimiento y acatar el proceso de evaluación.

El responsable asignado de la **ema**, aclarará las dudas que se presenten y llenará la lista de verificación FOR-LC-002, la cual entregara al cliente, y verificara que se realice el pago. En caso de estar incompleta la lista de documentos que debe entregar el cliente o no hace el pago, tiene un plazo no mayor a seis meses, para cumplir con estos requisitos. En caso contrario deberá iniciar el proceso de evaluación nuevamente. Los documentos se pueden presentar en forma impresa o en medios electrónicos.

El proceso de evaluación y acreditación no inicia hasta que el cliente haya cumplido con los requisitos.

5.1.3 Revisión Documental

Es la segunda etapa del proceso y consiste en revisar a detalle los documentos ingresados con la solicitud y verificar que estén completos y sean los adecuados. El tiempo establecido es de 8 días hábiles, a partir del tercer día de la fecha de ingreso de la solicitud, en la recepción de la entidad.

5.1.4 Designación del Grupo Evaluador

Es la tercera etapa, y consiste en designar a los miembros del grupo evaluador, del Padrón Nacional de Evaluadores de **ema**, con base en el **Procedimiento MC-CP030** vigente. Tiempo establecido 15 días hábiles máximo, a partir de que el resultado de la revisión documental es satisfactoria.

El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad de la evaluación pero, como mínimo, estará formado de dos personas (un evaluador líder, un evaluador técnico) En el grupo evaluador siempre se integrará alguien con la experiencia técnica relacionado al alcance de la solicitud de la acreditación que se va a evaluar. El grupo evaluador designado es el que realiza la evaluación documental, la evaluación en sitio y la evaluación de seguimiento en caso de que se requiera.

El responsable asignado debe notificar por escrito al cliente, dentro del plazo de los diez días hábiles, a partir de que el resultado de la revisión documental es satisfactoria, sobre la designación del grupo evaluador, para su aceptación.

La negativa a recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador, por parte del cliente, está limitado a que exista conflicto de interés. Esta notificación debe hacerla el representante autorizado del laboratorio en papel membretado y debidamente firmado.

La aceptación o negativa del grupo evaluador por parte del cliente debe hacerse llegar por escrito a más tardar en cinco días hábiles después de la notificación de la designación del grupo evaluador. En caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considera como aceptado.

5.1.5 Evaluación Documental

Esta etapa consiste en evaluar el contenido de la solicitud de acreditación, documentos del sistema de calidad y técnicos, para verificar que cumple con la norma, así como con las políticas emitidas por la entidad, relativas a la acreditación de laboratorios, a los métodos o técnicas de calibración.

El tiempo máximo son cuarenta y un días hábiles a partir de la fecha de aceptación del grupo evaluador por parte del cliente, o un plazo de 10 días hábiles, a partir de que el grupo evaluador recibe la documentación del cliente.

El evaluador líder debe enviar al cliente el informe de evaluación documental en original, con la solicitud del plan de acciones correctivas, si es que aplica al cliente, en un plazo de quince días hábiles a partir de que recibe la documentación y hace llegar una copia al responsable asignado.

Si se encuentran no conformidades, se deben realizar los siguientes pasos:

El cliente debe analizar las no conformidades indicadas y presentar un plan de acciones correctiva a la entidad, en el que señale, de qué forma se van a cerrar, así como el tiempo en que serán cerradas. El tiempo máximo para entregar este plan son sesenta días hábiles, a partir de que reciba el informe de evaluación

documental. En caso de no entregarse, se dará por entendido que no puede continuar con el proceso de evaluación y se dará por terminando, mediante un escrito que será enviado al responsable del laboratorio, en un plazo no mayor de tres días hábiles posteriores al término del plazo de los sesenta días hábiles, a partir de recibido el informe de evaluación.

El plan de acciones correctivas, debe ser ingresado por la recepción de la entidad. El cliente no debe contactar ni entregar el plan y/o las acciones correctivas al grupo evaluador.

El grupo evaluador recibirá el plan de acciones correctivas y/o las evidencias de que estas se han realizado, para su análisis y comentarios en un plazo no mayor de cinco días hábiles de que se recibió en la entidad. Enviará a la entidad un informe del resultado de la evaluación del plan y/o de las acciones correctivas presentadas en un plazo no mayor de quince días hábiles.

El informe será enviado al cliente dentro de los siguientes seis días hábiles posteriores, a la recepción del informe de evaluación de acciones correctivas. La efectividad e implantación de las acciones se verificará en la visita de evaluación en sitio.

Una vez aprobadas las acciones correctivas, el cliente debe implantarlas en un plazo no mayor a seis meses, de lo contrario, la entidad dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación y el cliente deberá reiniciar el proceso en la revisión documental.

La revisión de acciones correctivas de evaluación documental sólo se realiza en una ocasión. Independientemente del resultado de la evaluación, éstas se verificarán en la evaluación en sitio del laboratorio.

Cuando en la evaluación documental no se detectan no conformidades o se detectan únicamente observaciones, se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación.

5.1.6 Preparación de la Evaluación

En esta quinta etapa se le notifica al laboratorio y al grupo evaluador, la fecha acordada para realizar la evaluación en sitio. Esta fecha debe ser prevista, de común acuerdo con el cliente y los miembros del grupo evaluador, y debe ser posterior a la implantación de las acciones correctivas.

El tiempo establecido es de ocho días hábiles a partir del cierre de las no conformidades derivadas de la evaluación documental, o de recibido el informe de evaluación documental, en el que no se indiquen no conformidades por parte del evaluado.

El cliente debe confirmar por escrito la aceptación de la fecha de evaluación, por lo menos con cinco días hábiles de anticipación a la realización de la visita de evaluación, en caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considera aceptada la fecha de evaluación en sitio.

El evaluador líder debe enviar al laboratorio y al responsable asignado de **ema**, el plan de evaluación, con cinco días hábiles de anticipación a la realización de la misma, para su conocimiento y aceptación.

En caso de cancelación de la fecha ya programada de la evaluación en sitio, por parte del cliente, éste debe notificarlo por escrito con cinco días hábiles de anticipación, indicando las razones por las cuales se cancela. La primera cancelación se considera cubierta con el pago del servicio, pero de recurrir a una segunda cancelación, ésta y las posteriores, en caso de presentarse, causarán un costo adicional.

5.1.7 Evaluación en Sitio

Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del cliente, el sistema de la calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la norma y las políticas establecidas por la entidad. Tiempo máximo cuatro días.

El alcance de la visita de evaluación se realiza con base en la solicitud de acreditación presentada por el laboratorio, y el plan de evaluación. Se realizará de conforme al *Procedimiento de Evaluación MP-CP026* vigente. La visita de evaluación consiste en los siguientes pasos:

- a) Reunión de apertura, la cual es conducida por evaluador líder, para verificar el plan de evaluación se aclaran los detalles de la forma en que se realizará la evaluación.
- b) Verificación de implantación de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, por parte de los miembros del grupo evaluador.
- c) Reunión de cierre con los representantes del laboratorio, conducida por el evaluador líder, para presentar las no conformidades y/u observaciones detectadas durante la evaluación, así como las conclusiones de la misma.
- d) Entrega del resultado de la evaluación por el evaluador líder a través del informe de evaluación respectivo, con base en el procedimiento *Elaboración y Emisión de Informes de Evaluación MP-CP025* vigente y, cuando aplique, indica si la verificación de acciones correctivas y/o cuanto realice el

laboratorio, se debe llevar a cabo de manera documental, o si requieren de una evaluación en sitio. El informe de evaluación de un laboratorio tendrá un período de validez de seis meses a partir de la fecha de su emisión, a partir de la fecha establecida en el dictamen de acreditación, recibido por el cliente. Transcurrido dicho periodo, será necesaria la realización de una nueva evaluación para decidir sobre la acreditación del laboratorio.

El evaluador tiene la facultad de suspender la evaluación en sitio en los siguientes casos:

- a) Cuando se detecte que el evaluado no tiene implantado el sistema de la calidad y/o técnico. Esto implica que no haya evidencia de que se están realizando las actividades descritas en los documentos del sistema de la calidad y técnico del cliente. Tratándose de una visita de vigilancia o renovación (reevaluación).
- b) Cuando no se brinden las facilidades para tener acceso a la información solicitada y/o a las instalaciones referentes a la acreditación, dicha información se refiere a la documentación que se requiera para evidenciar el cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, al sistema de la calidad y técnico establecido y con base en los criterios de aplicación emitidos por la entidad.
- c) Cuando la actitud del evaluado agrede la integridad y dignidad de cualquiera de los miembros del grupo evaluador o encuentre una actitud negativa a las observaciones y/o no conformidades detectadas durante la evaluación. Si la evaluación en sitio es suspendida por las razones antes indicadas, se debe detallar en el informe de evaluación respectivo.

5.1.8 Dictaminación

Esta es la séptima etapa y consiste en presentar por parte del responsable asignado en un plazo no mayor de 10 días hábiles, el expediente del cliente referente al proceso de evaluación y acreditación, a la Comisión de Opinión Técnica para que ésta emita su opinión técnica en un plazo no mayor a 10 días hábiles al Comité de Evaluación, relativo a la solicitud de acreditación. La dictaminación se llevará a cabo con base en el procedimiento vigente *Dictaminación MP-CP031*.

El tiempo para llevar a cabo esta etapa, es de 50 días hábiles máximo, a partir de la fecha en que la entidad reciba el informe de evaluación respectivo, por el evaluador líder.

La dictaminación puede corresponder a algunos de los siguientes casos:

Una solicitud inicial de acreditación o una renovación (revaluación) o una ampliación.

La **ema** debe remitir al cliente en un plazo no mayor a cinco días hábiles, posteriores a la dictaminación, la decisión sobre su acreditación.

La fecha del documento de acreditación no puede ser anterior a la fecha en que son cerradas las no conformidades detectadas en la evaluación y que afectan o impactan en la calidad de los trabajos realizados por el laboratorio, así como en la competencia técnica del mismo, ni anterior a la fecha de evaluación y dictaminación y ni de la opinión de la dependencia competente, cuando aplique.

El documento de acreditación, y el diploma de acreditación, emitido por **ema**, no podrá ser modificado si no es por la propia entidad.

La acreditación que emite **ema** tiene una vigencia de cuatro años a partir de la fecha de emisión del documento de acreditación, el cual deberá expedirse y enviarse al cliente en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la dictaminación. La acreditación otorgada con base en este procedimiento se considera vigente, siempre y cuando el laboratorio continúe cumpliendo con los requisitos establecidos por la entidad. La acreditación está sujeta a la evaluación de vigilancia durante los cuatro años de vigencia.

Una vez acreditado el laboratorio este debe cumplir con los *Compromisos de los Laboratorios Acreditados*.

5.1.9 *Visitas de Seguimiento*

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

5.1.10 *Vigilancia*

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

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

En el caso de laboratorios de nueva creación y/o acreditamiento inicial (por primera vez) la primera vigilancia anual se llevará en sitio de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.

La visita de vigilancia relativa al primer año podrá ser realizada de forma documental, por lo cual el responsable asignado de la entidad solicitará al cliente los registros de los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas.

Asimismo podrá solicitar la siguiente información:

- a) Evidencia de la Implantación de las acciones correctivas planteadas por el laboratorio, en evaluaciones anteriores.
- b) Información relacionada a la verificación de los resultados de auditorías de calidad internas.
- c) Información relacionada a los resultados en la participación de ensayos de aptitud e intercomparaciones.
- d) Información relacionada a las actividades de aseguramiento de la calidad en los resultados de calibración y/o ensayo.
- e) Información relacionada a quejas de los clientes y proveedores del laboratorio.
- f) Información relativa al número de servicios brindados por el laboratorio en un período determinado.
- g) Información relativa a la política de trazabilidad y períodos de calibración.
- h) Información relativa al cálculo de la estimación de la Incertidumbre.

La visita de vigilancia del segundo año se llevará acabo en sitio para verificar al menos:

- a) Evidencia de la implantación de las acciones correctivas planteadas por el laboratorio, en evaluaciones anteriores.
- b) Información relacionada a la verificación de resultados de auditorías de calidad internas.
- c) Información relacionada a la verificación de resultados de las pruebas de aptitud e intercomparaciones.
- d) Información relacionada a las actividades de aseguramiento de la calidad en los resultados de calibración y/o ensayo.
- e) Información relacionada a quejas de los clientes y proveedores del laboratorio.

- f) Información relativa al número de servicios brindados por el laboratorio en un período determinado.
- g) Información relativa a la política de trazabilidad y períodos de calibración.
- h) Información relativa al cálculo de la estimación de la incertidumbre.
- i) Las acciones que se consideren derivadas del análisis de los incisos anteriores.

Con base en el programa de visitas de vigilancia, se prepara esta actividad conforme a lo establecido en el presente procedimiento.

El responsable asignado deberá notificar al cliente sobre la vigilancia en sitio al menos con veinte días hábiles de anticipación. Para lo cual el cliente debe enviar a la entidad con diez días hábiles posteriores a la recepción del comunicado de visita, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo esta evaluación de vigilancia.

La visita de vigilancia puede ser reprogramada a petición del cliente una sola vez, y cuando mucho en un tiempo que no exceda de veinte días hábiles posteriores a la fecha programada, y debe ser comunicado a través de un escrito a la entidad indicando las razones y la nueva fecha propuesta.

De los resultados de esta vigilancia, el Comité de Evaluación determinará el alcance de la vigilancia correspondiente al tercer año.

La vigilancia correspondiente al cuarto año se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la etapa de Renovación (re-evaluación)

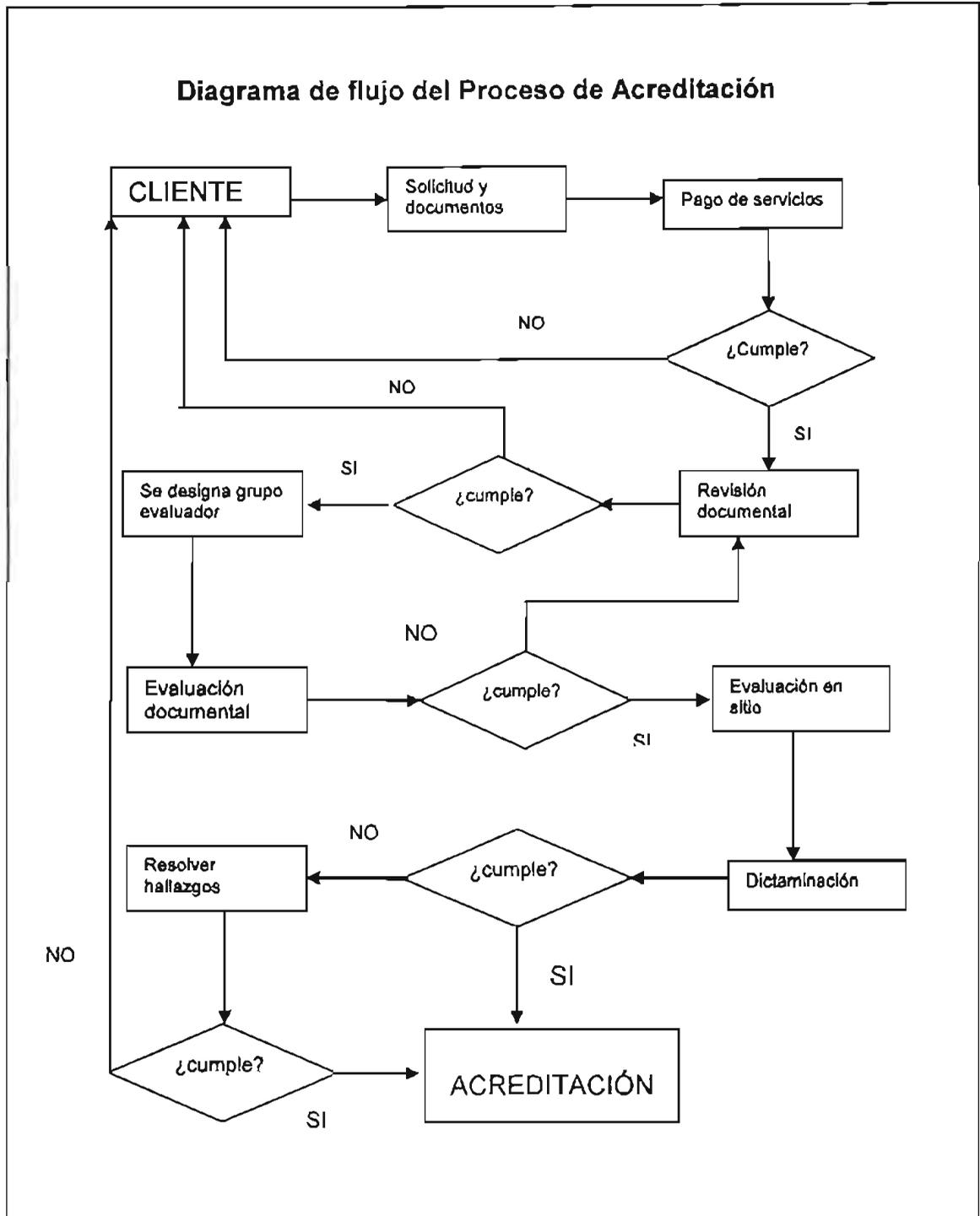


Diagrama de flujo del Proceso de la Acreditación.
 Fig. 9 Fuente: Elaboración propia.

5.2 Proceso de Certificación²

La certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad es, hoy por hoy, un requisito obligado por el propio mercado. Tener un Sistema de Gestión de la Calidad certificado, representa la ventaja competitiva en el esquema de globalización que se está viviendo, así como una útil herramienta para lograr la eficiencia de toda organización.

Beneficios de la Certificación:

Procesos controlados y efectivos

Cultura hacia la mejora continua

Reconocimiento del mercado como una organización de clase mundial

El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, Asociación Civil, (IMNC) es un organismo privado, incluyente, multisectorial, independiente y sin fines de lucro; incluido en el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas de CONACYT, cuyo objetivo principal es fortalecer a las organizaciones de la rama industrial, comercial y de servicios de todos los sectores, interesadas en contar con niveles de competitividad nacional, regional e internacional, para ello ofrece servicios especializados en **Normalización, Verificación, Evaluación de la Conformidad y Certificación.**

El IMNC es un organismo de certificación de sistemas de calidad acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema). No. de acreditación 04/02 vigencia 2006/06/17.

Los certificados emitidos por el IMNC con base en la norma ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000, son válidos a nivel nacional, regional e internacional por medio del Acuerdo Internacional de Reconocimiento mutuo de IAF lo que simplifica las transacciones comerciales.

Además, tiene el reconocimiento de la International Certification Network (IQNet) y de la International Accreditation Forum (IAF)

5.2.1 Requisitos para iniciar el Proceso de Certificación

Para iniciar el proceso, la organización solicitante debe determinar lo siguiente:

1. Norma de referencia para la certificación del sistema de gestión de la calidad.
Los criterios contra los cuales se realiza la certificación de su sistema de gestión de la calidad son los señalados en la norma NMX-CC-IMNC-2000,

requisitos adicionales del proceso de certificación del IMNC y otros legales o reglamentarios aplicables.

2. Alcance de la certificación. La organización debe valorar el alcance que tendrá el sistema de gestión de la calidad, se puede optar por la aplicación del sistema de gestión de la calidad en toda la organización, en una o varias plantas o en parte de la organización. Sin embargo, la organización debe considerar que las expectativas de los clientes son que los sistemas de gestión de la calidad tengan aplicación a todo lo largo de la organización.
3. Implementación del sistema por el usuario. El desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad toma tiempo, así como contar con la documentación de soporte requerida. El tiempo necesario para la implementación depende de factores tales como:
 - Si la organización cuenta actualmente con un sistema de gestión de la calidad verificable en qué apoyarse;
 - El tamaño de su organización (complejidad y número de procesos declarados, número de sitios, número de plantas, número de departamentos, turnos, productos, etc.

Para lograr el éxito en la implementación de su sistema de gestión de la calidad, usted debe prepararse capacitándose sobre los requisitos de la norma, así como recibir información de las condiciones para otorgar la certificación.

5.2.2 *Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad*

5.2.2.1 *Solicitud de certificación*

El departamento de certificación de sistemas, proporciona la guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad. Para dar inicio formalmente al proceso de certificación, usted debe entregar al IMNC el **FPEC03101 "Solicitud y cuestionario de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000**.

5.2.2.2 *Análisis de la solicitud y Cotización*

El IMNC realiza el análisis de la solicitud del servicio tomando en consideración: las exclusiones permisibles y justificadas para ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000 declaradas por la organización, el alcance del sistema de gestión de la calidad a certificar, las fechas solicitadas

para la auditoría, el sitio o los sitios que abarca la certificación. En esta etapa, el IMNC podría solicitarle información adicional.

Si su solicitud es viable el IMNC enviará a usted la **“Cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad”**, si usted está de acuerdo con la cotización, la debe enviar nuevamente al IMNC con la firma de aprobación, en ese momento se le dan a conocer las **Condiciones de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000 y el Reglamento para uso de marcas IMNC-Certificación de sistemas de gestión.**

Para el caso en que la solicitud no sea viable, el IMNC envía a usted una carta en donde se le explican las causas que hacen el proceso de certificación no viable.

5.2.2.3 Firma del Contrato

Una vez aprobada la cotización del servicio de certificación de su sistema de gestión de la calidad, se firma el **“Contrato de prestación de servicios de certificación y vigilancia de sistema de gestión de la calidad”**

5.2.2.4 Revisión documental en sitio

Una vez aceptada la cotización y firmado el contrato, usted deberá enviar al IMNC, la documentación de su sistema, con la documentación de soporte requerida, incluyendo:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos;
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad;
- d) los resultados e informes de las auditorías internas; y
- e) los resultados de la revisión por la dirección.

La revisión documental se hará en **sitio** con el objeto de:

- Planificar y asignar recursos para hacer una revisión documental más profunda, donde se requiera;

- proporcionar una oportunidad para retroalimentación inmediata o información para la organización;
- reunir la información necesaria referente al proceso, lugares o sitios del proveedor; y
- acordar con éste los detalles de la auditoría.

Para tal efecto el IMNC nombrará a un auditor validado conforme a la norma ISO 19011:2002/COPANT/ISO 19011-2002/NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 y los criterios para la validación de técnicos en evaluación de la conformidad del IMNC, quien revisará la conformidad de la documentación enviada contra la norma ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001:2000/NMX-CC9001-IMNC-2000; esta conformidad es exclusivamente documental, lo que no asegura que en la auditoría en sitio no se detecten no conformidad a la implementación del sistema de gestión de la calidad. El resultado de ésta revisión documental le será enviado mediante un informe de revisión de la documentación.

Independientemente del resultado de la revisión documental, usted estará en posibilidad de solicitar las aclaraciones pertinentes acerca del informe de revisión de la documentación, dentro de los 10 días siguientes a la recepción del informe.

5.2.2.5 Planificación de la auditoría

De común acuerdo, su organización y el IMNC establecen las fechas para la auditoría en sitio y el IMNC procede a enviar la notificación de auditoría, la cual indica:

- El tipo de auditoría en sitio, la cual puede ser: preauditoría (opcional a petición del cliente), auditoría de certificación, auditoría de ampliación del alcance, auditoría de reducción del alcance y/o auditoría de seguimiento o vigilancia.
- La designación del grupo técnico en evaluación de la conformidad (líder, evaluador y contingente) se realiza tomando como base el Listado de técnicos validados del IMNC. Si usted no está de acuerdo con la designación de alguno de los miembros del grupo técnico en evaluación de la conformidad, tiene el derecho de solicitar la designación de otro técnico en evaluación de la conformidad, presentando por escrito la justificación correspondiente. Eventualmente el IMNC solicita la incorporación al grupo técnico en evaluación de la conformidad de "observadores" o "técnicos de la conformidad en entrenamiento", quienes están sujetos a la aceptación por parte de su organización.

Adicionalmente, se le envía el Plan de auditoría, el cual debe ser aceptado por su organización. Cualquier cambio propuesto debe ir acompañado de la justificación correspondiente.

Nota importante: Una vez aceptada la notificación de auditoría por ambas partes, se tiene derecho a aplazar la fecha de la evaluación en sitio por parte de su organización o el IMNC. Esto debe de hacerse con 15 días de anticipación, antes de que se ejecute la evaluación, de lo contrario cualquier cambio que se efectúe fuera de estas condiciones ocasionará penalizaciones al responsable.

5.2.2.6 Preauditoría (opcional)

5.2.2.7 Auditoría en sitio

Realización de la auditoría, que consta de la visita del grupo técnico en evaluación de la conformidad a las instalaciones de su organización, para verificar la conformidad del sistema de gestión de la calidad con la norma ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001:2000/NMC-CC-9001-IMNC-2000 y verificar su implementación.

La auditoría de certificación se realiza conforme a lo establecido en la norma ISO 19011:2002/COPANT/ISO 19011-2002/NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002. Al finalizar las actividades de la auditoría el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe elaborar un informe de auditoría (no aplica para el caso de preauditorías). Donde presente las observaciones, los informes de no conformidad y los aspectos positivos que detectó durante la auditoría.

Nota: En caso de haberse presentado no conformidades, la organización debe efectuar las acciones correctivas y preventivas para su cierre, de otro modo su organización no podrá obtener la certificación. Cualquier defecto o hallazgo (positivo o negativo) se registra y se anexa al informe para que su organización tome las acciones correctivas o preventivas necesarias.

En el caso de que la organización no esté de acuerdo con los informes de no conformidad (cuando existan), y se tenga evidencia objetiva que lo sustente, el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe revisar y valorar esta evidencia para cerrar la no conformidad en ese momento y modificar el informe de auditoría.

Nota: En el caso de que la organización firme de aceptados los informes de no conformidades, cuenta con 30 días hábiles para presentar la evidencia de las

acciones llevadas a cabo para cerrar las no conformidades, esto no aplica para preauditorías.

El grupo técnico en evaluación de la conformidad asignado por la realización de su auditoría NO es responsable de la decisión sobre la certificación de su organización.

5.2.2.8 Dictamen (Certificación)

Una vez que la organización ha atendido las no conformidades (en caso de existir) y la ha enviado al IMNC, el técnico en evaluación de la conformidad elabora el informe complementario, el cual se presenta con toda la evidencia recabada en el proceso de auditoría al comité de dictaminación.

El comité de dictaminación está integrado por personal independiente al grupo técnico en evaluación de la conformidad que realizó la evaluación, quién recibe los expedientes del servicio en donde se encuentran las evidencias y los registros de la auditoría, los revisa, analiza y emite un dictamen con base en lo establecido en la norma y las Condiciones de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000.

5.2.2.9 Auditoría de seguimiento

En caso de que el IMNC dictamine no otorgar el certificado, esto se le informará a su organización, y se le podrá realizar una auditoría de seguimiento en la que se revisaría el cierre adecuado de las no conformidades encontradas.

Usted podrá apelar esta decisión por medio del procedimiento correspondiente dentro de los siguientes 10 días a la recepción del dictamen.

5.2.2.10 Emisión de Certificado

Después de que el comité de dictaminación del IMNC otorgue el registro de empresa, usted recibirá vía fax o correo electrónico el dictamen de aprobación.

Posteriormente usted recibirá el certificado oficial, que identifica el nombre de su organización, la norma de referencia, el período de vigencia de la certificación, el alcance y se le otorgará el número de registro y la fecha en que fue emitido, cuya información es integrada al directorio de organizaciones certificadas por el IMNC que se publica y que está disponible para todo el público.

Adicional al certificado del IMNC, la organización recibe el certificado de IQNet, sin costo alguno.

5.2.2.11 Auditorías de vigilancia

Las auditorías de vigilancia son un requisito obligatorio para mantener la certificación. Se realizan semestralmente para asegurar que la organización cumple las Condiciones de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000, y así evaluar la mejora del sistema de gestión de la calidad. Al cabo de los tres años de vigencia del certificado el IMNC asegura que el sistema de gestión de la calidad haya sido vigilado en su totalidad. El IMNC se reserva el derecho de llevar a cabo visitas adicionales fuera de la programación semestral establecida.

5.2.2.12 Renovación del certificado

Al final de los tres años de vigencia, su organización debe someterse de nueva cuenta a una auditoría de re-certificación de su sistema de gestión de la calidad para renovar su certificado por otro período de tres años.

5.2.3 *Retiro y Cancelación del Certificado*

Las condiciones por las cuales su certificado puede ser suspendido o cancelado son:

- a) La **NO OBSERVANCIA** del **Reglamento para el uso de marcas IMNC-Certificación de sistemas de gestión.**
- b) La **FALTA** o la **NEGACIÓN** a realizar auditorías de vigilancia.
- c) Por desviaciones encontradas que pongan en riesgo su sistema de gestión de la calidad y la organización no realice las correcciones.
- d) La existencia de alguna queja hacia su certificado por parte de otras entidades (quejas hacia los clientes certificados por el IMNC), no atendida de manera adecuada.

1 *Procedimiento de evaluación y acreditación 2002 para laboratorios de calibración y ensayo, 2002, Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.*

2 *Gua de certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., 2004*

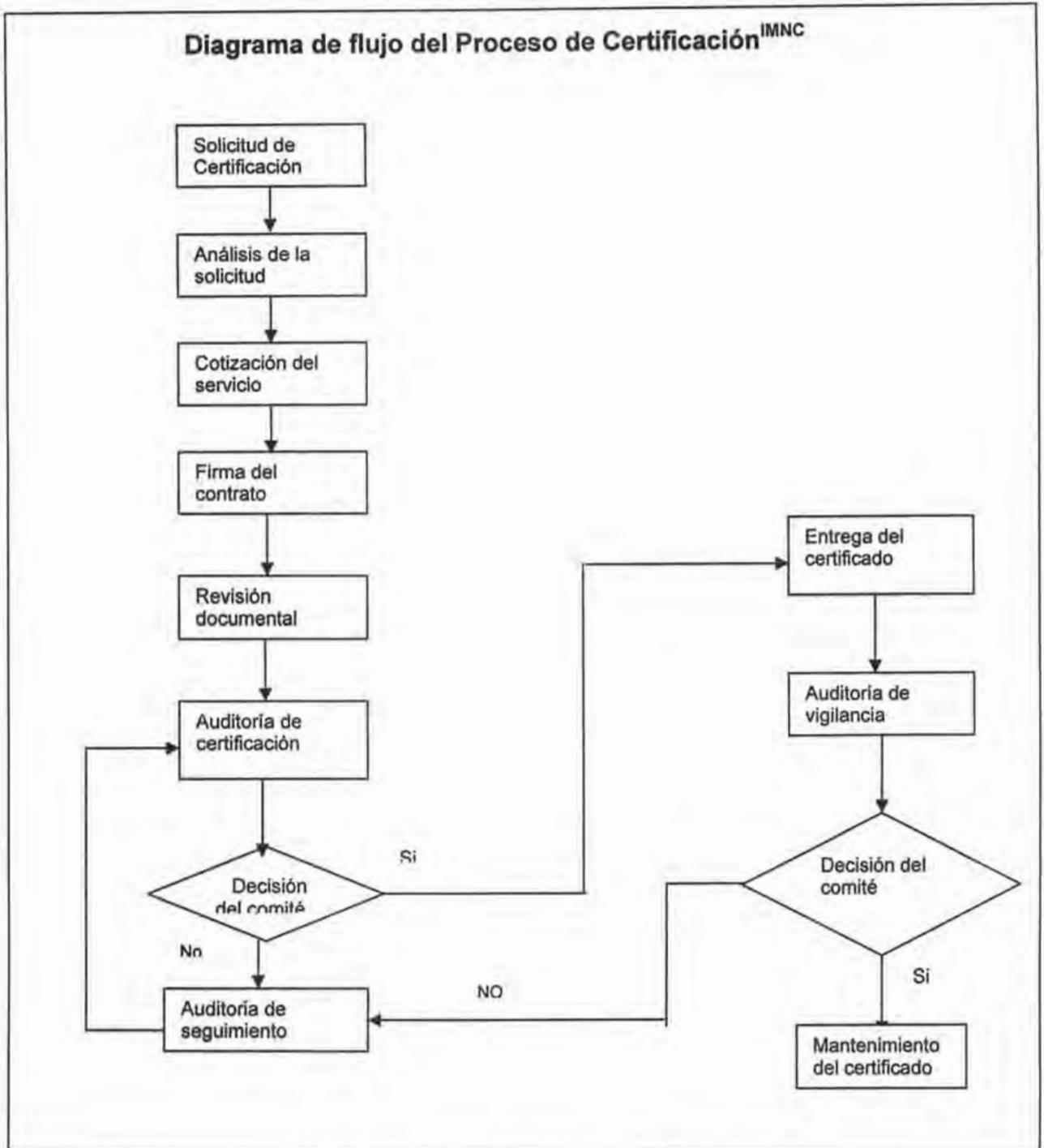


Diagrama de flujo del Proceso de Certificación.
Fig. 10 Fuente: IMNC, A.C.

CONCLUSIONES:

A) El resultado de esta investigación es un modelo para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y la NMX-EC-17025-IMNC-2000 en un laboratorio de ensayo y calibración que tenga asociado un Proceso de Formación de Recursos Humanos.

El modelo que se desarrolló consiste en integrar en un sistema documental, en forma sistemática, los requisitos que piden las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y reforzado con un Sistema de Gestión de Calidad para la Formación de Recursos Humanos con base en la NMX-CC-9001-IMNC-2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad." Requisitos, usando para ello un Manual de Calidad y un Manual de Procedimientos con las siguientes características:

1. Para la elaboración del Manual se usaron como base los numerales de la NMX-EC-17025-IMNC-2000. Los numerales de la NMX-CC-9001-IMNC-2000 están mencionados entre paréntesis, en donde corresponden. Adicionales a los numerales 4 y 5 contemplados en la NMX-EC-17025-IMNC-2000 se incluyen los numerales necesarios para dar cumplimiento a todos los requisitos solicitados por la NMX-CC-9001-IMNC-2000, como Planes de Calidad para los Procesos de Formación de Recursos Humanos, Misión, Visión, Valores, Mejora Continua.
2. La Misión, Visión y Valores solicitados por la NMX-CC-9001-IMNC-2000 están mencionados en la sección que corresponde a la presentación de la UM.
3. Se incluyen los Planes de Calidad para los Subprocesos de Formación de Recursos Humanos y el Modelo del Sistema de Calidad basado en el Proceso de Formación de Recursos Humanos y su interacción.

B) Actualmente está en desarrollo el sistema documental para la Unidad de Metrología de la Facultad de Química y se está usando este modelo con un solo Manual de Calidad y de Procedimientos para las dos normas.

C) Este modelo es la respuesta para los laboratorios de ensayo y calibración que tengan asociado un proceso de formación de recursos humanos y que necesiten obtener la acreditación y la certificación.

D) El modelo podrá ser validado por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, como organismo de certificación para el Proceso de Formación de Recursos Humanos y por la Entidad Mexicana de Acreditación, como organismo de acreditación para la operación del laboratorio de calibración.

E) La importancia de la Unidad de Metrología radica en ser el único laboratorio de calibración que al ser acreditado, puede trabajar en las áreas de temperatura, masas y volumen que hay en la Universidad Autónoma de México (UNAM).

F) Uno de los fines de la UNAM es realizar investigaciones científicas, cuyos resultados están en función directa con los resultados proporcionados por los equipos e instrumentos de medición usados y estos a su vez van a ser confiables en la medida que estén calibrados. La Unidad de Metrología es la respuesta a la necesidad de calibración que existe en la UNAM; situación que aplica también para los laboratorios de servicios que de esta manera, podrán cumplir con los requisitos de calidad que pide la norma para ser acreditados.

G) La tendencia en las organizaciones es tener Sistemas de Calidad Integrales, es decir, aquellos en donde se reúnen dos o tres normas cuyos requisitos deben cumplir y que demuestran que la organización esta comprometida con la Gestión de la Calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

a) CITADAS:

- 1) Cassaigne H., Rocío, *Notas del Seminario de Sistemas de Calidad*, Maestría de Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM., 2002.
- 2) Crosby, Philip B., *Calidad sin lágrimas*, México, Editorial CECSA 1994.
- 3) Crosby, Philip B., *La calidad no cuesta*, México, Editorial CECSA 1994.
- 4) Delgado B., Cecilia, *Notas del Diplomado en Metrología*, Educación Continua de la Facultad de Química, 2003.
- 5) Delgado B., Cecilia, *Sistema Nacional de Calibración* Revista "De la Metrología", Volumen 4 No. 3, Noviembre-Diciembre 1997.
- 6) *Directorio de Laboratorios de Calibración Acreditados ante el Sistema Nacional de Acreditación*, Revista "De la Metrología" Volumen 4 No. 3 Noviembre-Diciembre 1997.
- 7) Feigenbaum, Armand V., *Control Total de la Calidad*, México, Editorial CECSA, 1995.
- 8) Galván Ortiz, Emilio, *Algunas consideraciones sobre el nuevo esquema del Sistema Nacional de Calibración planteado por DGN-CENAM*, Memorias del II Seminario Internacional y XI Nacional de Metrología Asociación Mexicana de Metrología, A. C (AMMAC), Acapulco, Gro., México, Mayo 1994.
- 9) *Guía de certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad*, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. 2004.
- 10) Holy, David, *ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad*, Madrid, España, Editorial Paraninfo, 1996.
- 11) Ishikawa, Kaoru, *¿Qué es el control total de la calidad?*, Colombia, Editorial Norma, 1992.
- 12) Juran, JM., *Juran y el Liderazgo para la calidad*, Madrid, España, Editorial Díaz de Santos, 1990.
- 13) *Manual de Calidad* de la Unidad de Metrología de la Facultad de Química, UNAM . 2005
- 14) Estrada, O., Sergio *Notas del Seminario de Mejora Continua de la infraestructura Organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de Investigación y Docencia de la UNAM*, , 2002-2003.
- 15) Olvera T., Angeles, *Notas del Diplomado en Metrología*, Educación Continua de la Facultad de Química, 2003.
- 16) Pola Maseda, Angel, *Gestión de la calidad*, Barcelona, España, Editorial Alfaomega, 1999.

- 17) Porres Ortega Rosalina. *Ponencia No. 079*, Entidad Nacional de Acreditación, Madrid, España 2005.
- 18) *Procedimiento de evaluación y acreditación 2002 para laboratorios de calibración y ensayo*, Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.

b) CONSULTADAS:

- 1) Alpizar R. Socorro, *Notas del Seminario de Herramientas de la Calidad*, Maestría de Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM, 2001.
- 2) Evans, James R., Lindsay, William, *Administración y Control de la Calidad*, México, International Thomson Editores, 4ª. Edición, 2000.
- 3) Estrada O., Sergio, *Notas del Seminario de Enfoque de procesos en la Mejora Continua*, Maestría de Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM, 2001.
- 4) Estrada O., Sergio, *Notas del Seminario de Mejora Continua de la Infraestructura Organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM*, , 2002-2003.
- 5) Juran, J.M., *Análisis y Planeación de la Calidad*, México, Ed. Mc Graw Hill, 1995.
- 6) Juran, J:M:, *Manual de Control de la Calidad*, Madrid, España, Ed. Reverté, 1992.
- 7) Landgrave Romero, Julio Ricardo, *Notas del Seminario Normatividad y Certificación*, Maestría de Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM, 2001.
- 8) Laudayer, Guy, *La certificación ISO 9000 Un modelo para la calidad*, México, CECSA, 1996.
- 9) López Ruiz, Miguel, *Normas Técnicas y de Estilo para el trabajo Académico*, México, UNAM, 4ªEdición, 1ª Reimpresión 2004.
- 10) *Notas de las Jornadas sobre Normalización y Evaluación de la Conformidad*, Entidad Mexicana de Acreditación, A. C., Septiembre 1999.
- 11) *Notas del Taller de Armonización de criterios para evaluadores de Organismos de Certificación*, Entidad Mexicana de Acreditación, A. C., Febrero 2000.
- 12) Samano C., José, *Notas del Seminario de Auditoría de Calidad*, Maestría de Sistemas de Calidad, Facultad de Química, UNAM, 2002.
- 13) Stebbing, Lionel, *Aseguramiento de la Calidad*, México, Ed. CECSA 3ª reimpresión, 1996.

REFERENCIAS NORMATIVAS:

- 1) Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000 / ISO 9000:2000/COPANT/ISO 9000:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad*, Fundamentos y vocabulario, 2001.
- 2) Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000/ ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001:2001 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos* 2001.
- 3) Norma Mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000/ISO 9004:2000/COPANT/ISO 9004:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño*.
- 4) Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC 17025:1999 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- 5) Norma Mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000/ISO/IEC GUIDE 25:1990 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)*.
- 6) Norma Mexicana NMX-Z-109-IMNC-1999-IMNC/ISO/IEC GUIDE 2:1996 *Normalización y actividades relacionadas - Vocabulario general*.
- 7) Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002/COPANT/ISO 10013:2001 *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- 8) Norma Mexicana NMX-CC-018-IMNC-1996, *Directrices para desarrollar Manuales de calidad*.
- 8) Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-1996 *Metrología Vocabulario de términos fundamentales y generales*.
- 9) SECOFI, *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, Subsecretaría de Normatividad y Servicios a la Industria y al Comercio Exterior, Julio 1997.
- 10) ISO 9000-1:1994(E), *Quality management and quality assurance standards Part 1: Guidelines for selection and us*

Fuentes electrónicas consultadas:

<http://www.asq.org> (consultada 5/10/05)

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/acbtmmct.htm> (consultada 10/10/05)

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_mejora_continua.htm (consultada 10/10/05)

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_2000_gestion.calidad..html (consultada 5/10/05)

<http://www.economia.gob.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.isoformula.com/> (consultada 5/10/05)

<http://www.economia.gob.mx/work/normas/Normalizacion/Onn/Dir-ONN.pdf> (consultada 5/10/05)

<http://www.imnc.org.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.economia-nmx.gob.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage> (consultada 11/10/05)

<http://www.nist.gov/> (consultada 5/10/05)

http://www.geocities.com/ammac_2000/ (consultada 5/10/05)

<http://www.cenam.mx/> (consultada 5/10/05)

<http://www.ilac.org/> (consultada 5/10/05)

<http://www.oiml.org/> (consultada 5/10/05)

<http://www.bipm.fr/> (consultada 5/10/05)

<http://www.ncs/international.org> (consultada 5/10/05)

<http://www.ance.org.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.ema.org.mx> (consultada 5/10/05)

<http://www.enac.es> (consultada 5/10/05)

<http://aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp> (consultada 5/10/05)

<http://www.certool.com> (consultada 10/10/05)

<http://www.bulltek.com> (consultada 10/10/05)

<http://www.inn.cl/pags/metrologia/index.html> (consultada 10/10/05)

<http://www.ansi.org> (consultada 10/10/05)

<http://www.cem.es> (consultada 10/10/05)

<http://www.cna.gov.co> (consultada 10/10/05)

<http://www.oaa.org.ar> (consultada 10/10/05)

<http://www.stps.gob.mx> (consultada 10/10/05)

LISTA DE ABREVIATURAS

BIPM	Oficina Internacional de Pesas y Medidas.
CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad.
CC	Control de Calidad.
CEM	Comité Electrotécnico Mexicano.
CENAM	Centro Nacional de Metrología.
CFR	Code of Federal Regulations.
CGPM	Conferencia General de Pesas y Medidas.
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas.
CMISO	Comité Mexicano para la atención de l Organización Internacional de Normalización.
CNN	Comisión Nacional de Normalización.
CONCAMIN	Confederación de Cámaras de Industriales.
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
COTENNSISCAL	Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad.
DGN	Dirección General de Normas.
EC	Evaluación de la conformidad.
ema	Entidad Mexicana de Acreditación.
EUROMET	Confederación Metrológica Europea.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
FDA	Food and Drugs Administration.
GATT	General Agreement for Trade Tariffs.
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación y Armonización.
IAF	Foro Internacional de Acreditación.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
ILAC	Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios.
IMEKO	International Measurement Confederation.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.
ISO TC 176-SC2	Grupo de trabajo de los Sistemas de Calidad.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
LMQ	Laboratorio de Metrología de la Facultad de Química.
NMX	Norma que elabora un organismo nacional de normalización o Secretaría, no obligatoria.
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal.
OMS	Organización Mundial de la Salud.

PNN	Programa Nacional de Normalización.
REMCO	Comité de Materiales de Referencia.
SAA	Sistemas de Administración Ambiental..
SAGAR	Secretaría de Ganadería.
SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
SE	Secretaría de Economía.
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
SECTUR	Secretaría de Turismo.
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo y Solidaridad.
SEMARNAP	Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
SI	Sistema Internacional
SINALP	Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba.
SNC	Sistema Nacional de Calibración.
SS	Secretaría de Salud.
STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
TLC	Tratado de Libre Comercio.
UM	Unidad de Metrología.
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México.

ANEXOS

ANEXO A DIRECTORIO DE ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN.

Son personas morales cuyo principal objetivo es la elaboración y expedición de normas mexicanas en las áreas que se registraron en la Dirección General de Normas. (<http://www.economia.gob.mx/work/normas/normalizacion/Onn/DIR-ONN.pdf>)

- 01 Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S. C. (NORMEX)
normas@normex.com.mx
- 02 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (IMNC)
normalizacion@imnc.org.mx
Sistemas de Calidad
Metrología
Sistemas de Administración Ambiental
Sistemas de Administración de la Seguridad y Salud en el trabajo
- 03 Asociación de Normalización y Certificación, A. C. (ANCE)
ance@ance.org.mx
- 04 Instituto Nacional de Normalización Textil, A. C. (INNTEX)
inntexordf@cniv.org.mx
- 05 Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S. C. (ONNCCE)
onnccce@mail.onncce.org.mx
- 06 Normalización y Certificación Electrónica, A. C. (NYCE)
nyce@nyce.org.mx
- 07 Consejo para el Fomento de la Calidad de la leche y sus derivados, A. C. (COFOCALEC)
cofocalec@megared.net.mx
- 08 Centro de Normalización y Certificación de Productos, A. C. (CNCP)
agmarban@cncp.org.mx
- 09 Cámara Nacional de la industria del hierro y del acero (CANACERO)
jresendiz@canacero.org.mx

ANEXO B

Relación cruzada entre NMX-EC-17025:2000, NMX-EC-025:2000 y NMX-CC-13:1992. Elaboración: Entidad Mexicana de Acreditación. 2005.

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC-17025:2000	NMX-EC-025:2000	NMX-CC-13:1992
Objetivo		1.1	1.1	1.1
		1.2		
		1.3	1	
		1.4		
		1.5		
		1.6		
Normas de referencia		2	2	2
Términos y definiciones		3	3	3
Requerimientos administrativos				
Organización		4.1.1	4.1	4
		4.1.2	1.2	8 a)
	*	4.1.3	4.1	
*		4.1.4		5
		4.1.5 a)	4.2 a)	5, 6.1, 6.4.2 b)
		4.1.5 b)	4.2 b)	5
		4.1.5 c)	4.2. i), 5.2 r), 13.7	6.4.6
		4.1.5 d)	4.2 c)	5
		4.1.5 e)	5.2 b), 5.2c)	6.1
		4.1.5 f)	4.2 d)	6.2
		4.1.5 g)	4.2 e)	6.2
	*	4.1.5 h)	4.2 f)	
		4.1.5 i)	4.2 g)	6.4.2
	*	4.1.5 j)	4.2 h)	
Sistema de Calidad		4.2.1	5.1	6.4.2
	Objetivos de Calidad y contenido de la Política	4.2.2	5.1, 5.2 a)	6.4.2 a)
	*	4.2.2 a)	5.1	
	*	4.2.2 b)	5.2 a)	
	*	4.2.2 c)	5.1, 5.2 a)	
	*	4.2.2 d)	5.1	
	*	4.2.2 e)	5.2	
	Estructura de los documentos del Sistema de Calidad	4.2.3	5.2 m)	6.4.2 d) 6.4.2 e)
		4.2.4	5.2. e)	6.4.2 c)
Control de documentos		4.3.1	5.2. d)	
Revisión y aprobación	*	4.3.2.1	5.2. d)	
		4.3.2.2 a)	5.1, 5.2 d)	6.4.1
Revisión periódica		4.3.2.2 b)	5.2. d)	6.4.1
*	*	4.3.2.2 c)		
*	*	4.3.2.2 d)		

* Evaluar el inciso completo

(continúa)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC- 17025:2000	NMX-EC- 025:2000	NMX-CC- 13:1992
Identificación única, fechas de emisión, revisión y paginación	*	4.3.2.3	5.2. d)	
	*	4.3.3		
*	*	4.3.3.1		
*	*	4.3.3.2		
*	*	4.3.3.3		
*	*	4.3.3.4		
Revisión de requisitos, ofertas y contratos		4.4		
*	*	4.4.1		
*	*	4.4.1 a)		
Capacidad y recursos	*	4.4.1 b)	5.2.i)	
*	*	4.4.1 c)		
*	*	4.4.2		
*	Verificar revisión de contrato	4.4.3		6.4.7
*	*	4.4.4		
*	*	4.4.5		
Subcontratación de pruebas y calibración		4.5.1	14.1.	6.4.7
	Notificar por escrito al cliente	4.5.2	14.1.	6.4.7
*	*	4.5.3		
		4.5.4	14.2.	6.4.7
Adquisición de servicios y suministros		4.6.1	10.8, 15.1	
Contar con una política y registro de las acciones tomadas para cumplirla	*	4.6.2	15.2	
*	*	4.6.3		
Evaluación de proveedores	*	4.6.4	15.3	
*Servicio al cliente	Servicio al cliente	4.7		7.1
Quejas		4.8	5.2 q), 16.1	6.4.2 h), 7.1
* Trabajo no conforme	Trabajo no conforme	4.9.1		6.4.2 g)
*	*	4.9.1 a)		
*	*	4.9.1 b)		
	*	4.9.1 c)	5.2. o)	
	*	4.9.1 d)	5.2 o), 13.6	
*	*	4.9.1 e)		
*	*	4.9.2		
Acción correctiva		4.10.1	5.2. o)	6.4.2
*	*	4.10.2		
*	*	4.10.3		
*	*	4.10.4		
	*	4.10.5	16.2	
*Acción preventiva		4.11.1		
*	*	4.11.2		
Control de registros		4.12		
Auditorías, revisión de la dirección, acciones correctivas y preventivas	Auditorías, revisión de la dirección, acciones correctivas y preventivas	4.12.1.1	12.1	6.4.4
	*	4.12.1.2	12.2	
		4.12.1.3	12.2	6.4.4

* Evaluar el inciso completo

(continua)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC- 17025:2000	NMX-EC- 025:2000	NMX-CC- 13:1992
	*	4.12.1.4	10.7 e)	
		4.12.2.1	12.1	6.4.4
	*	4.12.2.2		
	*	4.12.2.3		
Auditorias internas		4.13.1	5.3	
	*	4.13.2	5.3	
	*	4.13.3	5.5	
	*	4.13.4		
Revisión de la dirección		4.14		
Contenido de cada revisión	Procedimiento y calendario. Contenido de cada revisión	4.14.1	5.4	6.4.2
	Asegurar que las acciones se llevan en tiempo y adecuadamente	4.14.2	5.5	6.4.2
*Requerimientos técnicos		5.1		
*General		5.1.1		
*	*	5.1.2		
Personal		5.2		
Supervisión de personal nuevo		5.2.1	6.1	6.2
Meta y necesidad de capacitación	Meta y necesidad de capacitación	5.2.2	6.2	6.2
*	*	5.2.3		
	*	5.2.4	5.2 e)	
Confirmación de competencia y asignación de tareas específicas	*	5.2.5	6.3	
Condiciones de instalación y medio ambiente		5.3		
Documentar factores que afectan	Fuentes de energía, iluminación, condiciones ambientales. Documentar factores que afectan	5.3.1	7.1, 7.2	6.3.2
Detener pruebas si se comprometen los resultados	Detener pruebas si se comprometen los resultados	5.3.2	7.3	6.3.2
	*	5.3.3	7.4	
	Determinar el grado de control	5.3.4	7.5	6.3.2
Procedimiento especial si procede	Procedimiento especial si procede	5.3.5	7.6	6.3.2
Métodos de prueba y calibración y métodos de validación		5.4		
Tener método y/o procedimiento. Instrucciones normas y manuales actualizados y disponibles. Desviaciones documentadas y aceptadas por el cliente.	Tener método y/o procedimiento. Desviaciones documentadas y aceptadas por el cliente	5.4.1	10.1, 10.2, 10.5	6.4.1
Selección del método vigente con aviso y confirmación del cliente	Selección del método normalizado vigente o validado con aviso y confirmación del cliente, informándole si el método propuesto por el es inadecuado o cambiado.	5.4.2	10.3, 10.5	6.4.1
*	*	5.4.3		
	Métodos validados y acordados con el cliente.	5.4.4	10.4	6.4.1

* Evaluar el inciso completo

(continua)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC-17025:2000	NMX-EC-025:2000	NMX-CC-13:1992
*	*	5.4.5.1		
Tener procedimiento, documentar validación y declaración de cumplimiento	*	5.4.5.2	10.4	
*	*	5.4.5.3		
Procedimiento de incertidumbre para las calibraciones	*	5.4.6.1	10.2	
Procedimiento de estimación de incertidumbre, informando los resultados correctamente	*	5.4.6.2	10.2	
*	*	5.4.6.3		
		5.4.7.1	10.6	6.4.1.
	*	5.4.7.2	10.7	
	*	5.4.7.2 a)	10.7 b)	
	*	5.4.7.2 b)	10.7 c), 10.7 e)	
	*	5.4.7.2 c)	10.7 d)	
Equipo		5.5		
Muestreo, preparación de muestra, procesamiento y análisis de datos.	Muestreo, preparación de muestra, procesamiento y análisis de datos.	5.5.1	8.1	6.3.1.
Equipo y Software con exactitud requerida	Equipo y Software con exactitud requerida	5.5.2	9.1	6.3.3.
Operado por personal autorizado	Operado por personal autorizado	5.5.3	10.1	6.3.3.
	*	5.5.4		
		5.5.5 a)	8.4 a)	6.3.3 a)
		5.5.5 b)	8.4 b)	6.3.3 b)
	*	5.5.5 c)		
		5.5.5 d)	8.4 d)	6.3.3 d)
Referencia de ubicación de instructivos si están disponibles	*	5.5.5 e)	8.4 f)	
Fecha de próxima calibración	*	5.5.5 f)	8.4 g)	
	Plan de mantenimiento si procede	5.5.5 g)	8.4 h)	6.3.3 f)
		5.5.5 h)	8.4 i)	6.3.3 g)
Procedimiento para manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado	*	5.5.6	8.2	
Examinar el efecto de la falla como producto no conforme	Examinar el efecto de la falla como producto no conforme	5.5.7	8.2	6.3.3
	*	5.5.8	8.3	
	*	5.5.9	8.1	
*	*	5.5.10		
*	*	5.5.11		
*	*	5.5.12		
Trazabilidad de la medición				
Servicio de calibración externo competente		5.6.1	5.2 g), 5.2 j), 9.1	6.3.3

*Evaluar el inciso completo

(continua)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC- 17025:2000	NMX-EC- 025:2000	NMX-CC- 13:1992
Cumplir con SI y tener trazabilidad a patrones nacionales	*	5.6.2.1.1	9.2	
Si el punto anterior no es posible, buscar trazabilidad a patrones adecuados (materiales de referencia confiables, métodos específicos y/o patrones de consenso)	*	5.6.2.1.2	5.2 n), 5.2 l), 9.3	
Aplicar 5.6.2.1 o asegurar que el equipo de calibración utilizado provee la incertidumbre necesaria para la prueba.	*	5.6.2.2.1	9.2	
Materiales de referencia certificados métodos acordados y/o patrones de consenso.	*	5.6.2.2.2	5.2 n), 5.2 l), 9.3	
Procedimiento y programa para calibración de patrones	*	5.6.3.1	9.4 y 9.5	
Verificación de materiales de referencia como sea posible	*	5.6.3.2	9.7	
Procedimiento y programa de verificación de patrones de referencia	*	5.6.3.3	9.6	
*	*	5.6.3.4		
Muestreo		5.7.1	10.5	
Procedimiento y plan de muestreo disponible	*	5.7.1	10.5	
*	*	5.7.2		
*	*	5.7.3		
Manejo de elementos de prueba y calibración				
Tener procedimiento para la transportación, manejo, protección, y almacenaje para proteger los intereses del laboratorio y del cliente	Tener procedimiento para la transportación y manejo, para proteger los intereses del laboratorio y del cliente	5.8.1	5.2 k), 11.4	6.4.5
Identificación durante la permanencia en el laboratorio y transferencia dentro y desde el laboratorio	Identificación durante la permanencia en el laboratorio y transferencia dentro y desde el laboratorio	5.8.2	11.1	6.4.5
	*	5.8.3	11.2	
	Procedimiento para evitar pérdida daño o deterioro y de requerirse controlar condiciones ambientales	5.8.4	11.3	6.4.5
Aseguramiento de calidad en resultados de prueba y calibración				
Registrar resultados de tal forma de poder detectar tendencias.	*	5.9	5.6 y 5.6 a)	
	*	5.9 a)	5.6 c)	
	*	5.9 b)	5.6 b)	
	*	5.9 c)	5.6 d)	

*Evaluar el inciso completo

(continua)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC-17025:2000	NMX-EC-025:2000	NMX-CC-13:1992
	*	5.9 d)	5.6 e)	
	*	5.9 e)	5.6 f)	
Informe de resultados		5.10		
Informes simplificados para clientes internos y quien así lo solicite, contando con la información indicada en 5.10.1, 5.10.2 y 5.10.3 disponible para estos casos	Informes simplificados para clientes internos y quien así lo solicite, contando con la información indicada en 5.10.1, 5.10.2 y 5.10.3 disponible para estos casos	5.10.1	13.1	6.4.3
	*	5.10.2 a)	13.2 a)	
		5.10.2 b)	13.2 b)	6.4.3 a)
	Identificación del final del informe o certificado	5.10.2 c)	13.2 c)	6.4.3 b)
		5.10.2 d)	13.2 d)	6.4.3 c)
		5.10.2 e)	13.2 h)	6.4.3 f)
		5.10.2 f)	13.2 e) y f)	6.4.3 d)
Fecha de recepción cuando sea crítico para la validez de los resultados	Fecha de recepción cuando sea crítico para la validez de los resultados	5.10.2 g)	13.2 g)	6.4.3 e)
Referencia a los procedimientos de muestreo por el laboratorio u organismos cuando sea relevante	Referencia a los procedimientos de muestreo por el laboratorio u organismos cuando sea relevante	5.10.2 h)	13.2 i)	6.4.3 g)
Unidades de medición cuando sea apropiado	Unidades de medición cuando sea apropiado	5.10.2 i)	13.2 k)	6.4.3
		5.10.2 j)	13.2 m)	6.4.3 l)
		5.10.2 k)	13.2 n)	6.4.3 m)
		5.10.3.1 a)	13.2 j)	6.4.3 h)
	*	5.10.3.1 b)		
Declaración de la incertidumbre estimada cuando afecta la validez de o aplicación de los resultados, si así lo requiere el cliente o si afecta la conformidad con un límite de especificación.	Declaración de la incertidumbre estimada cuando afecta la validez de o aplicación de los resultados, si así lo requiere el cliente o si afecta la conformidad con un límite de especificación.	5.10.3.1 c)	13.2 l)	6.4.3 k)
*	*	5.10.3.1 d)		
*	*	5.10.3.1 e)		
*	*	5.10.3.2 a)		
*	*	5.10.3.2 b)		
*	*	5.10.3.2 c)		
*	Referencia al plan de muestreo	5.10.3.2 d)		6.4.3 g)
*	*	5.10.3.2 e)		
*	*	5.10.3.2 f)		
	*	5.10.4.1 a)	13.2 j)	
	*	5.10.4.1 b)	13.2 l)	
*	*	5.10.4.1 c)		
*	*	5.10.4.2		
*	*	5.10.4.3		

* Evaluar el inciso completo

(continua)

Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de EC-025 a EC-17025	Contenido NMX-EC-17025:2000 Evaluar de CC-13 a EC-17025	NMX-EC- 17025:2000	NMX-EC- 025:2000	NMX-CC- 13:1992
*	*	5.10.4.4		
*	*	5.10.5		
El subcontratista debe informar resultados por escrito, el subcontratado emite el certificado al contratante	*	5.10.6	13.3	
	*	5.10.7	13.7	
		5.10.8	13.4	6.4.3.
Quando se requiera emitir el informe o certificado completamente nuevo debe ser identificado y hacer referencia al que sustituye	Quando se requiera emitir el informe o certificado completamente nuevo debe ser identificado y hacer referencia al que sustituye	5.10.9	13.5	6.4.3.
Incisos no referidos en 17025				7.2, 7.3 y 8

* Evaluar el inciso completo

ANEXO C

Relación cruzada entre NMX-EC-17025-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000. Fuente: elaboración propia con los datos de las Sesiones del 7 al 15 de junio de 2002 del curso: PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA DE LA UNAM.

NMX-EC-7025-IMNC-2000	NMX-CC-9001-IMNC-2000
1	1
2	2
3	3
4.1.1	Gen 1.1a
4.1.2	Gen 1.1b
4.1.3	6.3, 6.4
4.1.4	-
4.1.5a	6.2.1
4.1.5b	-
4.1.5c	7.5.4
4.1.5d	-
4.1.5e	6.1, 6.2.1
4.1.5f	7.5.1, 7.5.2
4.1.5g	8.2.3
4.1.5h	5.5.2 a
4.1.5i, 4.1.5j	5.5.2b, 5.5.2c
4.2.1	4.1, 4.2, 7.5.1
4.2.2	4.2, 4.2.2, 5.3, 5.1
4.2.3	4.2.2, 4.2, 5.5.1
4.3.1	-
4.3.2.1	4.2.3
4.3.2.2	4.2.3
4.3.3	4.2.3
4.3.3.3	4.2.3
4.4.1	7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
4.4.1a	7.2.2
4.4.1b, 4.4.1c,	7.2.2,
4.4.2	7.2.3
4.4.3, 4.4.4, 4.4.5	7.2.3
4.5	-
4.6	7.4
4.6.1	7.4.1, 7.4.2, 7.4.3

continua

4.6.2	7.4.3, 7.4, 7.4.1, 7.4.2
4.6.4	7.4.1
4.7	7.2.1, 7.5.4, 7.2.3
4.8	7.2.3, 8.5.2, 8.3
4.9, 4.9.1 a,b,c,d,e	8.3
4.9.2	8.5.2
4.10, 4.10.1	8.5.2
4.10.2	8.5.2
4.10.3	8.5.2
4.10.4	8.2.2
4.10.5	8.2.2
4.11, 4.11.1	8.4, 8.5.3, 8.5.1, 8.5.3
4.12, 4.12.1, 4.12.1.1	5.6, 5.6.1, 8.2.2, 8.5.2, 8.5.3
4.12.2, 4.12.2.1	4.2.4
4.12.2.1	7.6
4.12.2.2	4.2.4
4.12.3	-
4.13,	8.2.2
4.13.1	8.2.2, 6.2.2
4.13.2	8.2.2, 7.2.3
4.13.3	8.2.2, 8.5.2
4.14, 4.14.1	5.6, 5.6.1, 5.6.2
4.14.2	5.6, 5.6.3