

**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA  
PROPUESTA DE UNA HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN (LISTA DE  
VERIFICACIÓN), PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y/O ENSAYO  
DE ACUERDO CON LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 EQUIVALENTE  
A ISO/IEC 17025:2005**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**CLAUDIA ARACELI HERNÁNDEZ CARBALLO**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

**JURADO ASIGNADO:**

Presidente      MARÍA TERESA BUENTELLO RODRÍGUEZ  
Vocal            GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ  
Secretario      NORMA TRINIDAD GONZÁLEZ MONZÓN  
1er. Suplente   HONORIA FUENTES SIXTOS  
2º. Suplente    BLANCA ESTELA RIVERO CRUZ

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

Laboratorio 1-E  
Edificio A  
Facultad de Química

**Asesor del tema**

---

**QFB Georgina Margarita Maya Ruiz**

**Sustentante**

---

**Claudia Araceli Hernández Carballo**

Este trabajo lo dedico a mis padres Eufrosina Carballo Contreras y Antonio Hernández Celis, nada de lo que pueda hacer o decir alcanzará para agradecerles todo lo que me han dado, gracias por haber creído siempre en mí, son el amor más grande que tengo en mi vida, los amo.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por concederme el privilegio de vivir.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y la Facultad de Química, por la formación académica y humana que recibí en ellas.

A Daniel Antonio Hernández Carballo por ser no sólo mi adorado hermano, sino también, por ser mi amigo y compañero de toda la vida, te quiero bebé.

A mi abuela Escolastica Contreras Pérez + su calor, su cariño y todas las enseñanzas que me dejó, siempre la tengo presente.

A mi madrina Felipa y a mis tías Matilde y Rosa Irene Carballo Contreras el apoyo, el cariño y la confianza que siempre me han dado.

A mis primos Francisco Javier y Janet Carballo Aparicio por haber hecho de mi infancia la mejor etapa de mi vida, recuerden esto lo comparto con ustedes.

A mi asesora Georgina Margarita Maya Ruiz por dirigir la realización de este trabajo y, también, por sus consejos y por haberme escuchado.

A Gabriela Valdovinos por todas las lecciones que contigo aprendí y por haberme enseñado una manera distinta de ver la vida.

A Brenda por estar conmigo todo este tiempo.

A Vicky toda tu paciencia, todos tus consejos, toda tu ayuda y tu amistad.

A Irene (Maria) por haberme comprendido y por el gran apoyo que siempre tuve de ti.

A Marlen, Hugo y Jessica por los momentos inolvidables que he compartido con ustedes y por seguir a mi lado todos estos años.

A Vero, Paulina, Paty y Liliana por su compañía y por hacer agradable mi estancia en la Facultad.

Un especial agradecimiento a todos los QFB's que conocí el último año de la carrera, nunca olvidaré todo lo que viví con ustedes.

“Cuando un hombre ha recibido de Dios posesiones y riquezas;  
cuando puede comer, gozar y disfrutar de su trabajo,  
todo eso es un don de Dios. A lo menos no piensa en lo corto de la vida  
mientras Dios le llena el corazón de alegría.” Eclesiastés 6,18-19.

## ÍNDICE

<b>OBJETIVO</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO I. ECONOMÍA Y CALIDAD</b>	<b>4</b>
1.1 Marco económico	4
1.2 El siglo XX y la calidad	5
1.2.1 Crecimiento explosivo en ciencia y tecnología	5
1.2.2 Amenazas a la salud y seguridad humana y medio ambiente	6
1.2.3 Expansión de la regulación gubernamental de la calidad	6
1.2.4 Aumento del consumismo	7
1.2.5 Intensificación de la competencia internacional en calidad	7
1.3 Calidad	8
1.3.1 Etapa de la inspección	9
1.3.2 Etapa de control estadístico de la calidad	9
1.3.3 Etapa del aseguramiento de la calidad	10
1.3.4 Calidad total	10
1.3.5 Administración de la calidad total	10
1.4 El sistema de calidad	11
1.5 ISO 9000	14
1.6 Las normas principales de la serie ISO 9000:2000	19
1.6.1 La norma ISO 9000:2000	19
1.6.2 La norma ISO 9001:2000	20
1.6.3 La norma ISO 9004:2000	20
1.6.4 La norma ISO 19011	21
1.7 Apertura económica de México	22
1.7.1 Tratado de Libre Comercio con Canadá y Estados Unidos (TLCAN)	23
1.7.2 Relaciones con la Unión Europea	24

<b>CAPÍTULO II.</b>	
<b>METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN</b>	<b>25</b>
2.1 Regulación de la normalización en México	25
2.1.1 Aspectos históricos	25
2.1.2 Situación de la Dirección General de Normas	27
2.1.3 Área de normalización	27
2.1.4 Área de metrología	28
2.1.5 Área de control de calidad	28
2.1.6 Área de certificación de la calidad	28
2.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)	29
2.2.1 Sistema General de Unidades de Medida	30
2.2.2 Aspectos básicos del Sistema de Unidades	31
2.2.3 Sistema Nacional de Calibración	32
2.2.4 Metrología	32
2.2.5 Trazabilidad	33
2.2.6 Calibración	34
2.2.7 Centro Nacional de Metrología (CENAM)	35
2.3 Normalización	37
2.3.1 Organismos Nacionales de Normalización	39
2.3.2 Comisión Nacional de Normalización (CNN)	40
2.3.3 Programa Nacional de Normalización	40
2.3.4 Importancia de la normalización técnica en el desarrollo nacional	41
2.3.5 Actividades que comprende el proceso de normalización	43
2.3.6 Verificación	44
2.3.7 Unidades de verificación	45
<b>CAPÍTULO III.</b>	
<b>LA NORMA NMX-EC-17025-2006/ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>48</b>
3.1 Laboratorios de calibración y ensayo	48
3.2 Acreditación de laboratorios	48
3.3 La norma NMX-EC-17025-2006/ISO/IEC 17025:2005	51
3.4 Requisitos relativos a la gestión	53
3.4.1 Organización	53
3.4.2 Gestión de la calidad	55
3.4.3 Suministros	56
3.4.4 Servicios al cliente	56
3.4.5 Acciones preventivas y correctivas	57
3.4.6 Control de registros	58
3.5 Requisitos técnicos	59
3.5.1 El factor humano	60
3.5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	65
3.5.3 Métodos de prueba y validación	65
3.5.4 Equipos de medición y prueba	68
3.5.5 Muestreo y manejo de muestras	69
3.6 Auditorías	70

<b>CAPÍTULO IV. PROPUESTA (PARTE EXPERIMENTAL)</b>	<b>71</b>
<b>CAPÍTULO V. CONCLUSIONES</b>	<b>92</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>93</b>

## INTRODUCCIÓN

Ha existido un largo proceso desde que el concepto de calidad fue acogido por la industria farmacéutica y el gobierno como una parte esencial en el desarrollo de la sociedad, sin embargo este proceso ha sido muy rápido y la globalización es un fenómeno que ha contribuido, en gran medida, a la imperante necesidad de estandarizar los requerimientos de calidad en los insumos y servicios que la sociedad requiere. Como respuesta a esta necesidad se han creado instituciones internacionales que se encargan de regular la calidad de productos y servicios.

La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos, han llevado a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como del producto final. Esta evaluación permanente forma parte de programas cuyo objetivo fundamental es la mejora continua, cuya eficiencia se encamina a la plena satisfacción de los clientes.

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad del laboratorio; los principios y expectativas con respecto al control y a la garantía de calidad han sido claros y repetidamente establecidos. En la actualidad ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva.

El papel de los laboratorios de calibración y ensayos es particularmente importante para apoyar el desarrollo de la economía y la sociedad. Dentro de una organización, dichos laboratorios son elementos que respaldan la determinación o verificación de las propiedades de los productos, de acuerdo a criterios establecidos.

Debido a su participación en los procesos de evaluación de la conformidad a exigencias técnicas, los laboratorios de calibración y ensayos tienen un alto impacto en la protección de los ciudadanos y el medio ambiente.

En México, como en muchos países alrededor del mundo, existen una o más organizaciones responsables de otorgar el reconocimiento a los laboratorios de pruebas. Estos organismos han adoptado la norma internacional ISO/IEC17025:2005 como base para la comprobación del desempeño de los

laboratorios de su país de origen. La adopción de esta norma ha ayudado a los países a establecer un sistema uniforme para determinar la competencia técnica de los laboratorios.

La aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC17025:2005, antes mencionada, titulada "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", tiene como propósito indicar la dirección que asegure la calidad del trabajo; en ella se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, incluyendo identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, cooperación y obligaciones del laboratorio con sus usuarios.

Mediante la evolución del sistema de calidad se determina si los procedimientos aplicados son adecuados para los objetivos de calidad establecidos por la organización. Con las evaluaciones se muestra la competencia técnica y se mejora continuamente la eficiencia y la eficacia del sistema de calidad. La evaluación de los elementos de un sistema de calidad se realiza mediante la aplicación de auditorías, interacción directa con los clientes, control de trabajo no conforme y revisiones por parte de la dirección.

Es por lo anterior que en el presente trabajo se propone una lista de verificación que mide, cuantitativa y cualitativamente, el nivel de cumplimiento de un laboratorio de calibración, como una herramienta que permitirá reconocer de forma más práctica las conformidades y no conformidades con respecto a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC17025:2005.

La herramienta está dividida en dos partes: Requisitos relativos a la gestión y Requisitos técnicos y en cada parte se encuentran enlistados los requerimientos descritos en la norma, la evaluación es una escala numérica y puede utilizarse en auditorías, externas o internas, de laboratorios de calibración y/o ensayo.

# **CAPÍTULO I. ECONOMÍA Y CALIDAD**

## **1.1 Marco económico**

La Primera y Segunda Guerra Mundial fueron dos acontecimientos que cambiaron para siempre la forma de pensar y de vivir del mundo en el siglo XX, hubo cambios en la ideología política y económica. El orden mundial se vio alterado, primero, durante la Primera Guerra Mundial, que trajo avances tecnológicos y el surgimiento de nuevas potencias, principalmente, el desarrollo económico de Estados Unidos, este cambio en el panorama económico mundial permitió el desarrollo de nuevas relaciones comerciales entre las potencias europeas y Estados Unidos. Sin embargo con la venida de la Segunda Guerra Mundial el mundo vio cambios más significativos en los estilos de vida, al término de ella se crearon nuevas instituciones y organizaciones mundiales que permitieron la apertura de fronteras y agilizaron los intercambios culturales y económicos; ocurrieron una serie de eventos que lograron unificar los intereses económicos de distintos países.

Durante la segunda mitad del siglo XX hubo un sistema económico mundial que solamente se fundamentaba en Estados Unidos como superpotencia, es decir la economía era unipolar, pero con la integración de la Comunidad Europea y la consolidación económica de Japón esto ha cambiado y se ha dejado atrás este sistema para entrar en mundo multipolar donde la unificación de criterios se ha convertido en la parte fundamental de las relaciones comerciales internacionales.

En este escenario factores económicos encuentran un terreno favorable para su expansión y la posibilidad de generar nuevas interrelaciones entre los mercados de todo el mundo (consumidores, trabajo, recursos naturales, inversiones financieras, etc.). Hoy el mundo está más interconectado (globalizado). Así es posible entender la globalización como un proceso de interconexión financiera, económica, política, social y cultural que se acelera por el abaratamiento de los transportes y la incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación. La intercomunicación física y virtual han ayudado en este proceso de globalización con un porcentaje muy importante, mientras que la intercomunicación física se basa en los medios de transporte,

la interconexión virtual se basa exclusivamente en la tecnología, un medio ya común de información ha sido el Internet.

Esta revolución en las telecomunicaciones, los ordenadores, los transportes y la logística ha permitido la organización de fondos globales y el desarrollo de un mercado mundial de capitales. Cada país o cada región necesitan exactamente las mismas industrias que garanticen que sus ciudadanos posean el más elevado nivel de vida. La ventaja competitiva proviene más de las tecnologías de los nuevos procesos que de los nuevos productos. La ingeniería de la producción ha pasado a un nivel primario, inventar y perfeccionar procesos se ha convertido en lo principal. <sup>(1,4,17)</sup>

## **1.2 El siglo XX y la calidad**

En el siglo XX existieron varios acontecimientos que requirieron como respuesta una acción rápida y eficiente. Algunos de ellos fueron el enorme crecimiento industrial y tecnológico, que incluían la seguridad de los seres humanos y la protección al medio ambiente, el auge en el consumismo y la intensificación de la competitividad internacional en calidad.

### **1.2.1 Crecimiento explosivo en ciencia y tecnología**

Este crecimiento hizo posible numerosos beneficios para las sociedades humanas: mayor esperanza de vida, comunicación y medios de transportación, nuevas formas de educación y entretenimiento, etc. Nuevas y grandes industrias emergieron para utilizar la tecnología en favor de estos beneficios. Los países comenzaron la industrialización para hacer posible una mejora a sus economías y para un buen desarrollo urbano.

Las nuevas tecnologías requieren diseños complejos y ejecuciones precisas.

Los métodos empíricos de los siglos más antiguos fueron insuficientes para proveer productos y diseños de procesos eficientes, por lo que los rendimientos eran bajos y había muchas fallas. Las compañías intentaron encargarse de estas fallas mediante garantías y servicios a los consumidores, introdujeron inspectores para separar los productos defectuosos. Estas soluciones fueron costosas y no redujeron las insatisfacciones de los consumidores, por lo que la

necesidad de prevenir los defectos y las fallas desde el inicio del proceso se volvió imperante.

### **1.2.2 Amenazas a la salud y seguridad humana y al medio ambiente**

Con los beneficios de la tecnología vinieron, también, algunos imprevistos. Estos beneficios cambiaron el estilo de vida y provocaron que la calidad de la misma dependiera de la continuidad de los servicios. De cualquier manera, varios productos eran de dudosa calidad y esto provocó una interrupción en los servicios. La continuidad de los beneficios de la tecnología dependía de los buenos servicios por los cuales se obtenían. La frecuencia y severidad de las interrupciones dependían, a su vez, de la calidad de la continua ejecución y buen desarrollo de los productos de la tecnología.

### **1.2.3 Expansión de la regulación gubernamental de la calidad**

La regulación gubernamental de la calidad tiene un origen antiguo. En un inicio se enfocó en mantener la seguridad humana y se basaba en las leyes “después del hecho” ocasionando una baja calidad y graves daños. Con el paso del tiempo surgió la tendencia a regular “antes del hecho” .

Esta tendencia fue intensificada durante el siglo XX. En el campo de la salud, las reglas fueron encaminadas a la calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y servicios médicos. Otras reglamentaciones fueron realizadas para la seguridad de los productos, seguridad de caminos, seguridad laboral, protección al consumidor, etc.

El crecimiento de la regulación gubernamental de la calidad tuvo una respuesta positiva, a favor mismo de la calidad. La tecnología comenzó a ser más compleja y puso al alcance del público productos que representaban un riesgo. La regulación gubernamental exigió entonces que se diseñaran formas de evitar ese riesgo para las compañías esta intervención se convirtió en un punto de consideración.

#### **1.2.4 Aumento del consumismo**

Los consumidores dieron la bienvenida a los beneficios ofrecidos por los nuevos productos pero no asociaron los problemas de la nueva calidad. Los nuevos productos no eran familiares, muchos consumidores carecían de conocimientos en tecnología y de la capacidad suficiente para discernir en los distintos productos disponibles en el mercado.

Cuando los productos no satisfacían las expectativas de los consumidores, se sentían frustrados por las vagas garantías y los malos servicios. Esta situación provocó gran descontento lo cual generó una estimulación en los gobiernos para hacer leyes que protegieran a los consumidores.

#### **1.2.5 Intensificación de la competencia internacional en calidad**

La primera guerra mundial y los 15 años siguientes fueron de extraordinaria importancia para la evolución técnica e industrial del occidente. Se dio gran ímpetu durante la guerra a la estandarización de las manufacturas, especialmente las de armas de fuego, aeroplanos y barcos. La producción en masa fue también estimulada hasta un punto sin precedentes. Las repercusiones de la Primera Guerra Mundial obligaron a la humanidad a enfocar su atención en el derroche y la ineficiencia. El resultado fue el fenómeno que se denominó como racionalización de la industria. Después de la guerra los alemanes fueron los primeros que comenzaron a racionalizar de manera sistemática. Se vieron obligados a ello para poder hacer frente a la pesada carga del Tratado de Versalles y para reconstruir sus industrias después de la guerra. Sin embargo es después de la Segunda Guerra Mundial que los procesos de manufactura incrementan considerablemente su complejidad y, por lo tanto, el reto de controlar los productos obtenidos de estos procesos es mayor aún. Había una gran demanda de bienes de consumo y productos armamentísticos. La cantidad era más importante que la calidad, es decir, hasta que Japón mostró a Occidente que la sociedad prefería la calidad cuando esta era accesible.

La más espectacular demostración de competencia en la calidad viene de los japoneses. Durante los años cincuenta en Japón se llevó a cabo una

revolución en la calidad, algunas décadas después, esta revolución lo colocó como el líder mundial en calidad, fue un fenómeno sin precedentes en la historia industrial.

Actualmente se consumen más productos extranjeros porque el comercio internacional ha crecido, pero cada día se cree menos en la calidad de estos productos debido a que los cambios recientes en las tecnologías, las comunicaciones y en los transportes han facilitado a las empresas la división internacional de los procesos productivos: existen muchos bienes para los cuales cada fase del proceso puede realizarse en el país que más beneficios genere para la empresa.

La globalización y su revolución asociada conducen a un cambio constante en casi todos los aspectos de la vida. Los países se asocian y superan sus problemas, las empresas de diferentes países dan origen a empresas multinacionales, así, están surgiendo nuevas formas de organización económica, política y social. <sup>(22,15,13,17)</sup>

### **1.3 Calidad**

En el suministro de productos o servicios hay tres parámetros fundamentales que determinan su venta. Estos son: precio, calidad y distribución. Los clientes requieren que les sean distribuidos, o que estén disponibles productos y servicios de una calidad dada, en un plazo determinado y a un precio acorde con su valor real. Estas son las necesidades de los clientes. Una organización sobrevivirá solamente si crea y mantiene clientes satisfechos, y únicamente conseguirá esto si vende productos o servicios que respondan a las expectativas de los clientes. Mientras que el precio está en función de los costos, del margen de beneficio y de las tendencias del mercado, y la distribución en función de la eficiencia y efectividad de la organización, la calidad está determinada por la capacidad de un producto o servicio para servir satisfactoriamente a los propósitos del usuario durante su utilización. Ambas características, precio y distribución, son transitorias, mientras que el efecto de la calidad se mantiene mucho tiempo después de que el agrado o desagrado relativos al precio y la distribución hayan disminuido y que la calidad se refiere a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente

### **1.3.1 Etapa de la inspección**

Con el advenimiento de la era industrial apareció la producción masiva, y con ello la imposibilidad del contacto directo entre el fabricante y el usuario, surgió la necesidad de introducir procedimientos para atender la calidad de los productos masivos. Aquí es donde se empieza a responsabilizar a ciertos empleados (inspectores) para que evalúen la calidad y detecten errores de los productos. Estos inspectores comienzan a utilizar estándares para detectar las partes que no se ajustaban, lo cual evidentemente representa un avance, ya que esto conducía a tener un sistema de inspección más consistente que cuando la inspección era realizada a simple vista. A principios del siglo XX la inspección de estándares se refinó más.

### **1.3.2 Etapa de control estadístico de la calidad**

Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria. Entre otras cosas invitó a un grupo de expertos a elaborar un programa de inspección por muestreo para el Servicio de Municiones del ejército y propuso un amplio programa educativo para el personal de la industria y de las universidades. El conocimiento y metodologías que se habían logrado desarrollar en Estados Unidos hasta esas fechas se empezaron a trasladar a Japón, un país derrotado y devastado por la guerra. En este país se alcanzó la etapa del control estadístico de la calidad ya que fue la semilla de nuevos conceptos sobre la calidad. Con la influencia de líderes japoneses como Karoru Ishikawa, Genichi Taguchi, Shigeo Shingo, Taichi Ohono, etc., se continuó refinando el ciclo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) y la introducción de otras técnicas para apoyar la mejora continua enfocada en los medios (causas) y no en el producto final (los resultados).

### **1.3.3 Etapa del aseguramiento de la calidad**

Durante la etapa del aseguramiento de la calidad, el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrechada y centrada en la manufactura a tener una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio. Así, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.

### **1.3.4 Calidad total**

La administración de la calidad total incluye nuevos supuestos y prácticas sobre la calidad, pero se queda con algunos de los métodos de etapas previas: inspección, control estadístico y aseguramiento. Así no es posible decir, por ejemplo, que el control estadístico sea obsoleto, más bien es insuficiente como estrategia de calidad.

### **1.3.5 Administración de la calidad total**

Calidad total (TQM) es una filosofía, un conjunto de herramientas, y procesos involucrados en obtener mejores rendimientos para los consumidores y una mejora continua de los procesos. Esta filosofía y procesos difieren de las filosofías tradicionales y procesos en que cada individuo en la compañía puede y debe practicarla. Su lema principal es “ganar-ganar”, diferenciado costo versus precio, dando un valor agregado.

La Calidad total implica tácticas de cambios culturales y técnicos que se enfocan en la satisfacción de las necesidades de consumidores internos, y por lo tanto, de consumidores externos. La calidad total requiere que los ejecutivos estén involucrados y comprometidos, no sólo interesados, y enfocados en su implementación, los resultados de la Calidad total incluyen procesos libres de errores que entreguen productos y servicios listos para usarse, a tiempo, con un precio competitivo.

Antes que todo, TQM debe garantizar la satisfacción de todos los consumidores para retener a estos consumidores; mejorando los procesos

internos para aumentar los beneficios y generando nuevos mercados para nuevos productos, servicios y negocios.

En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, con lo que se empezó a publicar lo hecho en Japón; además en muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de la calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. En 1987 aparecieron las normas ISO serie 9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de calidad que hasta la fecha existían. En 1994, estas normas sufrieron su primera modificación, y en 2000 la segunda. Con el tiempo estas normas se han convertido en un referente fundamental para las empresas: miles de empresas y organizaciones han certificado sus sistemas de gestión de la calidad de acuerdo a éstas. <sup>(22,15,13)</sup>

#### **1.4 El sistema de Calidad**

El sistema de calidad y su adecuado establecimiento es uno de los elementos fundamentales en el proceso de acreditación. Con él se define la estructuración operativa de una empresa, quedando implícita la responsabilidad de aplicar la filosofía de mejorar los procesos o servicios de la organización.

Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad. En el sistema de calidad se visualiza la jerarquía de los objetivos y políticas de la organización. El sistema de calidad incluye los procedimientos para alcanzar dichos objetivos y la decisión del mantenimiento del mismo sistema; las instrucciones de trabajo para cualquier operación particular y el registro de las actividades propias de la organización, institución o laboratorio.

Un sistema de calidad se establece como un proceso de mejora continua, el cual consta de un ciclo de cuatro etapas fundamentales que se identifican con las acciones planificar, hacer, verificar y actuar. El propósito de este ciclo es alcanzar los objetivos de calidad establecidos por la organización; más aún, este ciclo de calidad es una espiral, cuyo incremento vertical representa el nivel

de mejora de cada etapa con respecto a la anterior del mismo tipo, refinando el proceso en cada ciclo.

La evolución de los sistemas de calidad ha permitido que surja un nuevo elemento del proceso de mejora, llamado *sistema de gestión de calidad*. Con este tipo de sistema se establece la responsabilidad de la dirección de la organización, para evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad, así como determinar y/o modificar el rumbo que debe seguir la organización con el fin de proporcionar la confianza en los procesos. El resultado de esta confianza se evidencia en la conformidad del producto con respecto a los requisitos establecidos por el cliente y, en consecuencia lógica, permite que se cumplan las expectativas de la organización y de los clientes.

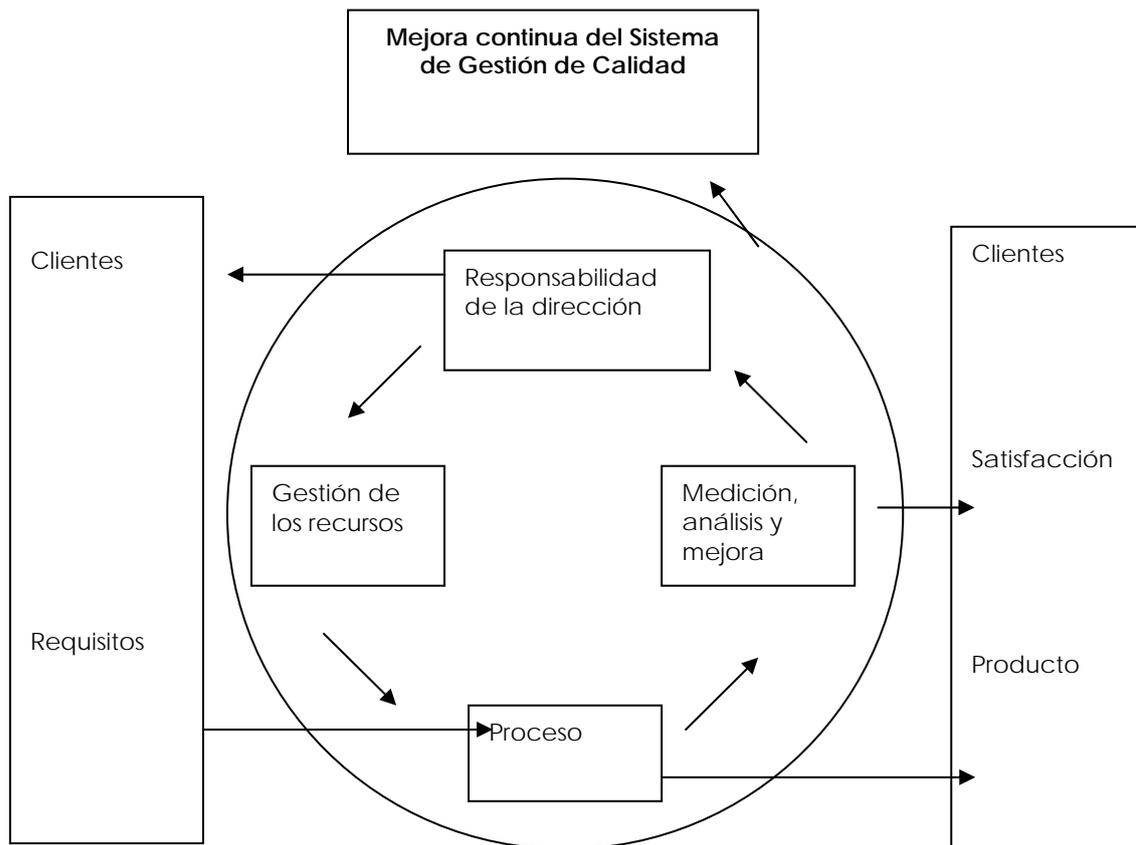
Para garantizar la mejora continua del sistema de calidad, se analizan el resultado de las evaluaciones periódicas, internas o externas, del sistema de gestión de calidad; el resultado de la vinculación con los clientes, que puede darse en forma de quejas u opiniones, y la percepción de las autoridades regulatorias, incluyendo las opiniones de los directivos de la propia empresa.

La responsabilidad de la dirección tiene una vertiente más, denominada gestión de los recursos. De este tipo de gestión sobresalen dos aspectos: la eficiencia y la eficacia del sistema. La eficiencia del sistema se refiere a la gestión de los recursos y su costo, sin importar la forma de obtenerlos; la eficacia se refiere a la rentabilidad del sistema, considerando, por lo tanto, la forma de tener los recursos y, sobre todo, su costo. Solamente la eficiencia del sistema de gestión de calidad es certificable.

La adopción de un sistema de gestión de calidad en una organización es una decisión estratégica para adquirir eficiencia y eficacia en sus procesos. Los sistemas de gestión tienen la ventaja de que se tiene un mejor control de procesos o actividades individuales relacionadas entre sí, los cuales interactúan dentro de un proceso más complejo. Esta característica de control es la razón de que el sistema de gestión de calidad sea un sistema basado en procesos.

En el esquema se muestra un sistema típico de gestión de calidad basado en procesos. De acuerdo a este esquema, cada uno de los elementos es un proceso individual que obedece a un principio fundamental. Los principios son:

- **Organización enfocada al cliente.** El cliente juega un doble papel, al momento de definir los requisitos que desea que cumpla el producto y, de acuerdo a su percepción, al evaluar si la organización, cumple o no con la materialización de dichos requisitos en las características del producto.
- **Liderazgo.** Establece a la dirección como gestora de la mejora continua de los procesos.
- **Involucramiento del personal.** A medida que cada miembro de la organización conozca y entienda el sistema, adquirirá sus responsabilidades para cumplir con los objetivos y las políticas de la organización.
- **Gestión enfocada a sistemas.** La realización de un proceso incluye, además de la entrada de requisitos del cliente y la salida del producto, la integración de otros sistemas de gestión, tales como seguridad e higiene, administración del proceso y la gestión de recursos, entre otros.
- **Mejora continua.** Un sistema de calidad debe partir de la premisa de que no se es perfecto o inmejorable, ya que ello depende de los estándares de calidad que establecen los clientes, al igual que de los requisitos de la propia organización y de las autoridades.
- **Toma de decisión basada en hechos.** La medición objetiva del sistema permitirá obtener evidencias igualmente objetivas de su comportamiento. Al poder medir el sistema, se podrán establecer los esquemas adecuados de control y, finalmente, su mejora.
- **Relaciones mutuamente benéficas con proveedores.** Ninguna organización trabaja independiente de otras, ya que todas forman parte de una cadena ininterrumpida de consumidores, convirtiéndola al mismo tiempo en cliente y proveedor. Cada eslabón de la cadena demanda un nivel de calidad de acuerdo con sus necesidades. Esto permite que cada organización se convierta en un potencial auditor de calidad y, por consiguiente, se eleve la calidad de los productos suministrados en cada etapa de la cadena. <sup>(14,12)</sup>



### Modelo general de un sistema de gestión de calidad

#### 1.5 ISO 9000

La Organización Internacional de Normalización (ISO) tiene aproximadamente 100 países miembros, cuyos representantes son organizaciones locales: ANSI (American National Standard Institute) en Estados Unidos, DIN (Instituto Alemán de Normalización) en Alemania; el BSI (British Standard Institute) en Inglaterra; AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) y el IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación) en México; estando su sede central en Ginebra, Suiza. Cada país tiene sus equivalentes de las normas ISO, BSI 5750 en Inglaterra, EN-29000 en Europa; ANSI/ASQC Q9000 en Estados Unidos y NMX en México.

El primer intento por la estandarización de la calidad fue en Estados Unidos, donde hubo un mayor impacto sobre este tema. En 1959, el primer estándar nacional, MIL Q 9858, sobre programas de calidad fue emitido por el

Departamento de Defensa Americano, seguido en 1968 por las Publicaciones de Aseguramiento de Calidad (Allied Quality Assurance Publication, AQAP) de la OTAN. Muy poco después, en 1970, el Ministerio de Defensa de Gran Bretaña publicó DefStan 05-08 que era una versión británica de AQAP-1, y en 1972 la Institución de Estándares Británica (British Standards Institution, BSI) publicó BS 4891, “Una guía de Aseguramiento de la calidad”.

El estándar DefStan 05-08 fue revisado en 1973, y varios estándares fueron publicados para adecuarse a los estándares AQAP; estos fueron DefStan 05-21, 05-24 y 05-29, con sus correspondientes manuales. Entonces, BSI publicó BS5179 para completar los estándares del Ministerio de Defensa Británico, en 1979, BSI publicó BS 5750, en tres partes, para propósitos contractuales, igualando a los tres estándares de Defensa británicos y a los tres estándares de AQAP. En 1984, BSI redactó una revisión de su BS 5750 de 1979 y, en vista, del interés internacional que el tema despertó, animó a la Organización de Estándares Internacionales (International Standards Organization, ISO) a embarcarse en un estándar internacional para sistemas de calidad. Más de 26 países se implicaron en este desarrollo, el estándar permitió romper moldes y establecer una nueva serie de estándares mundiales para la gestión de la calidad, las cuales fueron publicadas en 1987.

Cada país involucrado en su desarrollo publicó entonces un equivalente nacional así, por ejemplo, en Inglaterra son BS 5750, EN 29000 en Europa, ANSI/ASQC Q9000 en Estados Unidos y NMX-CC en México. Sin embargo la expansión de esta norma se dio a partir de su segunda versión en 1994.

ISO 9000 se concibió como un estándar general para sistemas de calidad que se podía aplicar a cualquier cosa, desde una tienda comercial a la industria aeroespacial, desde una lavandería a una corporación de seguros multinacional, desde una pequeña empresa de catering a una cadena hotelera internacional. Sin embargo su implantación en empresas de servicio resultaba muy dura y burocrática, así que en 1997 el comité ISO/TC 176 inició la revisión de la norma ISO 9000, los cambios realizados fueron publicados en diciembre del 2000. Estos estándares revisados son identificados por “2000” en su designación.

ISO 9000-2000 es un modelo orientado al proceso, a la satisfacción del cliente, a la administración de los recursos humanos, al manejo de información,

infraestructura y ambiente de trabajo adecuados y a la validación de procesos. Las revisiones del año 2000 representan un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existen actualmente sobre implementar ISO 9000

El desarrollo de las revisiones de las normas ISO 9000 se efectuó junto con una serie de medidas y servicios de apoyo. Las medidas han incluido una encuesta para detectar los requisitos de los usuarios de las revisiones del año 2000; la verificación de los proyectos con las especificaciones establecidas para las normas; la validación para determinar si llenan las necesidades de los usuarios y la motivación de los usuarios para emitir comentarios a los borradores para la mejora de los documentos posteriores. Además de estas medidas, para fortalecer la revisión, se contó con actualizaciones a través de la página de internet de la ISO ([www.iso.ch](http://www.iso.ch)). Estas medidas han mantenido a los usuarios de las normas ISO 9000 en un ciclo de información, según progresó la revisión y se efectuaron comentarios generales de cada etapa en la evolución de los documentos a fin de mejorarlos cada vez más.

### *Cambios principales*

- El número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso.
- La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:
  - ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
  - ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (En adelante la única norma certificable de la serie)
  - ISO 9004, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
  - ISO 19011, Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales.
- Se corrigió el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad. La norma ISO 9001 (requisitos del sistema de calidad) y la norma ISO 9004

(mejora del desempeño de la organización) han sido diseñadas expresamente para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente".

- Aunque las grandes organizaciones manufactureras fueron las primeras en adoptar las normas ISO 9000, hay nuevas implementaciones en las pequeñas y medianas empresas, en los sectores de servicios y la administración pública en muchos países. Para simplificar la comprensión y facilitar el implementar en estos sectores, el vocabulario utilizado en las normas revisadas se encuentra menos orientado a la industria manufacturera y resulta más accesible para el usuario.
- ¿Cómo elegir entre implementar ISO 9000, perseguir el premio nacional de la calidad o seguir un programa de Gestión Total de la Calidad (TQM)? De hecho, nunca ha sido necesario elegir una de estas opciones y excluir las otras. La publicación de la ISO llamada ISO 9000 + ISO14000 News ha aplicado encuestas a los ganadores de premios nacionales de calidad y ha encontrado que casi todos operan con un sistema de calidad ISO 9000, que ha sido la base para otras iniciativas de calidad, como premios nacionales o regionales de calidad o la TQM. Las normas ISO 9000 revisadas facilitan dichas combinaciones. Están basadas en ocho principios de gestión de la calidad (presentados en las normas ISO 9000 e ISO 9004). La norma ISO 9004 también incluye un cuestionario de autoevaluación para ayudar a las organizaciones a determinar y aumentar el nivel de "madurez" de la calidad logrado, que puede ser usado para el sistema de gestión de la calidad ISO 9000, para buscar un premio, o para un programa de TQM.
- Mientras que la mayoría de las organizaciones son administradas a través de estructuras jerárquicas funcionales, los productos y servicios son producidos, vendidos y entregados a través de procesos de negocios que operan relacionándose entre sí funcionalmente. Estos procesos toman elementos de entrada de una variedad de fuentes, y los mezclan o transforman (aportándoles valor) para producir los resultados deseados. Las normas ISO 9000:2000 son reestructuradas según un modelo de proceso de negocios que representa de forma más precisa el

modo en que las organizaciones operan realmente, que la estructura lineal de 20 requisitos de las normas de 1994.

La base de la estructura son cuatro nuevas cláusulas principales, que son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora.

- "Calidad" en la serie de normas ISO 9000 significa cumplir con las necesidades y expectativas del cliente. Este enfoque se refuerza en las normas revisadas a través de la adición del requisito de medir la satisfacción del cliente.
- La responsabilidad de la alta dirección en relación con la calidad se refuerza y amplía en las normas revisadas, al incluir los requisitos para la comunicación con el personal y los clientes.
- La serie ISO 9000:2000 a la mejora continua un requisito explícito, y el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) como una parte integral de las normas revisadas.
- La norma ISO 9001 ha sido diseñada buscando la mayor compatibilidad posible con la norma ISO 14001 sobre sistemas de gestión ambiental.

### *Beneficios Principales*

- Las revisiones del año 2000 son un excelente producto. Los usuarios se benefician de las lecciones de trece años de experiencia implementando las normas ISO 9000, además de los desarrollos recientes en el campo de la gestión.
- Menos papeleo. Las normas ISO 9000 únicamente exigen seis procedimientos documentados. Queda entonces a la alta dirección de cada organización la decisión de cuáles otros procedimientos requieren ser documentados, de acuerdo a las necesidades de su organización.
- La serie ISO 9000:2000 está reestructurada con base en un modelo de proceso de negocios que refleja más cercanamente la forma en que las organizaciones realmente operan, lo que debería hacer el sistema de gestión de la calidad más efectivo, fácil de implementar y de auditar.
- El diseño y desarrollo de las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 como un "par coherente" fuertemente ligado proporciona a las organizaciones un enfoque estructurado hacia el progreso, más allá de

la certificación, hasta alcanzar la Gestión Total de la Calidad (TQM) (por ejemplo, la satisfacción no sólo de los clientes, sino de los socios, empleados, proveedores, la comunidad local y la sociedad en su conjunto).

- El requisito reforzado de la satisfacción del cliente y la inclusión de requisitos para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y la mejora continua asegurará que las organizaciones usuarias de las normas no solamente "hagan las cosas bien" (eficiencia), sino además que "hagan las cosas correctas" (eficacia)
- El vocabulario de las versiones ISO 9000:2000 ha sido elaborado para hacerlas más fáciles de entender y de implementar por las organizaciones grandes y pequeñas de manufactura o de servicios, en los sectores público y privado
- La serie ISO 9000:2000 va más allá de los requisitos del cliente, para aumentar su satisfacción. Las normas revisadas pueden ser usadas como base para alcanzar la TQM. Estas normas están basadas en ocho principios de la calidad, los cuales están claramente reflejados en las normas ISO 9001 e ISO 9004. Estos principios cubren los conceptos básicos de muchos premios de calidad.
- La norma ISO 9001:2000 ha sido diseñada para tener la mayor compatibilidad con la ISO 14001, la norma para el sistema de gestión ambiental. ISO 19011 permite una auditoría conjunta y coordinada de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental.

## **1.6 Las normas principales de la serie ISO 9000:2000**

### **1.6.1 La norma ISO 9000:2000**

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

### **1.6.2 La norma ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

Todos los usuarios de las normas ISO 9001/9002/9003:1994 necesitarán cambiar a esta única norma de requisitos, la ISO 9001:2000. La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta dirección
- Identificar los procesos de la organización
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

### **1.6.3 La norma ISO 9004:2000**

La norma ISO 9004:2000 es un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma ISO 9004, (la cual se basa en ocho principios de gestión de la calidad), es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la

organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

#### **1.6.4 La norma ISO 19011**

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

Una vez publicada, la norma ISO 19011 reemplazó a las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3, ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012.

La norma es aplicable a la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad.

La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen sistemas de gestión tanto de la calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y

combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión.

A pesar de que la norma se aplica tanto a las auditorías del sistema de gestión de la calidad como al ambiental, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión.

Adicionalmente, cualquier otro individuo u organización con interés en dar seguimiento al cumplimiento de requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y regulaciones obligatorias, pueden encontrar útiles las directrices proporcionadas en esta norma.

Las auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del sistema de gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa. <sup>(22,15, 11,21, 3)</sup>

## **1.7 Apertura económica de México**

Conforme a la estrategia gubernamental que busca la ampliación y la diversificación de los mercados externos, el objetivo a alcanzar es la creación de los mecanismos adecuados que faciliten y ayuden a incrementar el intercambio comercial con otros países, de forma especial con los del continente americano para aprovechar al máximo las ventajas comparativas de los mismos. De esta forma, se puso en marcha una política de configuración y suscripción de convenios internacionales con países aislados y de integración geográfica.

Hace ya más de un decenio que México inició una profunda transformación económica para integrarse en el concierto económico mundial, ingresando:

- en el GATT (Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles) (1986),
- en la APEC (1993)
- y en la OCDE (1994).

En los últimos años, además, se han multiplicado los lazos comerciales poniendo en marcha los tratados de libre comercio firmados con Chile (1992), con Estados Unidos y Canadá (1994) y con Bolivia, Costa Rica y Colombia y

Venezuela, firmados en 1995; a finales del tercer trimestre de 1997 se concluyeron las negociaciones con Nicaragua.

En 1994 entró en vigor el Tratado del Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) firmado por México, Estados Unidos y Canadá.

### **1.7.1 Tratado de Libre Comercio con Canadá y Estados Unidos (TLCAN)**

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entró en vigor en enero de 1994. Por este acuerdo los países firmantes se comprometen a iniciar la desgravación de las tasas sobre las mercancías, con un plazo para la plena operatividad que concluirá en el año 2009, fecha en la que quedarán completamente libres de derechos los productos más protegidos.

En la V Reunión de la Comisión de Libre Comercio de América del Norte se acordó la aceleración de la desgravación arancelaria de un paquete de quinientos productos propuestos por los países miembros, con un valor de intercambio próximo a los 1000 millones de dólares.

El objetivo fundamental del TLCAN es liberalizar de manera gradual y coordinada el comercio de bienes y servicios, así como los movimientos de capital, para formar un área libre de comercio entre Canadá, Estados Unidos y México con los siguientes objetivos:

- Eliminar las barreras al comercio,
- Promover las condiciones para una competencia justa,
- Incrementar las oportunidades de inversión,
- Proteger adecuadamente los derechos de propiedad intelectual,
- Establecer procedimientos eficaces para la aplicación del Tratado y solucionar controversias,
- Fomentar la cooperación trilateral, regional y multilateral.

Por otro lado, en la negociación del Tratado se buscó asegurar a la empresa mexicana un período suficiente para que realice ajustes a su planta industrial. Con tal fin, se limita el acceso masivo de productos extranjeros mediante plazos de desgravación graduales.

Hasta junio de 2002 México había firmado 11 acuerdos de libre comercio con diferentes países de diversas zonas del mundo: Uruguay, Nicaragua, Bolivia,

Chile, Costa Rica, Grupo de los Tres (Colombia, México y Venezuela), Israel, Nicaragua, Triángulo del Norte Centroamericano (Guatemala, El Salvador y Honduras), Unión Europea (TLCUE), Israel, Asociación Europea de Libre Comercio (AELC o EFTA).

### **1.7.2 Relaciones con la Unión Europea**

El 8 de diciembre de 1997 se formalizó en Bruselas el Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre México y la Unión Europea, que supone un impulso renovado en las relaciones de México con todos los países integrantes de la Unión Europea. En el ámbito comercial, este acuerdo fija el objetivo de establecer un marco para fomentar el desarrollo de los intercambios de bienes y servicios, incluyendo la liberalización comercial bilateral y preferencial progresiva y recíproca. En el año 1996 la Unión Europea representó la segunda fuente más importante de inversión extranjera directa de México, además de ser su segundo socio comercial, con más de 11.000 millones de dólares en comercio bilateral. Por sectores, las ventas mexicanas a la Unión Europea estuvieron basadas en la minería y el petróleo (28,1%), maquinaria y equipo (20,0%) y los metales preciosos y piedras (14,7%). Las importaciones mexicanas se distribuyeron en maquinaria y equipo (38,7%), químicos y plásticos (21,8%) y otras manufacturas (16,6%).

Para llevar a cabo estas relaciones México debe introducir modificaciones adecuadas en los métodos de trabajo y procesos de producción que eleven el rendimiento de la mano de obra y, en general, de todas las actividades económicas afectadas, paralelamente a las ventajas concedidas; de tal suerte que el costo final de los productos sufra la menor alteración posible. Para analizar detenidamente este problema fue preciso establecer una organización adecuada que le dedicara la atención necesaria para recoger y coordinar las actividades dispersas que sobre esta materia se fueron desarrollando en los distintos campos de la producción. <sup>(20,5)</sup>

## **CAPÍTULO II. METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN**

### **2.1 Regulación de la normalización en México**

#### **2.1.1 Aspectos históricos**

México hace sus primeros intentos por establecer una organización Nacional de Normas en 1927, año en el que el gobierno Federal formuló una trascendente proposición en la Confederación General de Pesas y Medidas celebrada en París, en la que hace notar la gran preocupación del país por el establecimiento de Normas Mexicanas que coadyuven a mejorar la calidad de los productos manufacturados, subordinados primordialmente a la naturaleza, magnitudes y propiedades físicas o químicas de la materias primas susceptibles de medida.

Después de esta reunión en 1933, se creó en México una sección de normas dependiente de la dirección de Comercio de la entonces Secretaría de la Economía Nacional, que posteriormente pasó a auxiliar a la Comisión Nacional de Patrones o Tipos de Calidad y Especificaciones Industriales y Comerciales, en donde se realizaron los primeros ensayos y se formularon los primeros anteproyectos de normas industriales para productos de consumo general, a la vez que se elaboraron diversos informes tendientes a difundir el sentido, alcance y procesos de la normalización en la parte correspondiente al Gobierno Federal, como promotor y encauzador de estas actividades.

En 1937 se fusionaron, a modo de ensayo el Departamento de Pesas y Medidas y el de Control Eléctrico, que poco después volvieron a independizarse.

Por último, a fines de 1942, se creó la Dirección General de Normas como verdadero organismo nacional de Normalización que empezó a funcionar el 1° de enero de 1943, para establecer, de acuerdo con la iniciativa privada, un plan económico que encauzara, dirigiera y asesorara a las industrias, procurando unificar la calidad de los productos elaborados, así como seleccionar y simplificar los medios o diferentes tipos de fabricación, de tal manera que garantizaran los intereses del público consumidor y hubiera entre éste y el industrial una recíproca confianza.

Se asignaron a la Dirección General de Normas las siguientes atribuciones:

- Preparar las Normas Nacionales, previo reconocimiento de las pruebas técnicas y especificaciones practicadas en los laboratorios de investigación.
- Organizar grupos de industriales para hacer la mejor selección de productos a normalizar.
- Realizar una labor de propaganda y convencimiento, a fin de que los productores que hubiesen cumplido con los requisitos señalados en el punto anterior, con el propósito de distribuirlo en las agencias generales de economía.
- Instruir a las oficinas federales, estatales y municipales en la preparación y aplicación de las normas de producción y
- auxiliar al gobierno federal en la tarea de efectuar sus compras.

El 31 de diciembre de 1945, se expidió la Ley de Normas Industriales, que señalaba como facultades de la dirección General de Normas la elaboración de normas que se juzgaran convenientes en el campo económico o en el desarrollo industrial del país. La formulación de Normas con la intervención de las Cámaras de Comercio e Industria y, por lo tanto, la participación de fabricantes, consumidores y asociaciones en la discusión y estudio para la aprobación de cada norma.

Y la formación de comités de Normas, integrados por representantes propuestos a la secretaría de Industria y comercio, por Cámaras Industriales y un representante oficial.

Además, se facultó a la Dirección General de Normas para crear un organismo que con el nombre de "Normas Mexicanas Asociadas" (NORMA), orientara y coordinara entre industriales y comerciantes los trabajos de normalización y el uso de las normas aprobadas, que funcionará semioficialmente, mientras no alcanzara el desarrollo necesario para obtener su autonomía.

La Ley de Normas Industriales de 1945, no llegó a aplicarse en todos sus términos. Los comités de normas nunca llegaron a funcionar; el organismo "Normas Mexicanas Asociadas" nunca se creó y el proceso de formulación de normas se redujo al estudio y determinación arbitraria de temas de normalización a tratar, sujeto siempre a la aprobación de la Dirección General

de Normas, dando como resultado un número muy reducido de normas con muy poca importancia económica y social.

Por otra parte, desde su creación, la Dirección General de Normas empezó a comunicarse con otras entidades de normalización en el mundo, tales como Estados Unidos, Argentina, Brasil, Inglaterra, Alemania, Francia y otras muchas, particularmente con ISO, de la que México es miembro fundador, por haber estado presente en la reunión celebrada en Londres en 1946. Desde su iniciación, a la fecha, México ha sido miembro activo de la ISO.

### **2.1.2 Situación de la Dirección General de Normas**

En 1987 surgió nuevamente la necesidad de una nueva reestructuración que contemplara una serie de acciones educativas de docencia e investigación hacia la realidad socioeconómica del país, las cuales fueron dadas a través de la normalización integral.

La Normalización integral, formada por cuatro grandes áreas: Normalización, Metrología, Control de Calidad y Certificación de la Calidad, son actividades que están íntimamente ligadas a la producción industrial. La descripción e importancia que tiene cada una de sus áreas en la fabricación de cualquier producto, en términos generales, se puede describir como sigue:

### **2.1.3 Área de normalización**

Para obtener un buen producto, es necesario, en primer lugar, estudiarlo y definirlo, estableciendo una serie de especificaciones con sus respectivas magnitudes y tolerancias, que garanticen las condiciones mínimas que debe reunir para que satisfaga las necesidades de uso a que está destinado y permitan su fabricación industrial. Dichas especificaciones deben corresponder lo más posible a normas de empresas, a normas nacionales o normas internacionales.

#### **2.1.4 Área de metrología**

Una vez normalizado el producto, es necesario que durante el proceso de producción se tengan que efectuar las mediciones de todas las magnitudes que se hayan establecido y que la verificación de dichas magnitudes quede dentro los márgenes de tolerancia correspondientes. Al campo del reconocimiento relativo a las mediciones se le denomina internacionalmente, metrología.

#### **2.1.5 Área de control de calidad**

Efectuadas las mediciones de las magnitudes y tolerancias que se especificaron en las normas, es necesario garantizar que todos los productos que salgan de las líneas de producción sean la calidad especificada; esto se logra mediante un sistema de control de calidad que se inicia desde el momento en que se reciben las materias primas para procesarlas hasta que el producto terminado sale al mercado, pudiendo decir que un producto es bueno solamente si las magnitudes de sus especificaciones caen dentro del límite de tolerancia establecido para cada uno de ellos.

#### **2.1.6 Área de certificación de la calidad**

Después de confirmar que todos los productos salen con la calidad establecida, de acuerdo a las mediciones realizadas, conforme a las magnitudes especificadas en la norma, la Dirección General de Normas a través de sus distintos organismos, comprueba y certifica si el producto cumple con las especificaciones de la norma correspondiente. A esta acción se le llama certificación de la calidad, que como todas las áreas que conforman la normalización integral tienen como denominador común las mediciones.

La Dirección General de Normas, además de realizar directamente actividades relacionadas con la metrología científica, industrial y legal, coordina los esfuerzos del sector público federal a dichos sistemas por medio de las instituciones competentes en la materia.

Las actividades que realiza directamente son:

- Conservar los prototipos nacionales del metro y del kilogramo.

- Expedir normas oficiales mexicanas (NOM's) en la materia.
- Expedir la lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica y extraordinaria es obligatoria.
- Difundir el uso y aplicación del Sistema General de Unidades de Medida.
- Autorizar los patrones nacionales de medición.
- Conservar los prototipos nacionales del metro y kilogramo.
- Coordinar la operación del Sistema Nacional de Calibración (SNC) mediante el cual se acreditan laboratorios de calibración. <sup>(7, 21)</sup>

## **2.2 La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)**

El 29 de diciembre de 1960 se expidió la “Ley General de Normas y de Pesas y Medidas”, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 1961. En este nuevo ordenamiento se ofrecía una exposición lógica de conceptos, además de una estructuración metódica en sus artículos; en primer lugar, se daba el reconocimiento legal del principio de obligatoriedad de las normas que regían el Sistema General de Pesas y Medidas, las industriales que la Secretaría de Industria y Comercio fijara a los materiales, procedimientos o productos que afectaran la vida, la seguridad o la integridad de las personas, las que se señalaran a juicio de la Secretaría a las mercancías objeto de exportación y las que se establecieran para materiales, productos, artículos o mercancías de consumo en el mercado nacional, que específicamente señalara la propia Secretaría cuando así lo requiriera la economía del país o el interés público y, en segundo lugar fomentaba la creación de Comités Consultivos de Normalización como organismos integrados por personas representativas de las organizaciones industriales, comerciales, de crédito, institutos de cultura y centros de investigación que designara el titular de la Secretaría de Industria y Comercio.

Finalmente la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) fue dada a conocer en el Diario Oficial de la Federación, el 1 de julio de 1992 y el 14 de enero de 1999, se decretó y apareció en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El principal objetivo de la LFMN es alentar a las empresas a adoptar mayores normas de calidad, lo que, a su vez, elevará su grado de competitividad. Con la nueva ley, el Ejecutivo, a través de la Secretaría de Economía, será el responsable de la metrología desde el punto de vista legal y en lo referente a la metrología fundamental. La Secretaría de Economía será la responsable de coordinar todas las actividades del Estado en ese terreno, en particular las referentes a las normas oficiales de aplicación obligatoria.

Los objetivos de esta Ley se establecen en el artículo segundo de la misma y entre otros son:

### **I. En materia de Metrología:**

Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.

- a) Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología;
- b) Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida;
- c) Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados;
- d) Instituir el Sistema Nacional de Calibración;
- e) Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia;
- f) Regular, en lo general, las demás materias relativas a la metrología;
- g) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas. <sup>(7,20)</sup>

#### **2.2.1 Sistema General de Unidades de Medida**

En México el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio.

El Sistema General de unidades de Medida se integra, entre otras, con las unidades básicas del sistema Internacional de Unidades: de longitud, el metro; de masa, el kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura termodinámica,

el Kelvin; de intensidad de corriente eléctrica, el ampere; de intensidad luminosa, la candela; y de cantidad, de sustancia, el mol, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que apruebe la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y se prevean en normas oficiales mexicanas. También se integra con las no comprendidas en el sistema internacional que acepte el mencionado organismo y se incluyan en dichos ordenamientos.

Este Sistema General de Unidades de Medida se adoptó en virtud de las ventajas que ofrece en las actividades productivas y, además, para hacer efectivos acuerdos internacionales que, como parte contratante, tiene México con otros países y organismos. <sup>(LFMN, 14)</sup>

## **2.2.2 Aspectos básicos del Sistema de Unidades**

México establece su propio conjunto de unidades de medida y lo hace obligatorio a través de la Norma Oficial Mexicana. Esta Norma tiene como propósito establecer un lenguaje común que responda a las exigencias actuales de las actividades científicas, tecnológicas, educativas, industriales y comerciales, al alcance de todos los sectores del país. Así mismo, esta norma establece las definiciones, símbolos y reglas de escritura de las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este Sistema que acepte la CGPM, que en conjunto, constituyen el Sistema General de Unidades de Medida.

La elaboración de esta norma se basó en las resoluciones y acuerdos tenidos en la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) sobre el Sistema Internacional de Unidades (SI). El SI es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completo y armonizado internacionalmente. Este sistema está fundamentado en 7 unidades básicas, estructuradas de tal manera que facilitan su aprendizaje y simplifican la formación de unidades derivadas. <sup>(LFMN, 14)</sup>

### **2.2.3 Sistema Nacional de Calibración**

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

La Secretaría autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten en relación con la de los respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

### **2.2.4 Metrología**

La metrología es la ciencia de las mediciones. Un sistema de unidades define una unidad de medida para cuantificar cada magnitud física. La cuantificación se realiza a través de la comparación con un patrón de referencia o empleando un instrumento de medición.

En la práctica, no es posible utilizar un patrón directo de una unidad para realizar una medición. Para ello se utilizan instrumentos que reproducen, con un grado de aproximación según el propósito, la unidad de aplicación en cada caso. Un patrón es una medida materializada, aparato de medición o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir, una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud, para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición. Los patrones pueden ser primarios, secundarios, internacionales, de referencia, nacionales o de trabajo.

*Patrón internacional:* patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir internacionalmente como base para la asignación de valores a los otros patrones de la magnitud de interés.

*Patrón nacional:* el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

*Patrón primario:* Patrón que es designado o ampliamente reconocido, que representa las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es establecido sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.

*Patrón secundario:* patrón cuyo valor es establecido por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

*Patrón de referencia:* patrón, en general, de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización dada, de donde derivan las mediciones que ahí son realizadas.

*Patrón de trabajo:* patrón utilizado comúnmente para calibrar o controlar medidas materializadas, de los instrumentos de medición o de los materiales de referencia. Un patrón de trabajo, habitualmente se calibra con respecto a un patrón de referencia. El patrón de trabajo que, generalmente, es utilizado para asegurar que las mediciones se llevan a cabo correctamente es llamado patrón de control.

*Patrón de transferencia:* patrón utilizado como intermediario para comparar patrones. (LFMN, NMX-Z-055-IMNC-1997,6)

## **2.2.5 Trazabilidad**

La medición puede considerarse como un proceso donde el producto obtenido es un valor numérico llamado resultado de medición. Es necesario que este resultado sea confiable, por lo que deben evaluarse diferentes atributos, entre ellos: la trazabilidad, el error y la incertidumbre.

Actualmente en lugar de evaluar el error, se elimina; si no se logra, se corrige y, esa corrección forma parte de la incertidumbre de medición. Es por eso que la calidad del resultado de medir se evalúa a través de la incertidumbre y de demostrar la trazabilidad en las mediciones. Por tanto, el resultado de una medición estará conformado por al menos dos datos:

- El valor considerado como más cercano al verdadero.
- La estimación de la incertidumbre sobre ese valor.

La trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que permite relacionarlo con referencias determinadas; generalmente, patrones nacionales o internacionales por medio de una cadena ininterrumpida

de comparaciones, cada una con su incertidumbre. Es una propiedad del resultado de una medición, sin embargo, por extensión se aplica también a muestras, a métodos analíticos, a procedimientos e, incluso, a documentos.

El concepto de trazabilidad permite clasificar a los materiales de referencia en: primarios, secundarios e internos (estos últimos son considerados terciarios).

La trazabilidad de un resultado analítico es aquella característica básica del mismo que implica su relación inequívoca con estándares o materiales de referencia apropiados, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones en las que la calibración juega un papel preponderante.

#### *Cadena*

Una cadena de trazabilidad es una serie de valores enlazados por mediciones. En ésta se establece la secuencia ininterrumpida valor-medición que proporciona la trazabilidad del valor del resultado de una medición hacia un valor de referencia conocido.

#### *Carta*

Se inicia en el instrumento de medición y debe contener información suficiente que permita conocer el patrón de reconocimiento internacional, en donde termina la cadena de comparaciones.

### **2.2.6 Calibración**

Es un conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones los valores correspondientes del mensurando, o determinar las correcciones para aplicarlas a las indicaciones y puede ser consignado en un documento algunas veces llamado certificado de calibración o informe de calibración. (NMX-Z-055-1997-

### **2.2.7 Centro Nacional de Metrología (CENAM)**

Es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, que lleva a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología como objetivo principal.

El Centro Nacional de metrología tiene las siguientes funciones:

- Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración;
- Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución;
- Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes;
- Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología , así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;
- Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia;
- Participar en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida;
- Realizar peritajes de tercería y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud de parte o de la Secretaría dentro de los comités de evaluación para la acreditación;
- Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología;
- Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta

precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología;

- Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con instituciones, organismos y empresas transnacionales como extranjeras.

Además el CENAM es responsable de:

- Establecer y mantener patrones nacionales.
- Promover el reconocimiento internacional de los patrones nacionales.
- Ofrecer servicios petrológicos (como calibración de instrumentos y patrones).
- Desarrollar y certificar materiales de referencia.
- Impartir cursos especializados en metrología.
- Brindar asesorías metrológicas.
- Elaborar y vender publicaciones especializadas del área.

Es importante señalar que los aspectos relacionados con la metrología en México son atendidos por diversos organismos públicos y privados que conforman el Sistema Metrológico Nacional.

## **II. En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:**

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;
- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
- d) Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;

- e) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración; y, en general,
- f) Divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia. <sup>(LFMN, 14)</sup>

### **2.3 Normalización**

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

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

Por medio de la normalización los fabricantes tienen accesos a nuevos mercados tanto nacionales, como internacionales, la normalización puede llegar a ser una garantía de calidad que se brinda a los clientes, disminuye costos en el proceso y en el producto terminado y a su vez permite considerar aspectos de seguridad.

Algunas de las finalidades de la normalización son:

- Evitar riesgos a la salud
- Evitar riesgos a la seguridad de la sociedad
- Prácticas de información comercial
- Protección al medio ambiente y la ecología

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional de las normas.

Por definición, Norma es una especificación técnica u otro documento accesible al público, elaborado en cooperación y con el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada en la combinación de los resultados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, cuyo objetivo es beneficiar al máximo

a la comunidad y que ha sido aprobada por un organismo habilitado nacional, regional o internacional.

Las normas pueden ser de los siguientes tipos:

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

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

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

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

- a) *Norma o lineamiento internacional:* Documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional

relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

- b) *Norma extranjera*: La Norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.

### **2.3.1 Organismos Nacionales de Normalización**

La Secretaría de Economía lleva el rol principal a nivel federal en las actividades de normalización.

Son obligaciones de los Organismos Nacionales de Normalización:

- I. Permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de normas mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la administración pública federal competentes;
- II. Conservar las minutas de las sesiones de los comités y de otras deliberaciones, decisiones o acciones que permitan la verificación por parte de la Secretaría y presentar los informes que ésta les requiera;
- III. Hacer del conocimiento público los proyectos de normas mexicanas que pretendan emitir mediante aviso en el Diario Oficial de la Federación y atender cualquier solicitud de información que sobre éstos hagan los interesados;
- IV. Celebrar convenios de cooperación con la Secretaría a fin de que ésta pueda, entre otras, mantener actualizada la colección de normas mexicanas;
- V. Remitir al secretario técnico de la Comisión Nacional de Normalización las normas que hubieren elaborado para que se publique su declaratoria de vigencia; y
- VI. Tener sistemas apropiados para la identificación y clasificación de normas.

### **2.3.2 Comisión Nacional de Normalización (CNN)**

En el artículo 58 de LFMN se constituye a la Comisión Nacional de Normalización como el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional, está integrado por representantes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (APF), así como, por miembros del sector privado que se desempeñen en el ámbito de la normalización.

La CNN tiene como principales funciones:

- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización.
- Establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas.
- Opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.
- Resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.

La Comisión sesiona al menos una vez cada 3 meses y toma sus resoluciones por mayoría de votos de los miembros de las dependencias de la APF que la integran.

### **2.3.3 Programa Nacional de Normalización**

El Programa Nacional de normalización se integra por el listado de temas a normalizar durante el año que corresponda para normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas de referencia elaboradas por comités de normalización, incluirá el calendario de trabajo para cada tema y se publicará en el Diario Oficial de la Federación. La CNN establecerá las bases para la integración del Programa. Las dependencias competentes no podrán expedir normas oficiales mexicanas sobre temas no incluidos en el programa del año en que se trate o en su suplemento.

### **2.3.4 Importancia de la normalización técnica en el desarrollo nacional**

Las normas técnicas juegan un papel fundamental en la sociedad moderna y son parte integral de nuestro sistema económico y legal. Estos instrumentos permiten generar importantes beneficios económicos y sociales al ofrecer soluciones a problemas específicos y atender requerimientos sobre salud, prevención de riesgos en el trabajo, protección al medio ambiente, protección al consumidor, especificaciones de unidades de medidas, gestión y aseguramiento de la calidad, etc.

Estas normas establecen especificaciones y procedimientos para garantizar que los materiales, productos, métodos o servicios cumplan, en el contexto de los propósitos y funciones para los que fueron diseñados, con características de seguridad, intercambiabilidad, confiabilidad, y calidad, entre otros aspectos. La observancia de normas de aceptación generalizada entre usuarios, fabricantes y proveedores de bienes y/o servicios, facilita la aplicación de soluciones más económicas y estables, al tiempo que favorece el logro de una mejor calidad de vida para la población.

Las normas técnicas son vehículos de comunicación entre empresas, autoridades, usuarios y consumidores, que proporcionan un lenguaje común para definir y establecer criterios, conceptos, objetivos, etc. En este contexto, facilitan la investigación, la innovación y el cambio tecnológico; el mantenimiento y preservación de instalaciones y activos; la formación y adiestramiento de personal, así como la comparación entre productos, proporcionando a los consumidores información fundamental para tomar mejores decisiones de compra.

En virtud de su amplio ámbito de aplicación, la normalización constituye un instrumento de gran importancia para el desarrollo nacional, al proporcionar elementos básicos para elevar los niveles de eficiencia y competitividad (los costos son menores si los procesos están normalizados y la capacitación se simplifica), del mejor funcionamiento de los mercados (más y mejor información para asignar recursos) y atención de las prioridades en materia de salud, seguridad y protección del ambiente.

La creciente integración de la economía nacional a los mercados mundiales exige de la normalización nacional, la adaptación de normas internacionales

que permita la participación oportuna y competitiva de los productores nacionales en esos mercados, todo ello en concordancia con los compromisos internacionales de México ante los distintos tratados comerciales de los que forma parte; particularmente en lo relativo a evitar y eliminar barreras técnicas al comercio internacional.

Asimismo, la política de normalización busca el equilibrio de los objetivos de seguridad, salud y ambientales con las metas económicas nacionales y particulares de los agentes económicos, de forma tal que se logre alcanzar un desarrollo industrial y económico con más oportunidades de empleo, que al mismo tiempo sea compatible con mayores niveles de salud, seguridad e higiene y la preservación de los recursos naturales y el ambiente.

Entre los procesos, prácticas, métodos, técnicas, sistemas, procedimientos y productos que son susceptibles de ser normalizados a través de normas técnicas de carácter obligatorio, se encuentran aquellas actividades (y sus resultados):

- De las que depende directamente la vida y la salud de las personas; por ejemplo: a producción, conservación, manejo y consumo de alimentos y bebidas (naturales y procesados); el cuidado, conservación, manejo, tratamiento, distribución y uso del agua; la producción, aplicación y uso de medicamentos; las prácticas de salud y sanidad; los procesos de emisión intencional y no intencional de sólidos, líquidos y gases contaminantes de los cuerpos de agua, de la atmósfera, de la biosfera y, en general, del medio ambiente en el que viven las personas y los demás seres vivos; los procesos de emisión intencional y no intencional de radiaciones ionizantes y no ionizantes; las condiciones de protección y seguridad de la vida y la salud de las personas en el medio ambiente general y laboral; la producción, distribución, manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de sustancias radiactivas; etc.
- De las que depende indirectamente la vida y la salud de las persona; por ejemplo: la protección y la salud de la vida animal y vegetal; el cuidado, la protección y preservación de los recursos naturales y los ecosistemas; la protección y cuidado de las vías generales de comunicación; las condiciones de salud, seguridad e higiene en los centros de trabajo, en

los centros públicos de reunión, en las viviendas y en las demás obras e instalaciones en las que realizan sus actividades las personas; la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, de seguridad e higiene sobre los productos y servicios; etc.

- Aún cuando no ponen en riesgo la vida y la salud de las personas de manera directa o indirecta, tienen impacto importante en los intereses de los usuarios y consumidores, como por ejemplo: exactitud, precisión y certidumbre en las mediciones de cualquier tipo; la determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, de seguridad, de higiene y los requisitos que deben cumplir etiquetas de envases, embalajes y publicidad para dar información al consumidor, así como ciertas prácticas comerciales.

Entre los procesos, prácticas, métodos, técnicas, sistemas, procedimientos y productos que son susceptibles de ser normalizados a través de normas técnicas de carácter voluntario se encuentran:

- Aquellas actividades (y sus resultados) relacionados con calidad, funcionalidad, efectividad, capacidad, durabilidad, resistencia, exactitud, conformidad, conveniencia, concordancia, etc.

La evolución de las actividades económicas hacia procesos de normalización es innegable, y resulta imprescindible para asegurar que los diversos sectores productivos alcancen el nivel de competitividad y eficiencia que exige el nuevo entorno comercial internacional.

Así, las normas técnicas surgen como una respuesta a los requerimientos de la sociedad, que apuntan hacia aspectos fundamentales del bienestar de la población. Por esta razón, para su elaboración se necesita de la participación multidisciplinaria de expertos, que garantice la conjunción de dichos requerimientos con los resultados de la investigación científica y tecnológica, así como de la experiencia y acervo en materia de normalización.

### **2.3.5 Actividades que comprende el proceso de normalización**

La normalización técnica se lleva a cabo a través de las siguientes actividades:

- I. Detección de necesidades de normalización y técnica propuesta de temas a normalizar.

- II. Investigación, estudio y evaluación del “estado del arte” de la normalización nacional e internacional de un tema determinado (tanto de las especificaciones y/o características como de los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes).
- III. Adopción o adaptación de normas técnicas internacionales, regionales, de otros países y de organismos de normalización especializados.
- IV. Elaboración, estructuración y presentación por escrito de normas técnicas obligatorias o voluntarias.
- V. Participación en comités, organismos y grupos de trabajo de normalización técnica, nacionales e internacionales.
- VI. Constitución, integración, organización y administración de la operación de comités, organismos y grupos de trabajo de normalización técnica, nacionales e internacionales.
- VII. Estudio y evaluación de los beneficios (incluyendo el grado de satisfacción de las necesidades económicas y sociales), los costos y el impacto regulatorio de la aplicación de normas técnicas obligatorias y voluntarias.
- VIII. Difusión de los procedimientos y modalidades de participación en los trabajos de normalización técnica que se llevan a cabo en los comités, organismos y grupos de trabajo de normalización técnica de nivel nacional o internacional.
- IX. Difusión y facilitación de la comprensión de la importancia y de los beneficios de la normalización técnica, en general y de normas técnicas específicas, en particular.
- X. Uso o aplicación voluntaria de normas.
- XI. Aplicación u observancia obligatoria de normas y regulaciones técnicas.
- XII. Evaluación de la conformidad con normas y regulaciones técnicas de productos, servicios, procesos, métodos, sistemas, prácticas, técnicas, etc. (LFMN, 7, 8, 14)

### **2.3.6 Verificación**

La Ley Federal sobre Metrología y normalización en su artículo 85 establece que: “los dictámenes de las unidades de verificación serán reconocidos por las

dependencias competentes, así como por los organismos de certificación y en base a ellos podrán actuar en los términos de esta Ley y conforme a sus respectivas atribuciones”, considerando que:

*Evaluación de la conformidad:* Es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

*Verificación:* Es la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

*Acreditación:* Es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

### **2.3.7 Unidades de verificación**

En la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 “Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección), a efecto de evaluar la conformidad de las Normas Oficiales Mexicanas” se especifica lo siguiente:

Las unidades de verificación (Organismos de inspección) realizan evaluaciones a nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices y/o autoridades oficiales con el objetivo de proveerles información de aquellas partes relacionadas a la conformidad con regulaciones, normas o especificaciones. Una unidad de verificación es un organismo cuya labor puede incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios y la determinación de su conformidad con los requisitos y el subsecuente dictamen de verificación de actividades a los clientes y, cuando se requiera, a las autoridades correspondientes.

La unidad de verificación (Organismo de inspección) es un organismo que realiza la verificación (inspección).

Es decir, las unidades de verificación son personas físicas o morales, de tercera parte, que cuentan con la organización, el personal, la capacidad y la integridad para coadyuvar en la evaluación de la conformidad de la normatividad vigente y aplicable a la empresa, en materia de seguridad, higiene y medio ambiente de trabajo, a través de la constatación ocular o comprobación, mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos en un momento a tiempo determinado, con la confianza de que los servicios que presta son conducidos con competencia técnica, imparcialidad y confidencialidad.

En el punto 4 de la Norma 17020 se establece que una Unidad de Verificación debe ser un organismo independiente, imparcial e íntegro: “El personal de la unidad de verificación debe estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda afectar su juicio. Los procedimientos que establecen esta condición deben estar implantados para asegurar que las personas o las organizaciones externas a la unidad de verificación no puedan influir en los resultados de las inspecciones llevadas a cabo”.

La unidad de Verificación debe ser independiente al extremo requerido con respecto a las condiciones bajo las cuales realiza sus operaciones y debe cumplir con los criterios mínimos establecidos en uno de los anexos normativos A, B o C. Debido a esto existen tres tipos de Unidades de Verificación:

### **Unidad de verificación tipo A**

La unidad de verificación que provea servicios de tercera parte debe:

Ser independiente a las partes involucradas.

La unidad de verificación y su personal responsable para efectuar la verificación no debe ser el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario o dar mantenimiento a los elementos que verifican, ni ser el representante autorizado de cualquiera de estas partes.

En particular deben evitar involucrarse directamente en el diseño, fabricación, provisión, instalación, uso o mantenimiento de los elementos verificados o de elementos similares de la competencia.

## **Unidad de Verificación tipo B**

La unidad de verificación que forma una parte separada e identificable de una organización involucrada en el diseño, manufactura, provisión, instalación, uso o mantenimiento de los artículos que verifica y que se ha establecido para proveer servicios de verificación a la propia organización a la que pertenece debe cumplir:

La unidad de verificación y su personal no deben involucrarse en cualquier actividad que puede crear conflicto con su dependencia de juicio e integridad con relación a sus actividades de verificación. En particular deben evitar involucrarse directamente en el diseño, fabricación, provisión, instalación, uso o mantenimiento de los elementos verificados o de elementos similares de la competencia.

Los servicios de verificación deben proveerse únicamente a la organización de la cual la unidad de verificación forma parte.

## **Unidad de Verificación tipo C**

La unidad de verificación que está involucrada en el diseño, manufactura, provisión, instalación, uso o mantenimiento de los artículos que verifica o de artículos similares competidores y puede proveer los servicios de verificación a otras partes que no sean de su organización a la que pertenece.

La unidad de verificación debe proveer salvaguardas dentro de la organización para asegurar la adecuada segregación de las relaciones y de las responsabilidades delegadas en la provisión de los servicios de verificación por la organización y/o los procedimientos documentados.

En cuanto a la confidencialidad la NMX-EC-17020-IMNC-2000 dice lo siguiente: La unidad de verificación debe asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de verificación. Deben protegerse los derechos de propiedad. <sup>(NMX-17020-IMNC-2000)</sup>

## **CAPÍTULO III. LA NORMA NMX-EC-17025-2006/ISO/IEC 17025:2005**

### **3.1 Laboratorios de calibración y ensayo**

Los laboratorios de calibración y pruebas juegan un papel importante dentro de una organización, ya que son elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los productos, de acuerdo a criterios establecidos. En México, los estándares de producción han sido desarrollados por las dependencias gubernamentales, contando con el apoyo de la iniciativa privada, quienes, son los interesados directos de aplicar dichos estándares. La firma de tratados y convenios comerciales internacionales ha hecho necesario que los países tiendan a armonizar sus normas, tanto en la fabricación de productos, como en la forma en que éstos han de ser certificados.

Para poder garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados como de los resultados obtenidos, es necesario contar con el reconocimiento, por parte de un organismo pertinente, de la capacidad técnica y administrativa del personal de laboratorio para el desarrollo de las pruebas, en las cuales se declara apto.

La acreditación de laboratorios de ensayo o calibración se basa en la evaluación de la conformidad de un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requisitos.

### **3.2 Acreditación de laboratorios**

#### **Sistema Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Prueba**

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Amsterdam un Memorandum de Entendimiento (MOU, Memorandum of Understanding). La firma del MOU proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el eventual establecimiento de

un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales. En conjunción con ILAC, existen asociaciones regionales específicas que han establecido sus propios organismos de cooperación en materia de acreditación, especialmente en Europa (EAL, European Cooperation for the Accreditation of laboratorios) y en la región Asia-Pacífico (APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation).

ILAC es el foro internacional en el mundo para exponer el desarrollo de procedimientos y prácticas de acreditación de laboratorios, así como para la promoción de su acreditación. La acreditación es exhibida como una herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas.

Debido a la presencia de México como miembro de ILAC y a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de pruebas, el país se vio en la necesidad de crear un sistema propio para evaluar la conformidad de sus laboratorios. El Sistema Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP) fue creado por decreto presidencial y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980, elevándose a rango de Ley el 28 de enero de 1988. Años después, el 1 de julio de 1992, el SINALP fue reconocido como único organismo de acreditamiento de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal de Metrología y Normalización, que en su artículo 81 dice lo siguiente:

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

Los laboratorios acreditados podrán denotar la circunstancia usando el emblema oficial del sistema nacional de acreditamiento de laboratorios de pruebas”.

El SINALP fue creado como un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuyo objetivo principal era el de estimular el desarrollo industrial del

país. Este estímulo se llevaba a cabo mediante el reconocimiento y la aceptación de los resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales como las normas emitidas por ISO, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación de SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo conjuntado de ambos fuera la base del sistema mexicano de evaluación de la conformidad. Posteriormente las primeras reformas a la LFMN, junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de los Organismos de Certificación de Productos, Sistemas y Personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

Finalmente, a partir de las reformas aplicadas a la LFMN el 20 de mayo de 1997, se crea la figura de Entidad de Acreditación, misma que absorbería las funciones y actividades relacionadas con el acreditamiento que la Dirección General de Normas venía desarrollando. En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era el gobierno federal a través de la dirección General de Normas de la Secretaría de comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la LFMN, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, esta comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

Con la autorización de la ema como entidad de acreditación, se inició una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de acreditación en México, desde entonces es ema quien proporciona la acreditación de los laboratorios de ensayo.

### **3.3 La norma NMX-EC-17025-2006/ISO/IEC 17025:2005**

La acreditación de laboratorios de ensayo o calibración se basa en la evaluación de la conformidad de un Sistema de Gestión Calidad, que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de referencia. Los requisitos para la acreditación que debe cumplir un laboratorio de ensayo o de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente a la normativa internacional. Los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos, se establecen en la norma mexicana NMX-EC-17025-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Esta norma tiene su fundamento en la guía ISO/IEC 17025:2005.

A pesar de que en México la acreditación de laboratorios de ensayo se inició en el año de 1980 con la creación de SINALP, la aplicación del proceso de acreditación ha sufrido una serie de atrasos. Hasta finales del año 2000, los laboratorios de ensayo se regían por la norma NMX-CC-013, emitida en 1992, equivalente a la segunda edición de la Guía ISO/IEC 25 que se emitió en 1982. En el ámbito internacional, no obstante, para 1992 ya se había publicado la tercera edición de la guía ISO/IEC 25, lo que significó para México un atraso de 10 años en proceso de acreditación. Afortunadamente, para finales del año 2000 se publicó la vigencia de la norma NMX-EC-025, equivalente a la tercera edición de la mencionada Guía, cancelando automáticamente a la NMX-CC-013 de 1992. El 20 de diciembre de 2000 entró en vigor la norma NMX-EC-17025, que era equivalente a la norma ISO/IEC 17025:1999.

La segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 del año 2005 anula y reemplaza a la primera edición ISO/IEC 17025:1999, la cual ha sido revisada técnicamente por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, las cuales han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados en la medida que fue necesario a la luz de la norma ISO 9001:2000.

Los cambios realizados en la ISO/IEC 17025 están dirigidos principalmente a los requisitos de gestión e incluyen:

- Un mayor énfasis en las responsabilidades de la alta dirección.
- La necesidad de demostrar el compromiso de mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión.
- Un mayor enfoque a la satisfacción del cliente.

Se reemplaza el término “Sistema de Calidad” por el término “Sistema de Gestión” entendiéndose este último como el conjunto de los sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio.

La segunda edición de esta norma mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación y la declaratoria de su vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio del 2006

La acreditación de los laboratorios permite que exista confiabilidad en los procedimientos de pruebas ejecutadas y en los resultados obtenidos, por parte de todos los laboratorios de la misma rama.

Las ventajas de obtener la acreditación de un laboratorio son, entre otras:

- Proporcionar los medios para demostrar la confiabilidad técnica de un laboratorio para ejecutar algún determinado tipo de pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se ha declarado competente.
- Permitir a las personas que requieren un producto, material o instrumento, encontrar una comprobación confiable.
- Permitir que un laboratorio determine si ejecuta su trabajo correctamente, de acuerdo a algún proceso normalizado.
- Permitir a las organizaciones usar la acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus productos.
- Adquirir el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes.

La norma 17025 contiene los requisitos que los laboratorios (de ensayos o de calibración) tienen que cumplir para demostrar que:

- Su sistema de calidad opera confiablemente, de acuerdo a la actividad económica que desarrolla.
- El laboratorio es técnicamente competente.

- El resultado de sus pruebas es técnicamente válido.

Los pasos que se siguen en el proceso de Acreditación de un laboratorio son los siguientes:

- Solicitud de acreditación.
- Visita de evaluación.
- Entrega de informe de visita.
- Dictamen (Comité de Evaluación de Laboratorios de Prueba)
- Evaluación de acciones correctivas. Cierre de acciones.
- Dictamen y otorgamiento de Acreditación.

La norma 17025 se aplica a todas las organizaciones que realizan pruebas y calibraciones independientemente de la cantidad de personal y del alcance de las actividades de calibración, de primera, segunda y tercera parte aplicando métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por la misma organización. Es importante señalar que el cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad, no quedan cubiertos por la norma y que las notas incluidas proveen claridad en el texto, no contienen requisitos y no forman parte de la norma.

A continuación se presentan las secciones de la norma 17025:

1. Introducción
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión
5. Requisitos técnicos
6. Bibliografía
7. Concordancia con normas internacionales

### **3.4 Requisitos relativos a la gestión**

#### **3.4.1 Organización**

La organización de un laboratorio es la parte fundamental del sistema de calidad. Para cumplir con este requisito el laboratorio debe ser legalmente responsable. Lo anterior implica que el laboratorio o la organización, tengan la personalidad para responder a las exigencias y demandas de los clientes, de

las autoridades reguladoras, de su propia administración y empleados, de la sociedad dentro de la cual se desarrolla y de las organizaciones que proporcionan el acreditamiento. De la misma manera, tendrá la obligación de cubrir todos los gastos originados por el proceso de acreditación.

Un laboratorio de tercera parte desarrolla la evaluación de conformidad y es independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio y, además, puede verificar el resultado de las pruebas efectuadas por otro laboratorio.

Independientemente de que el laboratorio pretenda ser reconocido como laboratorio de tercera parte, debe establecer el procedimiento para asegurar que:

1. El personal está libre de cualquier presión comercial, incluyendo la intimidación y el soborno de personas ajenas o no, al laboratorio que afecte su juicio técnico.
2. Evite comprometerse a realizar actividades que pongan en peligro la confianza de sus resultados.
3. El resultado y la cantidad de pruebas efectuadas no es un factor que modifique la remuneración económica del personal.
4. Todos sus clientes recibirán las mismas atenciones y que se protegerá la información generada por las pruebas, incluyendo el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados, así como sus derechos de propiedad.

Estos cuatro puntos pretenden establecer las políticas del laboratorio acerca de la Imparcialidad, Independencia, Integridad, y Confidencialidad. Estas políticas deberán observarse y cumplirse en el desarrollo de las actividades de cada miembro del laboratorio. El laboratorio, además tendrá la libertad de establecer estas políticas como parte de un procedimiento o de un reglamento.

La estructura organizacional debe ser funcional, de modo que le permita al laboratorio ejecutar adecuadamente las actividades para las cuales se ha declarado competente. Esta estructura deberá ser representada mediante un organigrama; si el laboratorio pertenece a una organización mayor, se debe incluir el lugar que ocupa dentro de la misma, además del organigrama correspondiente al laboratorio.

A fin de evitar cualquier conflicto de intereses, las funciones de los miembros de la organización, involucrados directamente en las actividades relacionadas con la forma en que se realizan los ensayos y con la calidad inherente a su desarrollo y al resultado de los mismos, deberán estar claramente establecidas y diferenciadas de otro tipo de actividades. De igual forma, se deberán establecer las funciones y las actividades del personal ajeno a las actividades de ensayo, ya sean éstos de operación técnica, de operación administrativa o de apoyo. Las funciones del personal, así como las responsabilidades específicas, las relaciones de autoridad y los perfiles de cada puesto, deberán estar asentados en un documento llamado Manual de Organización.

La norma NMX-EC-17025 establece la formación de una gerencia técnica, aunque no es necesario el uso de este nombre. La responsabilidad de esta gerencia es la de controlar las operaciones técnicas que aseguren la calidad requerida por las operaciones del laboratorio, incluyendo el suministro o gestión de recursos, de cualquiera que aplique. Otra parte fundamental de la administración es la designación de una persona como responsable principal de dar seguimiento a la correcta implantación del sistema de gestión de la calidad. Esta persona debe tener acceso directo al más alto nivel de mando de la organización, independientemente de los deberes y responsabilidades que tenga dentro del laboratorio.

### **3.4.2 Gestión de la calidad**

La planificación e implementación de un sistema de gestión de la calidad se realiza de acuerdo al alcance de las actividades del laboratorio. El sistema incluye el establecimiento de políticas y objetivos, procesos, sistemas de registro y control, programas de mantenimiento, calibración y capacitación, así como los procedimientos e instrucciones de trabajo, además el sistema de gestión de la calidad debe asegurarse de la mejora continua de sus servicios. Para establecer formalmente el sistema de gestión, se redacta un documento llamado Manual de Calidad, en el cual se establecen los objetivos y la política de calidad del laboratorio. La declaración de la política de calidad debe documentar los objetivos y, además, debe ser emitida por la máxima autoridad

del laboratorio, como requisito fundamental. Además de los objetivos, en la política de calidad quedará implícito el compromiso de la alta dirección del laboratorio con respecto a la calidad del desempeño profesional de su personal y la de sus servicios, así como el cumplimiento de la norma en servicio y las acciones para mejorar continuamente dichos aspectos. El personal del laboratorio debe tener el compromiso de cumplir en todo momento con la política de calidad.

### **3.4.3 Suministros**

La calidad del producto final depende tanto de la calidad del proceso, como de la calidad de los materiales suministrados al mismo. Partiendo de este hecho, la selección de los proveedores de equipo y materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo los ensayos, deberá hacerse conforme al requerimiento de calidad ofrecida por el laboratorio. El control de los proveedores y del material suministrado incluye, además de la compra, la recepción y el almacenamiento. Para el caso de aquellos materiales que afectan directamente la calidad ofrecida del producto se debe aplicar un control más estricto. También es, importante cuidar que la calidad de los materiales auxiliares esté en conformidad con la calidad requerida, sin la exclusión de aplicación de pruebas de aceptación para comprobar su cumplimiento.

La evaluación de los proveedores y del material y equipo suministrado, es responsabilidad del laboratorio, sin importar quién lleve a cabo dicha evaluación. Por tanto, se debe conservar la evidencia de que se cumple con este requisito en el proceso de evaluación.

### **3.4.4 Servicios al cliente**

Uno de los aspectos más importantes de los sistemas de gestión se refiere a la interacción con los clientes. Esta interacción contempla los siguientes puntos:

1. Establecer una buena comunicación entre el cliente y el laboratorio, en asuntos como en consejos y guías sobre aspectos técnicos, opiniones

e interpretaciones basadas en resultados. Esta comunicación se debe mantener, incluso durante el desarrollo del servicio.

2. Ayudar al cliente para que éste pueda definir claramente el tipo de servicio que requiere.
3. Informar, por parte del laboratorio, acerca de cualquier desviación durante el desarrollo del servicio o retraso del mismo.
4. Mantener una retroalimentación, si esta es positiva o negativa, mediante encuestas u otro método, a fin de mejorar y fortalecer el sistema de calidad.

Dentro de la comunicación con el cliente, se contempla también la contratación de la ejecución de los métodos de prueba que ofrece el laboratorio. Este tipo de interacción es motivo de un procedimiento aparte, en el cual se incluye la solicitud de un servicio por el cliente, la oferta de servicios por el laboratorio y la revisión del contrato por ambas partes.

Es importante elaborar el procedimiento de solicitud, oferta y contrato o como se le desee designar, ya que involucra aspectos legales, financieros y de temporalidad. Como resultado de la interacción con los clientes o de la no conformidad del trabajo ofrecido con respecto al solicitado, el laboratorio puede estar sujeto a quejas y reclamaciones. Las situaciones de trabajo no conforme pueden darse en cualquier etapa del sistema de calidad, por lo que es importante establecer el trato que ha de dárseles. Es, por tanto, esencial llevar a cabo evaluaciones periódicas, a fin de detectar la tendencia que indique el momento probable que aparezcan y tomar las acciones preventivas necesarias para evitar en lo posible la aplicación de acciones correctivas.

#### **3.4.5 Acciones preventivas y correctivas**

Las no conformidades del sistema de gestión se detectan por medio de evaluaciones internas o externas. El trabajo no conforme se detecta gracias a la interacción directa con los clientes. Las evaluaciones internas se refieren a aquéllas efectuadas por la alta dirección del laboratorio o en su nombre, mientras que las externas son efectuadas por los clientes o por algún organismo regulador.

Las acciones preventivas son el trato que se les da a las fuentes potenciales de no conformidades, a fin de disminuir su probabilidad de ocurrencia. Para establecer las acciones preventivas se hace uso del análisis de datos, registros y pruebas de aptitud, a fin de conocer la tendencia de lo que muestran las actividades del proceso. Así, el objetivo fundamental de las acciones preventivas es identificar oportunidades de mejora.

A diferencia de las preventivas, las acciones correctivas son el trato que se da al trabajo no conforme y a las no conformidades. Son, a su vez, el resultado de las desviaciones encontradas con respecto al contrato establecido con los clientes y con respecto a los objetivos, políticas y procedimientos establecidos en el sistema de gestión, respectivamente.

El procedimiento para las acciones correctivas comienza con la investigación de las posibles causas que originaron el problema. Para establecer las causas potenciales de las no conformidades, se requiere de un análisis cuidadoso en el que se contemplan todas las posibles causas, llevando a cabo un método de discriminación hasta encontrar la causa que originó la no conformidad. Una vez encontrada, se debe establecer la acción para corregirla. La acción correctiva debe ser adecuada e implantada de forma tal, que evite la reincidencia de la no conformidad, dando seguimiento a la aplicación de la acción para verificar que se resolvió el problema.

#### **3.4.6 Control de registros**

En el contexto del sistema de gestión, se definen dos tipos de registros, clasificados como técnicos y de calidad. En los registros técnicos se describen los sucesos en el desarrollo de las actividades técnicas y los resultados obtenidos de ellas. Los registros de calidad son esencialmente los resultados de las actividades de control de calidad, al cual están sujetas las actividades técnicas. Este último tipo, incluye los informes de auditorías y las acciones preventivas y correctivas aplicadas al sistema.

Dada la trascendencia de estos registros, su control debe ser tal que permita evitar que se dañen o se pierdan, incluidos los medios de almacenamiento. Los registros pueden ser elaborados y almacenados en cualquier medio, siempre y cuando se asegure su confidencialidad y su seguridad. El

laboratorio debe fijar el periodo de tiempo de conservación de los registros, atendiendo a la naturaleza de los mismos, de modo que puedan emplearse para la rastreabilidad de auditorías, informes de prueba y registro del personal.

Los registros deben tener la información suficiente para establecer la identidad de la persona que realiza la actividad registrada, así como la fecha de ejecución.

En el caso de que se requiera aplicar una corrección a un registro, ésta debe también ser registrada, de modo que se identifique tal corrección y al responsable de la aplicación.

### **3.5 Requisitos técnicos**

Además de las condiciones concernientes a la gestión, es necesario el control adecuado de ciertos factores técnicos para demostrar la competencia de un laboratorio.

Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de gestión es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de la acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados.

El grado de contribución de estos factores en la incertidumbre de las mediciones difiere de una prueba y otra, incluso de un laboratorio a otro. Los factores técnicos más significativos se convierten en requisitos que se deben cumplir. Estos factores pueden agruparse en los siguientes tipos:

1. Factores humanos.
2. Instalaciones y condiciones ambientales.
3. Métodos de prueba y validación.
4. Equipo de medición y prueba.
5. Muestreo y manejo de muestras.

### **3.5.1 El factor humano**

Dentro de un laboratorio es necesario el control adecuado de ciertos factores. Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados.

El grado de contribución de estos factores en la incertidumbre de las mediciones difiere de una prueba a otra, incluso de un laboratorio a otro. Los factores técnicos más significativos se convierten en requisitos que se deben cumplir. Uno de estos factores es el factor humano. Es fundamental que el personal del laboratorio con funciones y responsabilidades directas en el desarrollo adecuado del sistema de calidad, tenga el perfil adecuado para el desarrollo idóneo de su puesto. Por tal motivo, la dirección del laboratorio debe asegurarse que su personal sea competente y con la educación adecuada, así como con la capacitación, experiencia y destreza que el puesto requiera.

#### **Competencia laboral**

En un contexto socio-económico-laboral de equidad e inclusión social, la certificación por competencia debe ser una herramienta de libre acceso para el reconocimiento laboral, la reconversión y el ingreso a nuevas ocupaciones.

Competencia es la combinación integrada de conocimientos, habilidades y actitudes que se ponen en acción para un desempeño adecuado en un contexto dado. La flexibilidad y capacidad de adaptación resultan claves para el nuevo tipo de logro que busca el trabajo y la educación como desarrollo general para que las personas hagan algo con lo que saben. Las competencias identifican ante todo resultados laborales concretos que pueden encerrar diferentes funciones; no se refieren a puestos de trabajo, ni a conjuntos de operaciones; se trata de situaciones concretas de trabajo y no de los elementos estructurales de una operación o de sus elementos.

Lo dinámico es central respecto a las competencias. Los puestos de trabajo están cambiando y la literatura consultada y las experiencias conocidas nos

muestran que un concepto importante es la idea de movilizar las competencias. Esta idea puede tener una doble perspectiva: la personal, correspondiente a cada trabajador o trabajadora movilizando o poniendo en movimiento sus propios recursos, y la organizacional, en el sentido de la organización laboral movilizando las competencias de su fuerza de trabajo. La escolaridad y la formación profesional garantizan, en principio, una base de conocimientos, la competencia se adquiere a lo largo de la vida profesional en la medida en que esos movimientos son movilizados y aplicados en la práctica.

La competencia es fundamental tanto en el presente de los trabajadores, como en sus posibilidades de movilidad horizontal y vertical, con ascensos o cambios de trabajo. Los certificados de la educación formal y de la formación profesional no siempre reflejan capacidades reales de las personas para desempeños competentes posteriores. Mas aún, según los países e incluso según la institución de que se trate dentro de un determinado país, el certificado puede estar más cerca o más lejos de reflejar la realidad de lo que la persona conoce y lo que la persona sabe hacer, con lo que conoce para poder actuar.

### **Creación de “Marcos Nacionales”**

Crecientemente se viene reconociendo en varios países la necesidad de contar con un marco nacional sobre las competencias involucradas en las diferentes áreas de desempeño ocupacional. Ello facilita la aplicación práctica del enfoque de competencias en áreas como la información sobre el mercado de trabajo, la actualización de programas de formación, la visualización de las oportunidades de carrera para los trabajadores; con lo cual se generan múltiples ventajas para los diferentes actores en el mundo de la formación y el trabajo.

*Un marco nacional de competencias es un acuerdo conceptual que comprende la definición de las diferentes áreas ocupacionales y los distintos niveles de competencia que existen en el mercado de trabajo del país de que se trate.*

El marco provee información sobre las competencias requeridas para el desempeño laboral exitoso en las áreas ocupacionales que cubre.

Son dos los conceptos principales que conforman un marco de competencias: el área ocupacional y el nivel de competencia.

## El área ocupacional

El área ocupacional está conformada por un conjunto de ocupaciones con características comunes. El concepto de área ocupacional difiere del concepto de sector económico. Tradicionalmente las ocupaciones se asociaron con sectores de actividad económica; sin embargo con el avance de la tecnología y la organización del trabajo hoy en día, aparecen ocupaciones relacionadas con muchos sectores económicos.

La definición de las áreas en las cuales se lleva a cabo el ejercicio laboral en un país, esto es el marco nacional de competencias, puede tener diferentes denominaciones y fuentes según el país. Por ejemplo, en Colombia, el marco se definió utilizando la Clasificación Nacional de Ocupaciones; en Brasil se definió un marco nacional en el ámbito de la Educación Media Técnica a partir de la Ley de Directrices Básicas para la Educación.

A continuación se presentan las áreas ocupacionales en México publicadas por el CONOCER (Consejo de Normalización y Certificación de Competencia laboral):

Áreas de desempeño establecidas por el CONOCER
1. Cultivo, crianza, aprovechamiento y procesamiento agropecuario, agroindustrial y forestal
2. Extracción y beneficio
3. Construcción
4. Tecnología
5. Telecomunicaciones
6. Manufactura
7. Transporte
8. Ventas de bienes y servicios
9. Servicios de finanzas, gestión y soporte administrativo
10. Salud y protección social
11. Comunicación social
12. Desarrollo y extensión del conocimiento

## Los niveles de competencia laboral

Una vez identificadas las áreas ocupacionales, el otro eje que completa el marco nacional es el que contiene los niveles de competencia.

*La finalidad de los niveles es, entre otras cosas, diferenciar el grado de complejidad de las ocupaciones.*

Un nivel de competencia determinado compromete variables como la rutina, el ambiente laboral, la toma de decisiones, la influencia en el trabajo de otros, la capacidad de manejar recursos. Cuanto más alto el nivel de competencia, mayor la variedad de contextos en el que se da el desempeño y menor el grado de supervisión recibido.

Los niveles de competencia tienen un gran valor referencial y definen el grado en que se mezclan variables del contenido del empleo como la rutina, la predictibilidad de las actividades realizadas, la autonomía, responder por el trabajo de otros, y en los niveles más altos, la ejecución de funciones como la planificación, control y evaluación.

Como ejemplo se tiene los niveles de competencia en el sistema inglés:

### **Los niveles de competencia en las Calificaciones**

#### **Vocacionales Nacionales del sistema inglés**

*Nivel 1:* Ocupaciones en las que se aplica el conocimiento a un reducido grupo de labores, rutinarias o predecibles en su mayoría. (Ejemplo: Limpiador o limpiadora de un cuarto de hospital; camillero)

*Nivel 2:* Ocupaciones en las que se aplican conocimientos en una amplia e importante gama de actividades laborales, realizadas en diversos contextos. Algunas son complejas. (Ejemplo: Auxiliar de enfermería)

*Nivel 3:* Competencia en una gama variada de trabajo, desempeñada en diferentes contextos, usualmente complejos y no rutinarios. Alto grado de responsabilidad y autonomía. (Ejemplo: Técnica o Técnico en radiodiagnóstico)

*Nivel 4:* Amplia gama de actividades complejas (técnicas o profesionales) desempeñadas en una amplia variedad de contextos. Alto grado de responsabilidad y autonomía. Tiene responsabilidad por el trabajo de otros y ocasionalmente por la asignación de recursos. (Ejemplo: Médica o Médico)

*Nivel 5:* Aplica una gama significativa de principios fundamentales y de técnicas complejas en una amplia variedad de contextos a menudo impredecibles. Gran autonomía personal. Responsabilidad frecuente en la asignación de recursos, en el análisis, diagnóstico, diseño, planeación, ejecución y evaluación. (Ejemplo: Directora o Director de Clínica).

## **La certificación de las competencias**

*La certificación de la competencia es el reconocimiento público, formal y temporal de la capacidad laboral demostrada por una trabajadora o trabajador, efectuado con base en la evaluación de sus competencias en relación con una norma y sin estar necesariamente sujeto a la culminación de un proceso educativo.*

La certificación se ubica al final de las etapas del trabajo por competencias; requiere previamente de la identificación de competencias, su normalización y luego de la evaluación del candidato o candidata a ser certificado.

Una de las características clave de los certificados de competencia laboral es su independencia de los procesos educativos. El certificado se centra en las unidades de competencia para las cuales el trabajador demostró su competencia.

Mientras la evaluación de competencias maneja el proceso técnico de demostración del nivel de competencia del trabajador; la certificación tiene que ver con las cuestiones institucionales y políticas de la misma, en tanto hace a su reconocimiento público y precisa de validez, legitimidad y transparencia.

## **La Formación Basada en Competencias (BFC)**

Al trabajar la certificación de las competencias, se hace evidente la necesidad de que la formación se base en competencias. En este marco, la evaluación y certificación de competencias han estado y están pensionando a los sistemas de formación para adaptar su diseño e implementación curricular a la formación para las competencias.

Los procesos de Formación Basada en Competencias son bastante nuevos y parecen surgir, principalmente, de dos orígenes:

- a) De la necesidad del trabajador o trabajadora de obtener un servicio de formación para superar un resultado de evaluación que demuestra un dominio insuficiente de la competencia;
- b) De los procesos de modernización de los sistemas de formación que ven en el enfoque de las competencias un referente válido para optimizar los insumos del diseño curricular y organizar el proceso enseñanza

aprendizaje en torno a la construcción de capacidades para llegar a ser competente.

El enfoque de competencias y la Formación Basada en Competencias (FBC) están en pleno desarrollo, circunstancia que se refleja en varios aspectos. Los primeros intentos de FBC estuvieron en general más centrados en las competencias que en la formación, lo que ha dificultado un trabajo más curricular en este campo. <sup>(18, 16)</sup>

### **3.5.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

Al igual que los instrumentos y equipos de prueba, las instalaciones también deben cumplir con los requisitos necesarios en materia de seguridad, mantenimiento, orden y limpieza. El propósito de estos requisitos es el de garantizar que el personal esté expuesto al mínimo riesgo, que la ejecución de las pruebas sea correcta y, además, que las condiciones ambientales no lleguen a afectar o a invalidar los resultados.

Por tal motivo, debe asegurarse de que las instalaciones cuenten con equipo de seguridad adecuado para salvaguardar la integridad física del personal, la protección del medio ambiente y de las propias instalaciones del laboratorio. Estos requisitos incluyen la organización y la capacitación del personal para enfrentar cualquier desastre. Asimismo, cuando existan actividades que se lleven a cabo fuera de instalaciones del laboratorio, debe asegurarse que las pruebas se realicen en condiciones seguras.

### **3.5.3 Métodos de prueba y validación**

Los métodos de prueba son los procesos esenciales de un laboratorio. La acreditación declara su competencia para la realización de alguna prueba en la que el laboratorio se ha declarado apto. La selección adecuada de los métodos de prueba debe ser acorde al área de interés del laboratorio. Básicamente, los métodos de prueba incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de muestras y, en algunos casos, técnicas de análisis de datos y presentación de resultados.

Normalmente, son los clientes quienes establecen el método de prueba a seguir; de no ser así, el laboratorio tiene la libertad de hacerlo, sin embargo, el cliente debe aprobar el método empleado.

La validación de un método utilizado y que no esté normalizado, se determina mediante su comprobación y aportación de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de los requisitos particulares del elemento sometido a prueba. El método ya validado contendrá al menos la siguiente información:

- a) Identificación del método.
- b) Alcance.
- c) Descripción de los elementos sometidos a prueba.
- d) Cantidades y parámetros que serán determinados.
- e) Equipo usado
- f) Material de referencia requerido.
- g) Condiciones ambientales requeridas.
- h) Descripción del procedimiento de prueba.
- i) Criterios de aceptación.
- j) Método de análisis de datos.
- k) Incertidumbre de la medición.

### **Concepto de incertidumbre de mediciones**

*Incertidumbre se define como el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podría razonablemente, ser atribuidos al mensurando.*

Los laboratorios de ensayo deben tener métodos para estimar la incertidumbre, es indispensable realizar una estimación de la incertidumbre de medición y compararla con el nivel de confianza requerido, para lo cual, se deben identificar todas las posibles causas de incertidumbre asociadas con el proceso de medición y estimar su magnitud con datos obtenidos experimentalmente o con los que se encuentren en la literatura.

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mismas.

Es un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones. Es requerida también en la verificación de conformidad con especificaciones demostrables mediante resultados de mediciones.

Cualquier método para establecer incertidumbres no puede sustituir al pensamiento crítico, la honestidad intelectual y la habilidad profesional. La evaluación de incertidumbres no es una tarea de rutina ni puramente matemática; depende del conocimiento detallado de la naturaleza de los mensurandos y de las mediciones. Por lo tanto, la calidad y utilidad de la incertidumbre indicada en los resultados de una medición dependen, en última instancia, del entendimiento, análisis crítico e integridad de aquellos que contribuyen a la asignación de ese valor.

La expresión del resultado de una medición está completa sólo cuando contiene tanto el valor atribuido al mensurando como la incertidumbre de medición asociada a dicho valor.

La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurando. El resultado de una medición después de la corrección por efectos sistemáticos reconocidos es, aún, sólo un estimado del valor del mensurando debido a la presencia de incertidumbre por efectos aleatorios y de correcciones imperfectas de los resultados por efectos sistemáticos.

### **Materiales de referencia (MR)**

En terminología general, es un material o una sustancia homogénea cuyo valor de una o varias de sus propiedades se ha establecido adecuadamente para ser utilizado como referencia ya sea en la calibración de un instrumento, en la evaluación de un método de medición o, para asignar valores a las propiedades de otros materiales.

Existen diferentes tipos de materiales de referencia: los certificados, los estándares de referencia externos e internos y, aquellos establecidos por organizaciones particulares, entre otros.

a) Material de referencia certificado (MRC): como su nombre lo indica cuenta con un certificado de valoración de una o más de sus propiedades y se ha

establecido su trazabilidad. Cada valor certificado está acompañado de su respectiva incertidumbre, con un nivel de confianza declarado.

b) Material de referencia interno (MRI): material desarrollado por una organización o laboratorio para uso interno.

c) Material de referencia externo: material que provee una instancia diferente al usuario.

### **Sustancias de referencia**

Estos son productos de uniformidad reconocida destinados a utilizarse en comprobaciones analíticas, físicas, químicas o microbiológicas, en el transcurso de las cuales, una o más de sus propiedades, se comparan con las propiedades de las sustancias en el examen.

Además de los métodos no normalizados, los métodos sujetos a validación son aquellos diseñados y/o desarrollados por el laboratorio; los normalizados que se encuentran fuera del alcance del laboratorio y los ampliados o modificados basados en métodos normalizados.

Los resultados de cada ensayo practicado, se describen en un documento apropiadamente identificado. <sup>(10, 9)</sup>

#### **3.5.4 Equipos de medición y prueba**

El laboratorio debe disponer del equipo necesario para el muestreo, la medición y la realización de las pruebas para las cuales solicita la acreditación. El equipo en cuestión incluye los programas de cómputo o software necesario para el análisis y procesamiento de datos. En caso de requerir del empleo de equipo y/o software no perteneciente al equipo básico para la realización de la prueba (fuera de su control permanente), deberá asegurarse que éstos cumplen con los requisitos especificados en el procedimiento de prueba.

Los equipos e instrumentos de prueba deben ser manejados sólo por el personal capacitado para este fin. Es importante establecer un procedimiento de adiestramiento para el personal de nuevo ingreso.

Todo el equipo empleado en la realización de pruebas debe estar sujeto a un programa de calibración y/o verificación. La calibración de equipos e

instrumentos sólo podrá ser realizada por organismos acreditados. Además del programa de calibración, es necesario que el equipo esté sujeto a programas de mantenimiento preventivo, el cual podrá realizarse por el personal del mismo laboratorio por personal especializado contratado para este fin.

Un caso especial, es la disponibilidad de patrones de calibración en el laboratorio. No es obligatorio que este posea tales patrones, pero debe asegurar la trazabilidad de su equipo de prueba a los patrones nacionales autorizados por la Secretaría de Economía (SECON). Los patrones de referencia que posea la organización, deberán ser calibrados por un organismo capaz de garantizar su trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional. Estos patrones de referencia no podrán ser utilizados para un propósito diferente al de calibración.

### **3.5.5 Muestreo y manejo de muestras**

El muestreo es un procedimiento definido, por medio del cual se toma una parte de una sustancia, material o producto, para proporcionar al ensayo una muestra representativa. En algunos casos, la muestra tomada puede no ser representativa, sino determinada por disponibilidad. Siempre que sea razonable el proceso de muestreo, éste debe realizarse con base en métodos estadísticos.

El muestreo incluye la forma de registro de los datos relevantes, incluyendo el tipo de muestreo, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo y el diagrama de muestreo o alguna otra forma que indique el lugar donde se tomaron las muestras.

La forma de mantener la integridad de las muestras debe ser descrita en un procedimiento separado. En éste se describen los procesos de transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje y disposición de los elementos sometidos a prueba. Estos procesos deben ser acordes con los lineamientos de protección de los intereses del laboratorio y del cliente.

Debe adoptarse un sistema de identificación de las muestras seleccionadas, cuyas características permitan garantizar que las muestras no se confundan físicamente y que puedan ser rastreadas cuando se revisen los registros del laboratorio.

Para llevar a cabo la adecuada protección de las muestras, es importante contar con las instalaciones adecuadas para su almacenamiento. El recinto de almacenamiento está sujeto a las mismas consideraciones de mantenimiento y seguridad que el resto de las instalaciones del laboratorio.

### **3.6 Auditorías**

La auditoría es una herramienta muy importante para la evaluación del sistema de calidad, por medio del cual se adquieren evidencias objetivas concernientes a reducir, eliminar prevenir las no conformidades. La auditoría se puede aplicar interna o externamente. Las auditorías internas son efectuadas por la propia institución, ya sea por personal propio que demuestre su competencia técnica, o por personal contratado para este fin. Las auditorías externas son realizadas por instituciones ajenas a la institución auditada, que puede ser un cliente o alguien contratado por éste, un organismo de certificación o acreditación, o una entidad regulatoria. En ambos casos, los auditores suelen utilizar listas de verificación.

Las listas de verificación son herramientas que permiten detectar fallas o errores en el funcionamiento de un laboratorio. Las posibilidades de respuesta son diversas, sin embargo existen formas de estructurar las listas de verificación para que permitan hacer una revisión cualitativa y cuantitativa del estado en que se encuentra funcionando el sistema de calidad del laboratorio auditado. (NMX-EC-17025-IMNC-2006, 14, 12, 21)

## **CAPÍTULO IV. PROPUESTA (PARTE EXPERIMENTAL)**

Esta herramienta es una propuesta para ayudar en el proceso de auditoría externa o interna de laboratorios de calibración y/o ensayo.

A continuación se presenta la propuesta de lista verificación, la cual está basada en el texto de la norma mexicana NMX-17025-IMNC-2006 que es equivalente a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005.

La lista de verificación dividida en dos partes: Requisitos Relativos a la gestión y Requisitos técnicos y cuenta con cuatro niveles de cumplimiento siendo el número uno el nivel más bajo y el número cuatro el nivel más alto.

## 4 Requisitos relativos a la gestión

### 4.1 Organización

Nivel de cumplimiento	1	2	3	4
4.1.1 El laboratorio debe identificar en su sistema de calidad, la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de su actividad.				
4.1.4 El laboratorio debe analizar y documentar todas las actividades que realiza, que sean diferentes a las de ensayo y/o calibración para determinar si se producen conflictos de interés en el personal clave de la organización. En el caso que el laboratorio pertenezca a una organización más grande, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización.				
4.1.5 El laboratorio debe:				
a) Tener personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, para identificar desvíos y acciones para prevenirlos.				
b) Tomar medidas que aseguran que su personal trabaja libre de cualquier presión interna, externa que comprometan los resultados y la calidad de su trabajo.				
c) Asegurar que el contrato de trabajo del personal tiene una cláusula de confidencialidad que asegura la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad del cliente, incluidos procedimientos para la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.				
d) Tener políticas y procedimientos para evitar cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.				
e) Tener un organigrama que defina la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.				
f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones.				
g) Proveer supervisión adecuada al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación.				
h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.				
i) Nombrar a un miembro de su personal como responsable de la calidad, quien tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse que el sistema relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento. El responsable de calidad tiene acceso directo al más alto nivel directivo.				
j) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave.				
k) Asegurar que su personal tenga conocimiento de la importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.				
4.1.6 La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y				

que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.				
---	--	--	--	--

<b>4.2 Sistema de gestión</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.2.1</b> El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado, documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados. La documentación es comunicada al personal pertinente, es comprendida por él, está a su disposición y es implementada por él.				
<b>4.2.2</b> Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad y la declaratoria de la política de calidad están definidas en un manual de calidad.				
Los objetivos se establecen y revisan durante la revisión por la alta dirección. La declaración de la política de calidad se emite bajo la autoridad de la alta dirección y contiene como mínimo lo siguiente:				
a) Compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones;				
b) Declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;				
c) Propósito del sistema de gestión a la calidad;				
d) Requisito de que todo el personal que está relacionado se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo y;				
e) Compromisos de la dirección:				
I. Implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita cumplir el sistema de gestión implementado.				
II. Asegurar los recursos que permitan cumplir el sistema de gestión.				
III. Mantener actualizado el Manual de Calidad y la documentación del sistema de gestión.				
IV. Efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio.				
V. Familiarizar al personal con los documentos de calidad y aplicar políticas y procedimientos establecidos.				
<b>4.2.3</b> La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.				
<b>4.2.4</b> La alta dirección debe comunicar a la organización, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.				
<b>4.2.5</b> El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo y los procedimientos técnicos. Describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.				
<b>4.2.6</b> En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.				

4.2.7 La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.				
<b>4.3 Control de documentos</b>				
4.3.1 El laboratorio debe:				
I. Establecer procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, los cuales pueden estar en diversos medios, ya sean en papel o soportes electrónicos. Indicar claramente al responsable de la elaboración, aprobación y emisión de los mismos. Este procedimiento genera los siguientes registros: modificaciones, acuse recibo de documentación y distribución del Manual de Calidad.				
II. Tener: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Manual de calidad</b></li> <li>• <b>Procedimientos</b></li> <li>• <b>Instructivos</b></li> <li>• <b>Documentación externa</b></li> </ul>				
<b>4.3.2 Aprobación y emisión de documentos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal de laboratorio deben ser revisados y aprobados por personal autorizado. Hay establecida una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión.				
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados aseguran que:				
a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;				
b) los documentos se examinan periódicamente y se modifican para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;				
c) los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos, de alguna forma, de uso involuntario;				
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.				
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión que se generan por el laboratorio son identificados; incluyen la fecha de emisión o una identificación de la revisión, una marca que indique el final del documento y la o las personas autorizadas a emitirlos. Los originales son archivados en forma ordenada, bajo la responsabilidad del Encargado de Calidad quien será el responsable de distribuir las copias controladas.				
<b>4.3.3 Cambios a los documentos</b>				

4.3.3.1 Los cambios a los documentos se revisan y aprueban por quien realizó la revisión original.				
4.3.3.2 Se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.				
4.3.3.3 Si el documento puede ser modificado a mano, se definen los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas				
4.3.3.4 Los procedimientos que describen cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos en los sistemas informáticos deben estar establecidos.				
<b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>				
4.4.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato aseguran que:				
a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;				
b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;				
c) Se seleccione el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes; Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.				
4.4.2 Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas, también, los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.				
4.4.3 La revisión incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.				
4.4.4 Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.				
4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunican todos los cambios al personal afectado.				
<b>4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
4.5.1 Cuando el laboratorio subcontrata un trabajo, verifica que el laboratorio esté acreditado y por tanto cumple con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.				
4.5.2 El laboratorio advierte al cliente por escrito sobre el acuerdo. Y, cuando corresponde, obtiene la aprobación del cliente por escrito.				
4.5.3 El laboratorio se responsabiliza frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.				
4.5.4 El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones,				

y un registro de la evidencia del cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.				
<b>4.6 Compras de servicios y suministros</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.6.1</b> El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza, existen procedimientos para:				
<b>I.</b> Seleccionar proveedores y tener un listado de personal calificado,				
<b>II.</b> Proceso de compra y registro de inventario de existencia.				
<b>4.6.2</b> El laboratorio se asegura de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles que compra no son utilizados hasta ser inspeccionados, o verificados de alguna otra forma para cumplir las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos y se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.				
<b>4.6.3</b> Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describen los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra se revisan y aprueban en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.				
<b>4.6.4</b> El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y registra dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.				
<b>4.7 Servicio al cliente</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.7.1</b> El laboratorio está dispuesto a cooperar con todos sus usuarios o sus representantes para aclarar dudas, para obtener información y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad.				
<b>4.7.2</b> El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes; la cual utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.				
<b>4.8 Resolución de quejas</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes con registros de todas las quejas y de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.				
<b>4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.9.1</b> El laboratorio tiene una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo o el resultado de los mismos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:				
a) cuando se identifica el trabajo no conforme, se registra como Control de Trabajo no Conforme, se repiten los				

ensayos y se toman acciones que se registran según procedimientos.				
b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme;				
c) se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;				
d) si es necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo;				
e) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.				
<b>4.9.2</b> Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o hay dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.				
<b>4.10 Mejora</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.				
<b>4.11 Acciones correctivas</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>1.11.2 Se investigan las posibles causas del problema, que pueden obtenerse a través de:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclamos de los clientes;</li> <li>• Auditoría interna y externa;</li> <li>• Revisión gerencial;</li> <li>• Control periódico de los registros del sistema de calidad.</li> </ul>				
<b>4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas</b> El laboratorio identifica las acciones correctivas posibles. Selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.				
<b>4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas</b> El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.				
<b>4.11.5 Auditorías adicionales</b> Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponen en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005. El laboratorio se asegura de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14.				

<b>4.12 Acciones preventivas</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.12.1</b> Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento relacionando las siguientes fuentes:				
• Personal,				
• métodos analíticos,				
• desechos,				
• almacenamiento de reactivos,				
• evaluaciones previas.				
<b>4.12.2</b> Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.				
<b>4.13 Control de los riesgos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.13.1</b> El laboratorio establece procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos (informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas).				
<b>4.13.1.2</b> Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan en instalaciones adecuadas para prevenir daños y pérdidas. Se tiene establecido el tiempo de retención de los registros.				
<b>4.13.1.3</b> Todos los registros son conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.				
<b>4.13.1.4</b> El laboratorio tiene procedimientos que protegen los registros almacenados electrónicamente y previenen el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.				
<b>4.13.2 Registros técnicos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.13.2.1</b> El laboratorio conserva, cierto periodo, los registros de las observaciones originales, los datos derivados e información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros de cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre para hacer repeticiones confiables.				
<b>4.13.2.2</b> Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.				
<b>4.13.2.3</b> Los errores en los registros son tachados y el valor correcto es escrito al margen, estas alteraciones son firmadas por la persona que hizo la corrección. En el caso de registros electrónicos se toman medidas para evitar pérdida o cambio de los datos originales.				
<b>4.14 Auditorías internas</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4.14.1</b> El laboratorio efectúa periódicamente auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones cumplan con el sistema de gestión, por lo que elabora un procedimiento				

de auditoría interna con el que considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Tiene un registro como plan de auditoría que es organizado y efectuado por personal competente y que es independiente de la actividad a ser auditada.				
<b>4.14.2</b> El laboratorio elabora un “Registro de hallazgos” para tomar las acciones correctivas cuando se pone en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o calibraciones y notifica por escrito a los clientes cuando las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pudieron ser afectados.				
<b>4.14.3</b> Se hace un informe de auditoría donde se registran el sector que se auditó, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas resultantes.				
<b>4.14.4</b> Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y la eficacia de las acciones correctivas tomadas.				
<b>4.15 Revisiones por la dirección</b>				
<b>4.15.1</b> La alta dirección del laboratorio programa una revisión al sistema de gestión y a las demás actividades del laboratorio, según un procedimiento de “Revisiones de la gerencia” para asegurarse de que son adecuados y eficaces y para hacer cambios o mejoras necesarios.				
La revisión debe tener en cuenta lo siguiente:				
• Adecuación de las políticas y los procedimientos,				
• Informes del personal directivo y de supervisión,				
• Resultado de las auditorías internas recientes;				
• Acciones correctivas y preventivas				
• Evaluaciones por organismos externos;				
• Resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;				
• Todo cambio en el volumen y en el tipo de trabajo efectuado;				
• Retroalimentación de los clientes;				
• Quejas;				
• Recomendaciones para la mejora;				
• Factores como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.				
<b>4.15.2</b> Los hallazgos de las revisiones y las acciones que surgen de ellos la dirección los registra y se asegura de que esas acciones se realicen en un plazo apropiado y acordado.				

<b>5 Requisitos técnicos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.1.2</b> El laboratorio considera los factores (puntos 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 y 5.8) al desarrollar métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.				
<b>5.2.1</b> La dirección del laboratorio se asegura de la competencia del personal de acuerdo a un programa anual establecido de capacitación del personal (nuevo y antiguo).				
<b>5.2.2</b> La dirección del laboratorio formula metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio, a través de :				

El laboratorio tiene un archivo de su curriculum: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de funciones y competencias,</li> <li>• Registro de capacitación interna,</li> <li>• Registros de asistencia a cursos y talleres.</li> </ul>				
<b>5.2.3</b> El laboratorio dispone de personal que se encuentre contratado por el laboratorio. Cuando el laboratorio utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, se asegura de que dicho personal sea supervisado, competente y siga el sistema de gestión del laboratorio.				
<b>5.2.4</b> El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos del personal directivo y del personal que esté involucrado en los ensayos o las calibraciones.				
<b>5.2.5</b> La dirección autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.				
<b>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.3.1</b> En el laboratorio:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe la seguridad de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Por lo que está dividido en secciones debidamente señaladas.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se toman precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones están documentados.</li> </ul>				
<b>5.3.2</b> El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. No se continúan con las calibraciones o ensayos cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados.				
<b>5.3.3</b> En las áreas vecinas en las que se realizan actividades incompatibles hay una separación eficaz. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.				
<b>5.3.4</b> El acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones están debidamente				

controlados.				
<b>5.3.5</b> Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Si es necesario se preparan procedimientos especiales.				
<b>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.4.1</b> El laboratorio debe:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar métodos y procedimientos validados y tener registros de calibración de equipos.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener un procedimiento para la evaluación de incertidumbre, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos de los ensayos o calibraciones;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los elementos a ensayar o calibrar;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener actualizados todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio y se encuentran disponibles para todo el personal;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demostrar que las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurren solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</li> </ul>				
<b>5.4.2 Selección de los métodos</b>				
El laboratorio debe:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener un procedimiento de obtención de muestras.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener un procedimiento de recepción de muestras con registros de: <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Recepción;</li> <li>II. Rechazo;</li> <li>III. Almacenamiento;</li> <li>IV. Ensayos a realizar</li> <li>V. Eliminación o regreso de muestras.</li> </ul> </li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener un procedimiento de lavado y descontaminación de material.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar de que utiliza la última versión vigente de la norma;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complementa la norma con detalles adicionales que asegura una aplicación coherente, cuando es necesario;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccionar los métodos apropiados que han sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo, cuando el cliente no especifica el método a utilizar;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer una validación previa cuando utiliza métodos desarrollados por él mismo o apropiados para el uso previsto, e informa al cliente el método elegido;</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirma que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al cliente cuando el método que éste propuso</li> </ul>				

es inapropiado o desactualizado.				
<b>5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso es planificada y asignada al personal calificado.				
<b>5.4.4 Métodos no normalizados</b> Cuando es necesario utilizar métodos no normalizados, éstos acuerdan con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración y, además, el método desarrollado ya ha sido validado antes de utilizarse. Los procedimientos que se elaboran antes de realizar ensayos o calibraciones que utilizan métodos nuevos contienen, como mínimo, la información siguiente:				
a) Identificación apropiada;				
b) Alcance;				
c) Descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;				
d) Parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;				
e) Aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos del funcionamiento;				
f) Patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;				
g) Condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario;				
h) Descripción del procedimiento, incluida la siguiente información -la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems, -las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo, -la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso, -el método de registro de las observaciones y de los resultados, -las medidas de seguridad a observar;				
i) Criterios o requisitos para la operación o rechazo;				
j) Datos a ser registrados y el método de análisis y de representación;				
k) Incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre				
<b>5.4.5 Validación de los métodos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.4.5.2</b> El laboratorio valida los métodos no normalizados, los que diseña o desarrolla, los métodos empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que son aptos para el fin previsto. La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte. Se utilizan una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método: • Calibración utilizando patrones de referencia o				

materiales de referencia; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparación con resultados obtenidos con otros métodos;</li> <li>• Comparaciones interlaboratorios;</li> <li>• Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</li> <li>• Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.</li> </ul>				
<b>5.4.5.3</b> La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, responden a las necesidades de los clientes.				
<b>5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.4.6.1</b> Si el laboratorio realiza sus propias calibraciones, tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.				
<b>5.4.6.2</b> Si el laboratorio es de ensayo, tiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre. Si, por la naturaleza del método, se excluye el cálculo riguroso de la incertidumbre de medición el laboratorio trata de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hace una estimación razonable, y se asegura de que la forma en que informa el resultado es precisa y clara.				
<b>5.4.6.3</b> Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.				
<b>5.4.7 Control de los datos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.4.7.1</b> Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas y se llevan a cabo de una manera sistemática.				
<b>5.4.7.2</b> Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura de que:				
a) El software desarrollado por el usuario está documentado con el detalle suficiente y ha sido convenientemente validado, de modo que se puede asegurar que es adecuado para el uso;				
b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos incluyen la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;				
c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.				
<b>5.5 Equipos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.5.1</b> El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones y cuando el				

laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente se asegura de que cumplen con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.				
<b>5.5.2</b> Los Equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos. Antes de poner en servicio un equipo éste se calibra o verifica y cumple con las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.				
<b>5.5.3</b> Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos, incluido el manual de operación, están disponibles para el uso del personal del laboratorio.				
<b>5.5.4</b> Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, importante para el resultado, está debidamente identificado.				
<b>5.5.5</b> Se establecen registros de cada componente del equipamiento y su software que es importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros incluyen por lo menos lo siguiente:				
a) Identificación del equipo y su software;				
b) Nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;				
c) Verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación;				
d) Ubicación actual, cuando corresponda;				
e) Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia de su ubicación;				
f) Fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;				
g) Plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;				
h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.				
<b>5.5.6</b> El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición que aseguren el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.				
<b>5.5.7</b> Cuando los equipos dan resultados dudosos o se ha demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio. Se aíslan o se rotulan o marcan claramente como que están fuera de servicio. El laboratorio examina el defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y aplica el procedimiento de "control no conforme".				
<b>5.5.8</b> Cuando, es posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieren una calibración son rotulados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.				
<b>5.5.9</b> Cuando el equipo queda fuera del control directo del laboratorio, éste se asegura de que se verifican el				

funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.				
<b>5.5.10</b> Cuando se necesitan comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúan según un procedimiento definido.				
<b>5.5.11</b> Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimientos para asegurarse de que las copias se actualizan.				
<b>5.5.12</b> Los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, se protegen contra ajustes que pueden invalidar los resultados de los ensayos o las calibraciones.				
<b>5.6 Trazabilidad de las mediciones</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.6.1</b> Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares, que tienen un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio tiene establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.				
<b>5.6.2 Requisitos específicos</b>				
<b>5.6.1 Calibración</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.6.2.1.1</b> El laboratorio de calibración:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Está diseñado y operado de modo que asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por él son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegura la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que tienen su competencia y capacidad de medición y trazabilidad demostrada, cuando utiliza servicios de calibración externos.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Emite certificados que contienen los resultados de la medición, incluyen la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.</li> </ul>				
<b>5.6.2.1.2</b> Para proporcionar confianza en las mediciones en los casos de las calibraciones que no pueden hacerse estrictamente en unidades SI, se establece la trazabilidad a patrones de medición apropiados tales como:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;</li> <li>Utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</li> </ul> <p>Se participa en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios cuando es posible.</p>				
<b>5.6.2.2 Ensayos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.6.2.2.1</b> Los equipos de medición y de ensayo del laboratorio de ensayo cumplen con los requisitos del punto 5.6.2.1 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.				

<p>Cuando el laboratorio demuestra que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo se asegura de que el equipo utilizado provee la incertidumbre de medición requerida.</p>				
<p><b>5.6.2.2.2</b> Si no es posible la trazabilidad a las unidades SI, el laboratorio cumple los mismos requisitos para la trazabilidad que los laboratorios de calibración (punto 5.6.2.1.2 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005)</p>				
<p><b>5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia</b></p>				
<p><b>Nivel de cumplimiento</b></p>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p><b>5.6.3.1 Patrones de referencia</b> El laboratorio tiene un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste por un organismo que provee la trazabilidad según se indica en el punto 5.6.2.1 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005.</p>				
<p><b>5.6.3.2 Materiales de referencia</b> Cada que es posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados.</p>				
<p><b>5.6.3.3 Verificaciones intermedias</b> Se llevan a cabo verificaciones que mantienen la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p>				
<p><b>5.6.3.4 Transporte y almacenamiento</b> El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia que previenen su contaminación o deterioro.</p>				
<p><b>5.7 Muestreo</b></p>				
<p><b>Nivel de cumplimiento</b></p>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p><b>5.7.1</b> El laboratorio se asegura de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene un plan y procedimientos para el muestreo de los elementos que van a calibrarse o a someter a un ensayo.</li> <li>• El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.</li> <li>• Los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados.</li> <li>• El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores, los cuales están controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo o calibración.</li> </ul>				
<p><b>5.7.2</b> Cuando el cliente requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, estas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondientes e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones son comunicados al personal concerniente.</p>				
<p><b>5.7.3</b> El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las</p>				

condiciones ambientales y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.				
<b>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.8.1</b> El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.				
<b>5.8.2</b> El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. El sistema está diseñado y operado de tal modo que permite que los ítems no se confundan físicamente ni cuando se hace referencia a ellos en registros u documentos. Cuando corresponde, el sistema provee una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.				
<b>5.8.3</b> Cuando se recibe el ítem para ensayo o calibración, se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas en el método correspondiente de ensayo o calibración. El laboratorio solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y registra lo tratado cuando duda acerca de la adecuación del ítem que va a ensayarse o a calibrarse, o cuando el elemento no cumple con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no está especificado con suficiente detalle.				
<b>5.8.4</b> El laboratorio debe:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protegen la integridad del ítem o de las partes en cuestión.</li> </ul>				
<b>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.9.1</b> El laboratorio tiene procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar las tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado e incluye, entre otros, los elementos siguientes:				
a) Uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;				
b) Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;				
c) Repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;				
d) Repetición del ensayo o de la calibración de los objetos				

retenidos;				
e) Correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.				
<b>5.10 Informe de los resultados</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p><b>5.10.1</b> Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.</p> <p>Los resultados son informados en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.</p>				
<p><b>5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración</b></p> <p>Cada informe de calibración de ensayo o certificado de calibración incluyen la siguiente información:</p>				
a) Título;				
b) Nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;				
c) Identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;				
d) Nombre y dirección del cliente;				
e) Identificación del método utilizado;				
f) Descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;				
g) Fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;				
h) Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;				
i) Resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;				
j) Nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;				
k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.				
<b>5.10.3 Informes de ensayos</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p><b>5.10.3.1</b> Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005, los informes de ensayos incluyen, cuando es necesario para poder interpretar los resultados de los ensayos, lo siguiente:</p>				
a) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de				

ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;				
b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;				
c) Cuando es aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieren las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecta al cumplimiento con los límites de una especificación;				
d) Cuando es apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;				
e) La información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.				
<b>5.10.3.2</b> Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.20 y 5.10.3.1 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005, los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando es necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:				
a) Fecha del muestreo;				
b) Identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado;				
c) Lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;				
d) Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;				
e) Detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;				
f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.				
<b>5.10.4 Certificados de calibración</b>				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.10.4.1</b> Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005, los certificados de calibración incluyen, cuando es necesario para la interpretación de los resultados de la calibración lo siguiente:				
a) Condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;				
b) Incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de esta;				
c) Evidencia de que las mediciones son trazables.				
<b>5.10.4.2</b> El laboratorio se encarga de que:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>El certificado de calibración se relacione únicamente con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta identifica los capítulos de</li> </ul>				

la especificación que se cumplen y no se cumplen.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se hace una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas son registrados y mantenidos para una posible diferencia futura.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.</li> </ul>				
<b>5.10.4.3</b> Se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación cuando se ha ajustado o calibrado un instrumento para calibración.				
<b>5.10.4.4</b> Los certificados de calibración no contienen ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, a excepción de que el cliente esté de acuerdo.				
<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5.10.5 Opiniones e interpretaciones</b> Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio asienta por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones, las cuales están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.				
<b>5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas</b> Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados. El subcontratista informa sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Si se subcontrató una calibración, el laboratorio contratado remite el certificado de calibración.				
<b>5.10.7</b> Los resultados de ensayo o de calibración que se transmiten por teléfono, télex, fax, correo electrónico u otros medios electrónicos o electromagnéticos cumplen con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005 (ver también 5.4.7 de la misma norma).				
<b>5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados</b> La presentación elegida se adapta a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y minimiza la posibilidad de mala interpretación o mal uso.				
<b>5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</b> Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, e incluye la declaración: “Suplemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), número de serie (u otra identificación)”, o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005. Si es necesario se emite un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste está unívocamente identificado y contiene una referencia al original que reemplaza.				



## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES**

Las listas de verificación son herramientas que facilitan el proceso de auditoría ya que permiten visualizar cualitativa y cuantitativamente el cumplimiento de los requisitos descritos en la norma. Aunque la herramienta propuesta no fue implementada como tal, este tipo de cuestionarios son útiles en el diagnóstico y evaluación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios.

La acreditación de los laboratorios de calibración y/o ensayo utilizando la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 es la confirmación de que la organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme con ciertos requisitos, la acreditación se enfoca en la competencia técnica de un laboratorio, por lo que garantiza la confiabilidad de sus resultados, así como su capacidad de proporcionar el servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, porque considera tanto requisitos de competencia técnica como del sistema de gestión de calidad.

Al tratarse de una norma mexicana es de cumplimiento voluntario, sin embargo, la acreditación con la misma proporciona una ventaja competitiva a los laboratorios, ya que los requisitos establecidos en ésta y el propio proceso de acreditación favorecen la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad y la mejora continua en los laboratorios, con lo que se logra incrementar su competencia técnica y proporcionar mayor confiabilidad en sus resultados.

La norma ISO/IEC 17025:2005, también se emplea en otros países y se perfila como una poderosa herramienta gerencial enfocada a asegurar la calidad de los resultados del trabajo experimental a través de la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, mediante la comprobación del cumplimiento con los requisitos sobre estructura y organización, ética e imparcialidad, sistema de gestión de la calidad, personal, equipo, procedimientos técnicos, validación de métodos, calibración, trazabilidad, etc. , establecidos en la norma, en definitiva, los criterios sobre los que se apoya la declaración de competencia técnica, que es el significado de una acreditación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Avdakov Y. F. y Polianski F. Y., Historia económica de los países capitalistas; Grijalbo, México 1965.
2. Lic. Arelis Jaime Novas, Ing. Heliodora Díaz Padrón, Lic. Yudith Chirolded. Cabarroi. Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios del departamento de riesgos químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT). Revista Cubana de Salud y Trabajo 2002;3 (1-2): 62-4.
3. Alpizar Ramos María del Socorro. Memorias del curso "Auditorías de sistemas de calidad".. Facultad de Química, UNAM.
4. Barnes Harry Elmer. Historia de la economía del mundo occidental; Unión tipográfica Editorial hispanoamericana, México D.F. 1970.
5. Banco Nacional de Comercio Exterior, "Guía Básica del Exportador". S.N.C., México 2005.
6. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, "Guía de sustancias de referencia". México D. F., 2005.
7. Dirección General de Normas CANACINTRA, "Simposium sobre normalización integral". Memoria técnica,; México D.F. 1987.
8. Dirección General de Normas. Mecanismos Para incentivar los trabajos de Normalización en México. México, agosto del 2000.
9. Entidad Mexicana de Acreditación. "Manual de Procedimientos: Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005 Guía". Página web <http://www.ema.org.mx/>

10. Entidad Mexicana de Acreditación. "Manual de procedimientos: Incertidumbre de Mediciones". Página web: <http://www.ema.org.mx/>
11. Escalante García Gabriela Guadalupe. Desarrollo de una herramienta para evaluar el sistema de calidad de un laboratorio de control de calidad. Facultad de Química, UNAM, 1999.
12. Ing. Fernando Motolinia Velásquez; Taller: "La metrología como elemento para la creación de valor". Centro Nacional de Metrología, Querétaro, Qro., 2005.
13. Gutiérrez Pulido Humberto; Calidad total y productividad. McGraw-Hill, 2ª edición, 1997.
14. Hernández Guzmán Andrés, Fabela Gallegos Manuel de Jesús, Martínez Madrid Miguel; "Sistemas de calidad y acreditación aplicados a Laboratorios de prueba". IMT Publicación técnica, Sanfandila, Qro., 2001.
15. Hole David. ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. Paraninfo, 3ª edición, 1996.
16. Irigoín, M., Vargas F., Competencia laboral. Manual de conceptos, métodos y aplicaciones en el sector Salud. Montevideo: Cinterfor, 2002.
17. Juran Joseph M. and Godfrey A. Blanto; Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill, fifth edition, 1998.
18. Masseilot Héctor. Competencias Laborales en la formación profesional. Boletín Técnico Interamericano de Formación Profesional Número 149. Montevideo, 2000.
19. Organización Internacional del trabajo. Página web: <http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/ifp/conocer/index.htm>

20. Ramírez Hernández Fernando. Política de la competencia y el proceso de regulación en México, 1993-1999.

Página web <http://www.eumed.net/libros/2007b/281/index.htm>.

21. Secretaría de Economía. Página web [www.economia.gob.mx](http://www.economia.gob.mx)

22. Stamatis D. H.; Dekker Marcel inc., Understanding ISO 9000 and implementing the basics to Quality., USA 1995.

## **REFERENCIAS LEGALES**

1. NMX-17020-IMNC-2000 “Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).”

2. NMX-Z-055-1997-IMNC “Metrología- vocabulario de términos fundamentales y generales”.

3. NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Última Reforma DOF 28-07-2006; Diario Oficial de la Federación.