



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

***FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA***

**ACREDITACIÓN ANTE E.M.A.
DEL LABORATORIO DE CONTROL DE
ESPECIFICACIONES DE LA TERMINAL DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
AZCAPOTZALCO**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

P R E S E N T A:

García Angeles José Erick

ASESOR: ING. OTHON BAZAN GONZÁLEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Dedicatorias

A mi esposa

Alejandra Ramírez Chávez primero por el lugar que ocupas en mi corazón y lo que representas para mí, por que siempre creíste en mí para concluir una etapa más en mi vida y por que pese a las adversidades seguimos como siempre juntos, en especial por todo el tiempo que utilizaste para apoyarme en concluir la tesis.

A mis hijos

María Fernanda, Erick Alexis, Jennifer Alejandra, por ser unos niños alegres, sanos, inocentes, y los cuales les debo mucho tiempo el cual no estoy con ellos, pero en mi corazón y donde estoy están conmigo, y que este ejemplo los lleven siempre a estudiar, ser responsables, y concluir lo que se propongan nunca lo olviden, los amo por ser mi mayor tesoro.

A mi hermana

Claudia Marlem García Ángeles por que toda la vida me has apoyado en todos los aspectos, y por ser un ejemplo para mi de ser tan inteligente, tenaz, aguerrida, defender tus ideales y no doblegarse ante todo lo que te ha pasado, y en especial por ser mi única hermana, te quiero mucho.

A mi madre

Hilda Ángeles Cazares por todo el apoyo que siempre me has dado en toda mi vida, por quererme tanto y defenderme como cualquier madre lo haría, darme ánimos para día con día salir adelante en el trabajo, en la casa y también por ser la madre que cualquier hijo quisiera tener te quiero mucho.

A mis amigos

Abraham Diblasio, Lidia Grada, Verónica Cruz, Gilberto Romero, Carlos y Almendra, por motivarme a no abandonar la carrera cuando no tenia esperanza de llegar a concluir el fin de esta etapa, y porque siempre creyeron en mi como su amigo y compadre.

Al Ingeniero Othón Bazan

Por el impuso a elegir el tema de la tesis, a realizarla como el dice “ya pero ya hazlo fíjate lo que estas perdiendo” y también por ser tan amigo y una persona Que se aplica en su trabajo aunque cueste lo que cueste.

A mis compañeros del trabajo

Dolores Millán, Raúl Games, Fernando Ramírez, Pedro Pérez, Alberto Vargas, Fernando Vega, Joaquín Morales, Mauricio Negrete, Jesús Lira, Alfonso López, quienes con su experiencia, amistad y compañerismo en las actividades del laboratorio dejaron que les copiara la experiencia que ellos tienen en el desempeño de sus labores que realizan desde años atrás en la empresa y dejarme compartir opiniones, sugerencias y correcciones a los procedimientos empleados y un agradecimiento en especial a todos los ingenieros jefes de área e ingenieros de línea que laboran en la terminal en operación, ductos, mantenimiento, seguridad, por responder y compartir el conocimiento de sus profesiones, y por ultimo a la sección 35 de Sindicato Petrolero de la República por conducto de los diferentes secretarios de trabajo los cuales siempre me han apoyado para laborar en este centro de trabajo desempeñarme con responsabilidad.

Índice

I Introducción.....	1
II Justificación.....	2
III Alcance	3
IV Trascendencia.....	3
V Objetivo General.....	3
VI Objetivo Específico.....	4
VII Planteamiento del problema.....	4
VIII Metodología.....	4
 CAPITULO 1. Elementos de Acreditación.....	 7
1.1 Definición, Origen y Clasificación de las Normas.....	7
1.2 NMX-EC-17025-IMNC-2000, Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y/o calibración	13
1.3 I.S.O.(Organización Internacional de Estandarización).....	16
1.4 Elementos de acreditación.....	19
1.4.1 Un sistema metrológico confiable.....	19
1.4.2 Un sistema de normalización.....	21
1.4.3 Sobre los documentos soporte para la acreditación.....	23
1.4.4 Ensayos de aptitud.....	24
1.4.5 Padrón Nacional de Evaluadores.....	26
1.5 e.m.a. Entidad Mexicana de Acreditación.....	28
1.6 Procedimiento de acreditación.....	32

CAPITULO 2. Cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2000, por parte del Laboratorio de la T.A.D. Azcapotzalco.....	34
2.1. Interpretación de los Requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.....	34
2.2. Cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.....	42
2.3. Listado de Documentos solicitados para la acreditación inicial	48
2.4. Listado de procedimientos solicitados por la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.....	54
2.5. Solicitud de acreditación por parte del laboratorio T.A.D. Azcapotzalco.....	56
 CAPITULO 3. Laboratorio Control de Especificaciones T.A.D. Azcapotzalco	57
3.1. Laboratorio Control de Especificaciones T.A.D. Azcapotzalco.	57
3.2. Croquis del laboratorio.....	60
3.3. Dimensiones del laboratorio.....	62
3.4. Lista maestra documentos internos.....	64
3.5. Métodos de ensayos por producto a acreditar.....	68
3.6. Perfil de puesto para probador analítico (signatario).....	72
3.7. Procedimiento de acreditación del laboratorio de la T.A.D. Azcapotzalco.....	75
 CAPITULO 4. Sistema de calidad del laboratorio T.A.D. Azcapotzalco.....	76
4.1. Certificación contra acreditación.....	76
4.2. Manual de calidad del laboratorio.....	78
4.3.- Procedimientos específicos del laboratorio T.A.D. Azcapotzalco.....	96
4.4.- Objetivos de calidad del laboratorio T.A.D. Azcapotzalco.....	98
4.5. Políticas del laboratorio T.A.D. Azcapotzalco.....	99

4.5.1. Política de calidad.....	100
4.5.2. Política atención a quejas	101
4.5.3. Política de confidencialidad.....	102
4.5.4. Política de compras.....	103
4.6. Procedimiento Op-Lab-006 estimación de la incertidumbre	104
 CAPITULO 5. Evaluación en sitio por parte de e.m.a. al Laboratorio T.A.D. Azcapotzalco	 112
5.1. Informe de evaluación por parte de e.m.a. de la visita en sitio. (No Conformidades Detectadas)	113
5.2. Plan de acciones correctivas.....	122
5.3. Aplicación del procedimiento AD-LAB-1001.....	123
5.4. Ejemplo de análisis de las causas de las no conformidades.....	129
5.5. Respuesta de E.M.A. dictamen técnico favorable.....	134
5.6. Certificado de acreditación	138
 Términos y definiciones.....	 140
Conclusiones.....	144
Resumen.....	145
Recomendaciones.....	146
Bibliografía.....	147
Anexos.....	148
1.- Instalaciones de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco T.A.D. Azcapotzalco.....	
2.- Organigrama de la T.A.D. Azcapotzalco.....	
3.- Compromisos de los laboratorios para Acreditación por parte de E.M.A.	

I Introducción

La Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco (T.A.D.A.), fue inaugurada el 29 de noviembre de 1994, como parte del Proyecto Integral Azcapotzalco, dentro del esquema de modernización establecido por el Gobierno Federal en el sector energético, a fin de garantizar la distribución de combustibles en el área metropolitana de la Ciudad de México con una visión única en su género en América Latina. Las instalaciones entraron en operación el 16 de septiembre de 1996 y cuentan con una capacidad de almacenamiento de 1.5 millones de barriles, misma que cubre la demanda del Valle de México por espacio de 10 días.

La T.A.D.A. recibe a través de poliductos, los productos que comercializa en la Zona Metropolitana de la Ciudad de México, como son: Pemex Magna, Pemex Premium, Pemex Diesel, Turbosina y Combustible Industrial, siendo sus centros abastecedores las Refinerías Miguel Hidalgo en Tula, Lázaro Cárdenas en Minatitlán y la Terminal Marítima de Tuxpan. A través de poliductos, la Terminal en Azcapotzalco abastece de Pemex Magna, Pemex Premium y Pemex Diesel a las Terminales de Almacenamiento y Distribución de Añil y Barranca del Muerto, en el Distrito Federal; a la Terminal de San Juan Ixhuatpec, en el Estado de México, y de turbosina a Aeropuertos y Servicios Auxiliares (ASA).

Cuenta con las instalaciones y el equipo necesarios para satisfacer el movimiento de productos requeridos por las zonas de influencia que comercialmente atiende en el Distrito Federal: En las delegaciones Azcapotzalco, Cuauhtémoc y Miguel Hidalgo; en el Estado de México: Municipios como Ciudad López Mateos, Coacalco, Cuautitlán de Romero Rubio, Cuautitlán Izcalli, Jaltenco, Melchor Ocampo, Naucalpan, Nextlalpan, Nicolás Romero, Tepotzotlán, Tlalnepantla, Tultepec, Tultitlán, Villa del Carbón y Zumpango, entre otros.

Es importante tomar en cuenta que por la naturaleza de los productos que comercializa la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco (Pemex Magna, Pemex Premium, Pemex Diesel y Pemex Turbosina), la calidad es un requisito indispensable para la satisfacción del cliente y del cumplimiento de las especificaciones de dichos productos con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-86-SEMARNAT-SENER-SCFI-2000, Especificaciones de los combustibles fósiles para la protección al medio ambiental.

Esta norma protege las condiciones ambientales de la Ciudad de México, derivado de las emisiones contaminantes de los vehículos particulares, de transporte público de pasajeros y los de carga, que circulan en el Distrito Federal y el área Metropolitana. Para lo cual la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco cuenta con su laboratorio de control de especificaciones, el cual es la carta de presentación para la entrega de sus productos a sus clientes. El laboratorio cuenta con las áreas necesarias, el personal capacitado, los equipos con tecnología apegada a la metodología y

con todos los recursos necesarios para las tareas específicas que desempeña diariamente.

Motivo por el cual la competencia técnica y la validez de los resultados obtenidos y emitidos por el laboratorio se garantiza cumpliendo con los requisitos solicitados en la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000 “requisitos generales para la competencia de laboratorio”.

La Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco cuenta con una certificación ISO-9001 la cual demuestra que la terminal trabaja bajo un sistema de gestión de la calidad que no es suficiente para demostrar la competencia técnica del laboratorio, por tal motivo Pemex como empresa interesada en la protección ambiental necesita demostrar que el Laboratorio de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco es competente técnicamente para el desarrollo de las pruebas que realiza y también demostrar que el laboratorio trabaja bajo un sistema de gestión de la calidad y esto lo demostrará con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Así mismo cumpliendo con estos requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 el laboratorio recibirá una constancia de confiabilidad en los resultados obtenidos y emitidos, así como su competencia técnica. Esta constancia le llamamos acreditación, ya que es un reconocimiento formal que entrega un organismo de evaluación de la conformidad.

En México la Entidad Mexicana de Acreditación (E.M.A) es quien avala que los laboratorios de ensayo y/o calibración son técnicamente competentes para realizar su trabajo. En el pasado quien realizaba en nuestro país la acreditación de la evaluación de la conformidad era el gobierno federal, a través de la Dirección General de Normas (DGN).

De cara a los cambios en el mercado exterior la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y contar con una buena estructura que nos permitiera garantizar la seguridad a los consumidores y apoyar a la planta productiva en la instrumentación de los tratados de libre comercio que se reformó.

La Ley Federal de Metrología y Normalización en su reforma de 1997 posibilitó que una entidad de gestión privada, es decir, una tercera parte imparcial, neutra, incluyente y profesional realice esta importante labor. La acreditación de la identidad ha permitido y permitirá enfrentar nuevos retos como las barreras técnicas al comercio, así como el alto grado de confianza y aceptación.

La acreditación a través de E.M.A. corrobora que los laboratorios de ensayo, laboratorios de acreditación, unidades de verificación- organismos de la inspección y organismos de certificación acreditados cuentan con las instalaciones adecuadas, trabajan con el personal capacitado y un sistema de calidad basado en la mejora continua y tienen elementos técnicos suficientes y operan bajo los más estrictos códigos de ética y confidencialidad.

II Justificación

El entorno actual en México, respecto al número de acreditaciones, ha ido en aumento en la última década, las normas de calidad han tomado un lugar primordial en la estrategia de las empresas u organizaciones (que cuentan con laboratorios propios), en tan sólo diez años han acogido un gran furor los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios". La importancia que tiene este tipo de Acreditaciones, no sólo a nivel mundial sino también a nivel nacional ha ido permeando en la mayoría de los laboratorios de Ensayo y/o Calibración y el laboratorio de la Terminal de Almacenamiento y Distribución no ha sido la excepción ya que su principal función es ofrecer sus servicios dentro de resultados confiables y así proteger el medio ambiente de la Ciudad de México.

El presente trabajo de tesis se desarrolla en el Laboratorio de Control de Especificaciones de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, D.F. donde el servicio que presta la terminal es el de recibo-almacenamiento y distribución de los productos, Pemex Magna, Pemex Premium, Pemex Diesel y Turbosina. La importancia que tiene una acreditación de evaluación de la conformidad por parte de E.M.A., es un factor estratégico, ya que sugiere que los resultados que emite el laboratorio reducen significativamente la duda de la validez de los resultados.

La alta dirección de Pemex, esta comprometida en conservar y continuar con la Acreditación del Laboratorio de la T.A.D.A. Esto también es estimulado desde el compromiso del personal involucrado y ha tomado importancia aún mayor con el hecho de efectuar mejoras al sistema de calidad y satisfacer al cliente.

Por estas razones, dirigí mi esfuerzo, conocimiento y experiencia durante mis labores como empleado de Pemex Refinación a la acreditación inicial y al mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio, ya que cualquier laboratorio que quiera demostrar su competencia técnica tiene la obligación de emitir sus resultados altamente confiables a sus clientes, que cumplan con las disposiciones legales del medio ambiente que le aplican a los productos ya mencionados y que le permita a Pemex ser más competitivo.

III Alcance

El presente trabajo de tesis se desarrollo el la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, de Pemex Refinación, situada en la Ciudad de México dentro de la delegación Miguel Hidalgo.

El alcance de la presente tesis comprende la Acreditación del Laboratorio de Control de Especificaciones de la T.A.D. Azcapotzalco, la cual actualmente cuenta con una certificación ISO-9002, pero no es suficiente para demostrar la Competencia Técnica del Laboratorio y si así lo requiere se debe Acreditar con base en el cumplimiento de la Norma Mexicana NMX-EC.17025-IMNC-2000.

IV Trascendencia

Los resultados que emite el laboratorio sirven como aseguramiento que los productos que se comercializan en esta Terminal Azcapotzalco cumplen con las especificaciones vigentes y aplicables a estos productos (Pemex Magna, Pemex Premium, Pemex Diesel y Turbosina). Y de igual manera este trabajo sirve como referencia y como base para la implementación del sistema de calidad y la demostración Técnica de otros laboratorios de Pemex Refinación y algún otro laboratorio de Ensayo y/o Calibración.

De igual modo el presente trabajo aporta a todo el personal directivo involucrado una mejor toma de decisiones futuras y el perfeccionamiento de su Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de la T.A.D.A., ya que este trabajo acopia las experiencias vividas durante la acreditación y que así permita impulsar la cultura de calidad y el cuidado de los clientes.

Todas las buenas prácticas reflejan de este trabajo práctico, la plataforma o trampolín para aquellos laboratorios que deseen mejorar la calidad de sus resultados.

V Objetivo General

El objetivo perseguido en esta tesis es el de interpretar y cumplir con los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios” para obtener la Acreditación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (E.M.A.).

VI Objetivo Específico

1. Proporcionar las bases para fortalecer el conocimiento y entendimiento del proceso de acreditación del laboratorio de ensayo y calibración conforme a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

VII Planteamiento del Problema

El laboratorio de la Terminal de Almacenamiento y distribución azcapotzalco anterior al año 2003, no contaba con una acreditación por un organismo imparcial, neutro y competente, que declara que el producto o servicio cumple con lo especificado en una norma.

Lo cual significaba que no demostraba la competencia técnica de las pruebas que el laboratorio desarrollaba y por otra parte la validez de los resultados no eran lo suficientemente confiables. Por tal motivo se inicio con una interpretación a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, después se realizó en el laboratorio un análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas conocido como FODA y así posteriormente poder cumplir con todos los requerimientos que la norma indicaba y obtener la acreditación del laboratorio de la Terminal de almacenamiento y distribución azcapotzalco.

Por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (E.M.A.)

VIII Metodología

Para lograr con éxito el desarrollo del presente trabajo de investigación se tiene previsto aplicar en el laboratorio de control de especificaciones de la T.A.D Azcapotzalco, los conceptos relacionados a una implantación de un sistema de gestión y la demostración técnica para un laboratorio de ensayos y/o calibraciones. Para concretar el objetivo perseguido se siguió la siguiente metodología:

1. Investigar y recopilar bibliografía y referencias relativas a la gestión de la calidad.
2. Investigar sobre el sistema metrologico nacional, y normatividad nacional e internacional.
3. Investigar sobre los organismos de acreditación de la evaluación de la conformidad.
4. Preparar al laboratorio para la acreditación según los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.
5. Relacionar los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, con el sistema de calidad del Laboratorio.

6. Solicitar Acreditación ante E.M.A.
7. Entregar la documentación solicitada por E.M.A.(anexos referentes al sistema de calidad del Laboratorio)
8. Recibir aviso de aceptación de la acreditación y fecha de visita en sitio al laboratorio de control de especificaciones.
9. Cierre de No-Conformidades detectadas en la visita en sitio.
10. Mantener la Acreditación Recibida.

Capítulo I

“Elementos de Acreditación”

1.1.- Normalización.¹

Una definición de Normalización es: la acción y el efecto de fijar normas. En virtud de esa definición, la normalización es un proceso y es también el resultado de ese proceso. Definida como proceso tiene las fases o etapas de formulación, difusión, puesta en práctica y evaluación de la conformidad de la norma.

La normalización ocurre si se cumplen esas 4 fases o etapas, esto es ocurre cuando se cumplen las siguientes condiciones:²

1. Que exista una norma (esto es resultado de la fase de formulación de la norma)
2. Que las personas a las que esta destinada (la norma) la conozcan y comprendan. (esto es fase de difusión de la norma).
3. Que las personas a las que esta destinada (la norma) ajusten su actividad a lo estipulado en ella (esto es el resultado de la fase puesta en práctica de la norma)
4. Que se evalúe si se esta cumpliendo con la actividad anterior (este es el resultado de la fase de evaluación de la conformidad con la norma).

Si alguna de estas condiciones no se cumple, no se puede decir que algo haya sido normalizado. Esto puede quedar expresado en la siguiente igualdad:

Normalización= norma + su difusión + su aplicación + evaluación de la conformidad.

La normalización es un medio u oportunidad para:

-establecer cómo queremos que se hagan las cosas-o que sean las cosas-que usamos o consumimos voluntariamente, o que recibimos involuntariamente, mismas que afectan nuestra vida, integridad, salud e interés y, por lo tanto, nuestro bienestar y nivel de vida;

- lograr que todos los que hacen algo de manera común y repetida, que puede afectar nuestro bienestar y nivel de vida, lo hagan de la misma manera, con las mismas características, con la misma calidad y por lo tanto, con los mismos efectos o consecuencias benéficas para nuestras personas.

Hablar de normalización es hablar de:

- coordinación, consenso, ponernos de acuerdo
- trabajo en conjunto, proceso participativo
- tomar en cuenta todos los puntos de vista, todos los intereses
- confianza y seguridad en lo que otros hacen
- ponerse de acuerdo, tener mejor comunicación
- tener orden hacer mejor las cosas ahorrar mas, ser mas eficiente, ganar mas

¹ Topete R. (2007). ¿Normalización?. México. Publicaciones NYCE.

² Avalando la calidad y la confianza, (2008, junio) disponible en <http://www.nyce.org.mx/>

- evitar que otros nos pongan en riesgo o nos dañen
- consumir bienes y servicios de mejor calidad
- mejorar la calidad de vida
- proteger y hacer buen uso de recursos escasos y valiosos y de bienes públicos
- favorecer el desarrollo económico y social de la población.

¿Que es una norma?

Norma es un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido reglas, lineamientos o características de las actividades o sus resultados, que tienen por objeto garantizar un nivel de orden óptimo, en un contexto dado”.

Las normas deben fundamentarse en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y tener como objetivo proporcionar beneficios óptimos para la comunidad.

Cuando una norma técnica se elabora con la cooperación de las partes interesadas, a través de procedimientos de consulta y consenso, se encuentra disponible públicamente y esta sujeta a revisión y enmienda constituye en el momento de aprobación una regla de tecnología reconocida.

De todo lo anterior habría que resaltar las siguientes características de una norma:

- es utilizada como regla o criterio de juicio de otros casos o cosas a las que la norma hace referencia
- es la expresión de la idea de que algo debe acaecer y especialmente, de que un individuo debe comportarse de una determinada manera
- las normas son documentos concebidos como ejemplos o modelos a seguir del comportamiento de individuos o personas, o de sus resultados fundamentados en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia , para el desarrollo eficaz de una actividad determinada; Y
- las normas son documentos que resultan de procesos de trabajo colectivo, altamente participativo y democrático; además, son documentos aprobados por organismos reconocidos, los cuales han garantizado que para su elaboración se haya buscado siempre tomar en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas y reconciliar cualquier argumento conflictivo.

Las cualidades que tienen las normas para fomentar el desarrollo económico y social es justifican el entusiasmo mencionado, así como el propósito y la determinación de avanzar más y más rápido en el conocimiento y desarrollo de la normalización.

¿Qué podemos normalizar?

Conforme a la definición tenemos que el objeto de la normalización es, siempre, una actividad o lo que resulta de una actividad.

Existen muchos modos de actividad: hay actividades denominadas servicios, y hay también modos de llevar a cabo una misma actividad, denominados métodos, procedimientos o prácticas. Asimismo, lo que resulta intencionalmente de una actividad suele conocerse como producto, y un

producto puede ser un material, una parte o componente de un todo mayor (de un sistema), un equipo, un instrumento, un aparato, un envase, una instalación o información plasmada en forma escrita o gráfica (vocabularios, terminologías, nomenclaturas, diccionarios, simbologías, emblemas, contraseñas, símbolos, información sanitaria, ecológica, de seguridad e higiene sobre los productos y servicios, información comercial, de calidad y de publicidad para el consumidor), etc.

También hay productos que resaltan de una actividad sin que fuera intencional producirlos (denominados productos no intencionales), como pueden ser los gases tóxicos, las aguas residuales contaminantes, los desechos sólidos (basura) o las radiaciones no intencionales, que resultan de alguna actividad o proceso industrial o de la prestación de un servicio.

Recientemente se ha considerado también a las personas o individuos como resultados de las actividades o procesos de formación, capacitación, actualización, entrenamiento, educación o enseñanza-aprendizaje, motivo por el cual se han elaborado normas cuyo objeto de normalización es la persona misma, normalizando características tales como su conocimiento acerca de una determinada materia o tema, o su habilidad, capacidad, destreza, o aptitud para hacer algo. Estas normas son conocidas como normas de competencias laborales o profesionales.³

Así también se tiene que el documento aprobado por una institución reconocida que establece para un uso común y repetido, reglas directrices o características para bienes o procesos y métodos de producción conexos o para servicios o métodos de operación y cuya observancia no sea obligatoria, también puede incluir o tratar exclusivamente de requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, según se apliquen a un bien, proceso, o método de operación u operación.

Por otra parte en el marco del Plan Estratégico de Normalización, se identificó la necesidad de definir y difundir una serie de términos usados en el ámbito de la normalización y de evaluación de la conformidad. Para tal efecto en el Consejo Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, se elaboró un glosario en el cual definen las normas como “Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías directrices o características para actividades o sus resultados dirigidos a lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado.

En tanto que a la Normalización como “Actividad de establecer, frente a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a un uso común y repetitivo, tendientes a lograr el grado óptimo de orden en un contexto determinado. (Es importante señalar que estas dos definiciones corresponden a ISO).

Así mismo definen a un reglamento técnico (technical regulations) como: Documento en el que se establecen las características de los productos o sus procesos y métodos de producción conexos, incluidas las sanciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede

³ Topete R. (2007). ¿Normalización?. México. Publicaciones NYCE.

incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado, o etiquetado, aplicables a un producto, proceso de producción u operación.

A este respecto vale la pena resaltar que de acuerdo a la Ley Federal de Metrología y Normalización, en México los reglamentos técnicos corresponden a las Normas Oficiales Mexicanas, y las normas o estándares a las Normas Mexicanas, con el carácter de obligatoriedad y voluntaria correspondiente.

Por otra parte, en la bibliografía revisada se encuentran algunas definiciones que indican que las normas son la búsqueda de un balance entre los requerimientos de los consumidores, las alternativas tecnológicas y los costos asociados para los productores y las restricciones u objetivos del gobierno en términos del interés común.

CLASIFICACION DE LAS NORMAS⁴

En México se clasifican tomando en cuenta la definición propuesta para una norma, es evidente que al delimitar las acciones de los agentes económicos, las normas abarcan prácticamente todas las actividades que se llevan a cabo en una economía, lo que implica contar con una gran diversidad y tipos de ellas. Por lo tanto, se requiere contar con algún tipo de clasificación que permita agruparlas.

Así por ejemplo de manera muy general, las normas se pueden clasificar de acuerdo a su alcance geográfico, el cual está establecido por el organismo que las elabora. Así, se tiene en primer término a las Normas Nacionales, que son creadas por organismos de Normalización que tienen el reconocimiento en sus respectivos países. En el caso de México, las Normas Oficiales Mexicanas son expedidas por las dependencias normalizadoras y a Normas Mexicanas por los organismos nacionales de normalización.

Por otra parte están las normas regionales, las cuales tienen una cobertura que agrupa a distintos organismos nacionales de normalización y países por ejemplo de estas normas son las emitidas para el continente americano por Copant (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), para la Unión Europea por la CEN (Comisión Europea para la Normalización).

Así mismo se tiene a las normas internacionales, que si bien guardan características similares con respecto a las regionales en cuanto al mecanismo para su elaboración, difieren en el ámbito de aplicación, ya que su alcance es a nivel mundial. Actualmente en lo referente a telecomunicaciones, la elaboración de las normas internacionales es responsabilidad de tres organismos: Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU)

El Comité Electrotécnico Internacional de Telecomunicaciones (IEC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

En el caso de México, tendríamos en el primer grupo a las normas de acuerdo a las ramas a las que refieren, por ejemplo agricultura, pesca, minería, industria química, alimentaria, transporte, telecomunicaciones, servicios médicos, etc.

⁴ Ordoñez D. (2003). La economía y las normas. México. Publicaciones NYCE

Es decir agrupadas de acuerdo con la dependencia que las emite. Un segundo grupo, se considerarían normas como las de información comercial tipo etiquetado, prácticas comerciales, contratos, lineamientos para ventas de productos, así como instrumentos de medición, utensilios domésticos y especificaciones de bebidas, entre muchas otras.

DIFERENCIAS ENTRE NOM Y NMX⁵

Es compleja la división de las normas, sin embargo, en México están divididas en dos grandes ramas las cuales tienen diferencias unas de otras, así las Normas Oficiales Mexicanas tienen estas características:⁶

- 1.- Establecen características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad, la salud, el medio ambiente general y laboral o para la preservación del medio ambiente.
- 2.- Son emitidas por las Secretarías de Estado.
- 3.- Son publicadas en el Diario Oficial de la Federación.
- 4.- Son de carácter obligatorio. Todos los productos o servicios de fabricación nacional o de importación deben ser cumplidas.
- 5.- Son vigiladas por las dependencias públicas, por los organismos de certificación y/o unidades de verificación acreditados.

Por otra parte las normas mexicanas tienen estas otras características:

NORMAS MEXICANAS

- 1.- Constituyen una referencia para determinar la calidad, funcionalidad y desempeño de los productos y servicios.
- 2.- Son emitidas por los organismos nacionales de normalización, o en su caso las Secretarías de Estado.
- 3.- Son publicadas primero por los organismos en el DOF, como proyectos; y después por la propia Secretaría de Economía, como definitivas declarando su vigencia.
- 4.- Son de carácter voluntario. Los productos de fabricación nacional o de importación que desean cumplirlas pueden solicitar su certificación.
- 5.- Son vigiladas por los organismos de certificación acreditados.

⁵ Manual de consulta para norma, , (2008, junio) disponible en http://www.economia.gob.mx/work/secciones/144/imagenes/Man_consulta.pdf

⁶ Ordoñez D. (2003). La economía y las normas. México. Publicaciones NYCE

CÓMO SE HACEN LAS NORMAS

La expedición de normas desde la perspectiva de la economía es mucho más que el hecho de contar con una serie de definiciones, límites permisibles, procedimientos o requisitos, ya que por una parte son el resultado de la integración de agentes en la búsqueda de sus propios intereses, que en muchas ocasiones resultan divergentes; y por la otra, son un instrumento que termina influyendo en el comportamiento de dichos agentes y del mercado por consiguiente el reto es lograr el consenso entre los intereses de los participantes en la normalización, es decir, gobiernos, organismos de normalización, evaluadores de la conformidad, empresas y consumidores, a efecto de contar con regulaciones de aplicación general, que al establecer una serie de límites a las actividades económicas, también beneficiando a la sociedad en su conjunto.

LA NORMALIZACIÓN EN MÉXICO Y LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL⁷

Los antecedentes sobre la regulación de la Normalización en México estaban constituidas en la Ley sobre Pesas y Medidas, publicada el 13 de mayo de 1928, la Ley de Normas Industriales y la creación de la Dirección General de Normas en el año de 1943, como autoridad competente en la materia.

Los primeros proyectos de normas industriales sustentados legalmente surgieron a partir de la publicación de la Ley de Normas industriales el 11 de febrero de 1946, con la cual además se sentaron las bases para el establecimiento de las relaciones con los organismos internacionales de normalización.

En el año de 1961 se publicó la modificación a la Ley de Pesas y Medidas, en la cual se define a las Normas como las disposiciones que regulan el sistema general de pesos y medidas y las especificaciones para los productos industriales. En dicha Ley se le da reconocimiento legal al principio de obligatoriedad de las normas expedidas con el fin de proteger la integridad de las personas.

Una vez firmada la adhesión de México al acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, el 26 de enero de 1988 se publica la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual viene a sustituir a la Ley general de Normas y sobre pesas y medidas, comenzando el proceso de adecuación regulatoria a los sistemas internacionales de normalización, permitiendo una participación más activa del sector privado en los procesos de elaboración de normas, acorde con la nueva versión de los roles de los agentes económicos, de esta manera surge el concepto moderno de normalización en México.

De esta manera se introduce el concepto de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) con carácter obligatorio, las cuales tendrían como finalidad

⁷ Ordoñez D. (2003). La economía y las normas. México. Publicaciones NYCE

determinar las especificaciones o características que debían reunir los productos o servicios que determinara la entonces denominada Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), para satisfacer las necesidades y usos a que estaban destinados.

En junio de 1992 se publica la nueva Ley Federal de Metrología y Normalización, cuyo principal objetivo era establecer los lineamientos generales en materia de Normalización, distribuyendo competencias para la expedición de Normas Oficiales Mexicanas entre las dependencias y la SECOFI, propiciando la apertura del sistema para dar participación a los particulares. En esta Ley se reforma en 1997, incorporando aspectos relacionados con la defensa del medio ambiente y la protección de la salud y la seguridad de las personas y constituye el sustento del llamado sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC) este sistema se define como un sistema mixto en el cual están claramente definidos los roles

1.2.- NMX-EC-17025-IMNC-2000, “Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”⁸

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2000- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, establece los criterios para los laboratorios que deseen demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de calidad efectivo y son capaces de generar resultados y/o calibraciones válidas. La norma formará las bases para la acreditación de la competencia de los laboratorios por parte de los organismos de acreditación.

La NMX-EC-17025-IMNC-2000, se encuentra vigente en México a partir del mes de diciembre de 1999 y reemplaza a la ISO/IEC 25 GUIDE.1990, de requisitos para la acreditación de laboratorios desde 1990. Este documento fue desarrollado por el Comité para la Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la International Organization for Standardization (ISO).

La primera diferencia es el cambio de denominación de GUIA A NORMA lo cual refuerza su carácter de establecer requisitos y el hecho que el documento forma parte de una nueva familia ISO/IEC: la 17000 sobre evaluación de la conformidad. Pronto esta familia desarrollara varios y muy importantes documentos para la acreditación y certificación de la calidad.

La NMX-EC-17025-IMNC-2000 incluye una serie de cambios especialmente en los requisitos de gestión, con el objeto de hacerlo compatible con los requisitos de las normas ISO-9000:1994. En el campo técnico en general, sólo se ha

⁸ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

efectuado una mejor descripción de los requisitos y se ha especificado con más detalle los requerimientos.

REQUISITOS DE GESTIÓN⁹

Los requisitos que se piden para la gestión son los siguientes:

- 1.- Identificación de conflictos de interés potenciales.
- 2.- Requisitos más detallados para la declaración de la política de calidad.
- 3.-Especifica requisitos para control, revisión, aprobación, emisión y enmienda de documentos.
- 4.-Demanda una identificación de las necesidades del cliente.
- 5.-Asegurar la capacidad de cumplir requerimientos del cliente y manejo de cambios y desviaciones de los métodos.
- 6.-Incorpora procedimientos sobre compras en forma simplificada.
- 7.-Incluye aspectos sobre cooperación con los clientes.
- 8.-Se requiere procedimiento específicos para el manejo de conformidades con resultados de trabajo de calibración/ensayo no conforme.
- 9.-Se puntualiza la necesidad de acciones correctivas.
- 10.-Especifica procedimientos para análisis de causa, selección e implantación de acciones correctivas, monitoreo de seguimiento y auditorías de seguimiento.
- 11.-Nuevos requisitos para manejo de problemas potenciales y proceso de mejoramiento de la calidad (acciones preventivas).

REQUISITOS TÉCNICOS.¹⁰

Los requisitos técnicos requeridos son los que a continuación se presentan:

⁹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

¹⁰ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

- 1.-Los requisitos técnicos son descritos con gran detalle.
- 2.-Se hace referencia a las necesidades de los clientes.
- 3.-Se establecen requisitos para planes de muestreo (si el laboratorio realiza esta actividad)
- 4.-Validación del método.
- 5.- Estimación de la incertidumbre de medición y aspectos de trazabilidad para el laboratorio.
- 6.-Provisiones para la inclusión de interpretaciones y opiniones en el informe de resultados.

Los requisitos especificados en esta norma son enunciados en términos generales y, en tanto son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, pueden necesitar explicaciones. Tales explicaciones para aplicaciones serán referidas aquí como aplicaciones específicas. Las aplicaciones no deberían incluir requisitos generales adicionales no incluidos en esta norma.

Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios generalmente establecidos (requisitos) de esta norma para campos especificados de ensayo y calibración, tecnologías de ensayo, productos materiales o ensayos o calibraciones específicas. Por lo tanto, las aplicaciones deben ser establecidas por personas que tengan experiencia y conocimiento técnico apropiado, y deben hacer referencia a los elementos que sean esenciales o de mayor importancia para la conducción apropiada de un ensayo.

Dependiendo de la aplicación que se maneje, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma. El establecimiento de aplicaciones puede ser complementado por simple suministro de detalle o información extra que se adicione a los requisitos generalmente ya establecidos en cada cláusula o requisito (por ejemplo, limitaciones específicas ala temperatura y humedad del laboratorio.

En algunos casos las aplicaciones específicas serán muy limitadas, aplicables solamente a un ensayo o calibración o aun grupo de métodos de ensayo o calibración. En otros casos las aplicaciones pueden ser muy amplias aplicables al ensayo o calibración de varios productos o elementos o a campos completos de calibración.

La interpretación o complementación de algunos requisitos es un aspecto trascendente y por lo tanto este documento enfatiza los sistemas de calidad y específicamente su documentación.

ISO/IEC GUIDE 58:1993 / NMX-EC-058-IMNC-2000 SISTEMAS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y PRUEBAS (ENSAYOS)-REQUISITOS GENERALES PARA SU OPERACIÓN Y RECONOCIMIENTO.

Esta norma identifica los requisitos para la operación de un sistema para la acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración. Es uno de los documentos de requisitos básicos empleados para el desarrollo de Acuerdos de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación. La acreditación otorgada por un laboratorio por una organización que cumpla con los requisitos de la ISO/IEC GUIDE 58:1993 y que puede ser reconocida a nivel nacional e internacional por medio de un reconocimiento mutuo. Los requisitos de esta guía son similares a aquellos impuestos por la NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC/25 GUIDE: 1990.

La ISO/IEC-GUIDE 58:1993/ NMX-EC-058-IMNC-2000 requiere que los organismos de acreditación cumplan básicamente con los mismos requisitos de organización y administración de la NMX-EC-025-IMNC-2000 / ISO/ IEC 25 GUIDE: 1990. Cada organismo de acreditación debe tener también, un sistema de calidad documentado, dirigirse a la calificación del personal, tener acuerdos contractuales, mantener registros, tener documentado el proceso de acreditación, acuerdos sobre subcontratación e informes de evaluación.

La filosofía sobre el concepto de normalización internacional requiere que todos los participantes (no sólo los laboratorios) sean responsables de los requisitos aplicables como aquellos impuestos por el sistema internacional de normalización.

1.3.- I.S.O. (Organización Internacional de Es Estandarización)¹¹

I.S.O. es la organización internacional para la normalización, con sede en Génova, Suiza. Esta formada por 130 institutos nacionales de normalización de países pequeños y grandes, agrupa cerca de 100 países, esta conformada por aproximadamente 180 comités técnicos, cada comité es responsable de diversas especialidades, siendo el comité técnico CT-176 el que se ocupa del tema calidad.

ISO desarrolla normas internacionales en una amplia gama de tecnologías, las cuales añaden un valor en todas las operaciones de un negocio. Contribuyen a hacer más eficiente y seguro el desarrollo, manufactura y distribución de productos y servicios que hacen que el comercio entre países sea más justo y fácil.

¹¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

Las normas ISO tienen la intención de salvaguardar a los consumidores, y usuarios en general, de productos y servicios, así como para hacer más sencillas sus vidas. ISO desarrolla normas que el mercado requiera. Este trabajo se lleva a cabo por expertos de los sectores industriales, técnicos y de negocios que han solicitado las normas y su uso consecuente.

Existen muchas normas disponibles por medio de ISO. En este trabajo sólo se identifican aquellas relativas a la acreditación. La función de los laboratorios y como operan es un elemento integral de calidad. Es por ello importante, entender como el trabajo de los laboratorios se ajusta dentro del esquema de gestión de la calidad conforme a la ISO-9000, y por ello están relacionados a los requisitos impuestos por la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

La administración y control de la inspección, medición y equipos de prueba es una consideración importante en el proceso de aseguramiento de la calidad. Los requisitos para el control, calibración y mantenimiento de estos dispositivos se incluyen en la familia de las ISO-9000 y por ello están relacionados a los requisitos impuestos por la NMX-EC-17025-IMNC-2000.

A pesar de que existen similitudes entre los temas enlistados en la ISO-9000 Y LA NMX-EC-17025-IMNC-2000, existe una gran diferencia en cuanto a como se aplican estas partes de un sistema de calidad. En la mayoría de los casos, estos se enfocan en organizaciones que fabrican un producto o prestan un servicio, sin embargo ISO-9000, no abarca los requisitos de operación de un laboratorio, o evaluar la competencia técnica de su laboratorio, aquí yace la diferencia mas grande.

FAMILIA ISO-9000-NORMAS INTERNACIONALES PARA LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD.

La administración y control de la inspección, medición y equipos de prueba es una consideración importante en el proceso de aseguramiento de la calidad. Los requisitos para el control, calibración y mantenimiento de estos dispositivos se incluyen en la familia de las ISO-9000 y por ello están relacionados a los requisitos impuestos por la NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Los 3 modelos de ISO-9000, PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, con los cuales las organizaciones pueden certificarse. En alguna etapa se ha preguntado cuál es la diferencia en ellas.

I.S.O. 9001, establece los requisitos para que una organización cuyos procesos abarquen desde el diseño y desarrollo, hasta la producción, instalación y servicio.

I.S.O. 9002 es la apropiada para una organización que no lleva a cabo diseño y desarrollo, debido a que no incluye requisitos de control del diseño.

I.S.O. 9003 es para una organización cuyos procesos no incluyen control de diseños, control de procesos, adquisiciones o servicio, y que emplean básicamente la inspección y ensayo para asegurar que los productos y servicios finales cumplan con los requisitos especificados.

1.4.- Elementos de acreditación¹²

1.4.1.-UN SISTEMA METROLÓGICO CONFIABLE Y SUFICIENTE

En México la responsable de autorizar y controlar los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida es la Secretaría de Economía y a la fecha sólo existen dos institutos depositarios y responsables del desarrollo, cuidado y mantenimiento de los patrones nacionales: el Centro Nacional de Metrología (CENAM), y el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ).

La importante tarea de desarrollar y conservar los patrones nacionales requiere un trabajo permanente del más alto nivel para salvaguardar la exactitud de los mismos. Por lo que estos institutos deben llevar a cabo constantes comparaciones interlaboratorios con los patrones de referencia nacionales de otros países o con los patrones internacionales. Y realizar trabajos de innovación y desarrollo tecnológico para seguir creando nuevos patrones y mantener actualizado el conjunto de patrones nacionales existente.

Así mismo estos centros son los responsables de transferir la exactitud de los patrones nacionales a los patrones secundarios, de referencia o de trabajo, instrumentos de menor exactitud, utilizados por los laboratorios de calibración o prueba acreditados, por los centros de investigación, por las instancias gubernamentales responsables de la metrología legal o por la industria, el comercio o el consumidor.

Por mencionar algunos datos, en el 2004 se tenían 61 patrones nacionales autorizados por la Dirección General de Normas DGN, desarrollados por el Centro Nacional de Metrología CENAM, quien en ese año realizó 2836 servicios de calibración: 643 internos para el propio centro, 586 para laboratorios secundarios y 1607 a empresas de la industria nacional, además de los servicios metrologicos que el CENAM presta a otras instituciones en proyectos especiales.

Es un hecho que hoy México cuenta con un sistema metrologico que garantiza la diseminación de las unidades del Sistema Internacional, a través del CENAM, responsable de ofrecer servicios metrologicos como calibración de instrumentos y patrones de medida y el desarrollo y la certificación de materiales de referencia.

Los materiales de referencia son sustancia que se consideran patrones y sirven para calibrar instrumentos, equipos o sistemas de medición. Son comúnmente utilizados en laboratorios de ensayo que realizan mediciones químicas, bioquímicas o biológicas. Por ejemplo para calibrar un medidor de pH, se compara el valor leído por el medidor de pH contra el valor del material de referencia certificado y en caso de que exista desviación, se ajusta el instrumento y se vuelve a comparar hasta lograr que el instrumento dé el valor

¹² López M. (2007). La acreditación en México, sus primeros años. México. Publicaciones NYCE.

del material de referencia certificado. Es entonces cuando se considera que el instrumento está calibrado. Estos materiales de referencia se utilizan para mediciones de densidad, viscosidad, pH o conductividad electrolítica entre otras.

Es una realidad que en México aun no cuenta con la totalidad de los patrones nacionales que requiere nuestro sistema, pero gracias al esfuerzo de los más altos expertos en la materia, el CENAM ha desarrollado más de sesenta patrones nacionales en sus cuatro áreas: metrología física, eléctrica, mecánica y de materiales de referencia. Estos patrones de medición constituyen la base técnica para asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en nuestro país. El avance ha sido significativo, pues a pesar de su corta edad en el 2004 cumplió 10 años el CENAM ha tenido un desarrollo muy destacado. Con un plantel de más de 300 especialistas, el laboratorio primario brinda servicios de la más alta calidad técnica. Mantiene un estrecho contacto con otros laboratorios nacionales y con los organismos internacionales relacionados con la metrología, con el fin de asegurar el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México, y consecuentemente, promover la aceptación de los productos y servicios de nuestro país.

Una de las carencias detectadas sigue siendo la de contar con un vasto número de materiales de referencia certificados. La mayoría de los laboratorios todavía deben importar sus materiales, pues el CENAM solo tiene el 30% de la necesidad nacional.

Las normas aplicables a los laboratorios y organismos de inspección especifican que cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida del Sistema Internacional (SI), o a materiales de referencia certificados” por lo que la actividad de desarrollo de estos patrones es un trabajo de suma importancia para garantizar la competencia técnica de los laboratorios y organismos de inspección.

En los casos en donde todavía no se cuenta con patrones nacionales para garantizar una adecuada confiabilidad en las mediciones, los interesados pueden realizar la trazabilidad a patrones extranjeros, previa autorización de la Secretaría de Economía.

A efecto de reducir barreras técnicas al comercio, en octubre 1999 el CENAM se incorporó al Arreglo del reconocimiento mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA), con otros 38 institutos nacionales de metrología. Este instrumento proporciona información sobre la compatibilidad de los servicios metrologicos nacionales con los cuales se establecen las bases técnicas para la negociación de acuerdos más amplios en el comercio internacional y en asuntos regulatorios.¹³

Por otra parte el CENAM también mantiene convenios de colaboración con los laboratorios nacionales de metrología de Alemania, Canadá, Corea, España, Estados Unidos, Gran Bretaña, Italia y Japón, es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM), y del Acuerdo de la Región de América del

¹³ Pesas y medidas, (2008, junio) disponible en <http://www.cenam.mx/siu.aspx>

Norte(NORAMET), además de participar de manera muy activa en el comité de Calibración de Norte América(NACC), para promover la actividad de calibración como un soporte tecnológico de la competitividad industrial entre países.¹⁴

Además de los laboratorios primarios, que garantizan la trazabilidad a nivel nacional, es necesaria una red de laboratorios de calibración acreditados de un segundo nivel que fomenten tareas de investigación y desarrollo tecnológico y presten servicios de calibración. Entre ellos se encuentran LAPEM, CFE(Eléctrica, masa, humedad, fuerza, presión y temperatura),CIDESI(dimensional, masa, temperatura), CIO(dimensional y óptica), IMP(Volumen), ESFM del IMP(temperatura), Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico de la UNAM(dimensional) CIATEQ, A.C.(flujo).Sin embargo la capacidad nacional en este segundo nivel no es suficiente para atender las necesidades del país. A efecto de contrarrestar esta situación, a finales de los 90, el CENAM y el CONACYT emprendieron un importante proyecto para afiliar a los centros del CONACYT a la red mensura que hoy se encuentra integrada por las instituciones del mas alto nivel metrologico en el país, con el liderazgo técnico y científico del CENAM.” Este programa es un servicio integral de asesoría para fortalecer los sistemas de medición de la industria y de otros organismos que así lo solicitan.

El proyecto CENAM-CONACYT arrojó resultados muy positivos. Hoy tenemos diversos laboratorios de calibración en los diferentes estados de la República, brindando servicios de calibración y asistencia metrologica de las más alta calidad en varias áreas: CIDESI (dimensional, masa, presión, temperatura, flujo, volumen, densidad, y viscosidad) Querétaro, Qro. CICY (masa, temperatura y volumen) Mérida, Yuc. CIMAV (masa, dimensional y eléctrica) Chihuahua, Chih. CIATEC (dimensional, temperatura, volumen, masa y densidad) León Gto.

Es una realidad: en México se ha avanzado en la materia. Sin embargo, la estructura actual no es suficiente, en algunas zonas de la republica no existen laboratorios secundarios ni terciarios con un nivel de exactitud acorde a las necesidades de los usuarios, o no están acreditados, lo que genera que los laboratorios de calibración de mas bajo nivel, o algunos laboratorios de pruebas, se ven en la necesidad de calibrar sus instrumentos directamente en el CENAM. Esto incrementa sustancialmente los tiempos y principalmente los costos de la calibración, lo que a su vez encarece las actividades productivas del país, afectando en ultima instancia al consumidor.

1.4.2.-UN SISTEMA DE NORMALIZACIÓN.¹⁵

Para contar con un sistema de acreditación confiable, es condición tener un sistema de normalización moderno, adecuado a las necesidades nacionales y en concordancia con las normas internacionales donde aplique. Es definitivo

¹⁴ Pesas y medidas, (2008, junio) disponible en <http://www.cenam.mx/siu.aspx>

¹⁵ López M. (2007). La acreditación en México, sus primeros años. México. Publicaciones NYCE

que la Ley Federal de Metrología y normalización de 1992 fortaleció la Comisión Nacional de Normalización,(CNN), además de abrir al sector privado la participación en esta actividad a través de la creación de los organismos Nacionales de Normalización, con lo cual se sentaron las bases para construir un sistema sólido y efectivo, que se ve reforzado al intensificar la participación en los *procesos* de normalización regionales e internacionales, en donde México avanza a pasos agigantados.

Sin embargo, aunque es uno de los países miembros fundadores de la Organización Internacional de Normalización (ISO), desde su creación el 23 de febrero de 1947 y que durante mas de 50 años ha estado activo en la normalización internacional, es a partir de la modificación de la Ley en 1992 que inicia un camino ascendente nuestra participación en los diferentes Comités de Normalización Internacional. Para insertarlos de forma contundente en su organización, la secretaria de economía, a través de la DGN, responsable de representar al país en todos los eventos y asuntos relacionados con la normalización internacional y de coordinar y dirigir los comités y actividades internacionales de normalización, en 1992, constituye el Comité Mexicano para la atención de la ISO (CMISO). Siendo la DGN, a través de la Dirección de Asuntos Internacionales, la responsable de los trabajos de la Secretaría Ejecutiva de este comité. Asimismo se crean los primeros 12 subcomités.

En enero del 2004, el CMISO ya había conformado 46 subcomités especializados en diferentes materias, para atender a más de los 80 de los 300 comités de la ISO.

En el seno de los subcomités del CMISO, se fijan las posturas de nuestro país para ser transmitidas a los diferentes comités técnicos de la ISO, a través de nuestros representantes en estos órganos. En los subcomités correspondientes del CMISO se atienden los trabajos relacionados con el desarrollo de las normas internacionales de la ISO sobre aspectos de metrología, de protección y seguridad humana, o de calidad del aire, así como lo relativo al desarrollo de las normas internacionales de Sistema de Gestión de la Calidad, ISO-9000, sistemas de gestión ambiental ISO-14000, o a las normas de nuestro interés, las aplicables a la evaluación de la conformidad, las normas de la serie 17000 y la ISO 15189, para la evaluación de los laboratorios clínicos. Dada la importancia que reviste este trabajo en los subcomités del CMISO, nos encontramos con la activa participación de cientos de expertos mexicanos de las diferentes instituciones aportando sus conocimientos y experiencias en estas tareas.

Entre los comités mexicanos especializados, además del CMISO, se encuentran el Comité Electrotécnico Mexicano(CEM), como responsable de atender los aspectos relacionados a la Comisión Electrotécnica Internacional(IEC), el comité mexicano para la atención de la comisión panamericana de Normas Técnicas (Compant) y el comité mexicano para la atención al Codex Alimentarius (Cmcac).

El CEM fue creado en 1981, de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la entonces Ley General de Normas, Pesas y Medidas. Sin embargo,

México deja de participar una temporada en la IEC y no es sino hasta 1994 que este comité se reestructura y se reconstruye en 1996. Desde entonces a la fecha, con la comprometida intervención de los organismos de normalización Ance y NYCE, este comité ha venido trabajando con mucho dinamismo en sus 7 subcomités: sector eléctrico, telecomunicaciones, terminología, instalaciones eléctricas, seguridad al usuario, seguridad y eficiencia energética y tecnología de la información y electrónica.

Es cierto que hoy a través de estos comités y subcomités donde se discuten las nuevas normas internacionales, México está aportando ideas y conocimientos, defendiendo nuestros intereses y actualizándose en los temas a normalizar y en los cambios tecnológicos que se dan a nivel mundial, para insertarlos cuando así lo consideren oportuno en nuestras propias normas mexicanas.

Hoy trabajamos con las normas internacionales vigentes, en temas tales como gestión de la calidad, gestión ambiental y evaluación de la conformidad entre otros, con lo cual podemos homologar nuestros sistemas con los de nuestros socios comerciales. Es un hecho que en esta materia hemos superado el rezago de 10 años, sin embargo, hay que insistir en que las normas, como parte fundamental del Sismenec, son las nuevas herramientas para enfrentar el juego del comercio internacional y que esta actividad en nuestro país, a diferencia de los países desarrollados, sigue siendo una actividad –secundaria. Es urgente que se considere prioritaria y se le inyecten los recursos necesarios para impulsarla como sostén de la productividad, la competitividad y la protección al consumidor.

1.4.3.-SOBRE LOS DOCUMENTOS SOPORTE PARA LA ACREDITACIÓN¹⁶

En ocasiones, durante la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad, surgen diferentes interpretaciones de la aplicación de las normas o guía, por lo que se hace imprescindible emitir políticas o directrices que nos permitan la aplicación de criterios uniformes y consistentes.

Así por ejemplo, la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayos, la demostración de la trazabilidad y la estimación de la incertidumbre de las mediciones, requiere de un concepto armonizado entre todos los integrantes del sistema, por lo que hubo la necesidad de instalar los grupos de trabajo que, en consenso y con la participación de los mejores especialistas en cada tema, elaboran las políticas para establecer lineamientos homogéneos y claros para todos.

De igual manera, con una amplia colaboración de la Secretaría de Economía, de los expertos del CENAM, de los conocedores del Padrón Nacional de Evaluadores, y de los profesionales de los comités y subcomités de la evaluación, se desarrollaron dos guías genéricas para la elaboración de las guías técnicas de mediciones, así como 34 guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre.

¹⁶ López M. (2007). La acreditación en México, sus primeros años. México. Publicaciones NYCE

Las normas aplicables a los laboratorios y unidades de verificación, especifican que: “Los laboratorios tanto de calibración como de ensayo debe tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición” y que “Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares, que tenga efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de equipos”. Asimismo, las unidades de verificación “deben asegurarse, en caso de que sea apropiado, que el equipo de medición esté calibrado antes de ponerse en servicio y posteriormente de acuerdo a un programa establecido, el cual debe diseñarse y operarse de manera tal que asegure que las mediciones sean trazables a patrones de medición nacionales o internacionales”, por los que en la E.M.A. se dio a la tarea de conjuntar con los expertos nacionales para elaborar las políticas de trazabilidad y estimación de la incertidumbre, a fin de apoyar a los laboratorios y a las unidades de verificación de calibrar estos conceptos y desarrollar sus procedimientos.

Por otra parte a fin de armonizar los aspectos esenciales sobre los criterios de aplicación de las normas de acreditación se desarrollaron los criterios y la NMX-EC-17025 para laboratorios y la NMX-EC-17020 para unidades de verificación.

En el ámbito de organismos de certificación, corresponde al foro internacional de acreditación (IAF).

A través de su comité técnico, emitir las directrices de aplicación de las guías ISO/IEC 62,65 Y 66 la norma ISO/IEC 17024, correspondientes a la evaluación de organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad, de producto, de sistema de gestión ambiental y de personal, respectivamente. Por ello nuestro trabajo en este campo consiste en participar en la elaboración de documentos a nivel internacional, opinar y conocer de primera mano los criterios de aplicación, una vez aprobados y publicados por IAF, traducirlos, difundirlos y utilizarlos en las evaluaciones.

1.4.4.-LOS ENSAYOS DE APTITUD¹⁷

El termino ensayos de aptitud (EA), es utilizado para comparar los resultados de pruebas entre varios laboratorios. Esta practica tiene varias formas y el diseño, la gestión y la operación de las diferentes variedades esta descrito en las políticas de ensayo de aptitud de E.M.A., que a su vez se basaron en la guía ISO/IEC 43 y varían desde una evaluación interna realizada por el mismo laboratorio, hasta complicadas comparaciones entre el numero importante de laboratorios incluso de diferentes países. La norma ISO/IEC 17011:2004 es muy especifica en la necesidad de utilizar esta herramienta para comprobar la competencia técnica de los laboratorios, ya estos resultados son muy útiles para el organismo de acreditación como evidencia de un desempeño

¹⁷ López M. (2007). La acreditación en México, sus primeros años. México. Publicaciones NYCE

satisfactorio de las pruebas o mediciones que el laboratorio realiza en una área específica, por lo que es uno de los requisitos para lograr el reconocimiento internacional en la materia.

Este tipo de ensayo también es utilizado por las unidades de verificación, para dar cumplimiento a la norma NMX-EC-17020 siempre y cuando se acate el inicio 14 de este documento, relativo a la subcontratación.

Una buena operación de estos programas demuestra un grado de madurez de los organismos de acreditación e incrementa la credibilidad en el trabajo de los laboratorios y unidades de verificación cuando participan con los resultados satisfactorios.

Para atender estas actividades en el 2001 se creo en la E.M.A. la Coordinación de Programas de ensayo de Aptitud a cargo de Víctor Hugo Ángeles y la Coordinación de proveedores de EA bajo la responsabilidad de Aída López Blanco, quienes instalaron los grupos de trabajo con los expertos nacionales para desarrollar las políticas de ensayo de aptitud y los procedimientos para reconocer a los proveedores de ensayos de aptitud documentos que fueron difundidos a nivel nacional.

Esta actividad se practicaba en México, desde que los fundación de E.M.A., por organismos tales como la Comisión Nacional del Agua, el laboratorio nacional de Salud Publica, la CONADE, el laboratorio de pruebas y ensayo de materiales (lampre de cfe), algunos gobiernos estatales como el del Distrito Federal, el Estado de México o el de Querétaro, entre otros, y desde luego por el CENAM, por lo que la experiencia en el país es vasta y fue aprovechada para el desarrollo de las políticas y procedimientos.

En el 2004 por ejemplo, el CENAM llevo a cabo 12 comparaciones nacionales con la participación de mas de 100 laboratorios entre las que destacan las nutrientes de leche, emisiones a la atmósfera, aguas residuales y de marcadores de salud en suero humano. Esta última tuvo laboratorios usuarios y analizar las fuentes de variabilidad y sesgo en la medición de glucosa, colesterol, creatinina, acido úrico y urea en suero humano congelado.

Dada la experiencia, el conocimiento y el profesionalismo del CENAM, del comité de Calibración de Norteamérica (NACC), de la cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacifico (APLAC), de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y de los organismos de Europa y Sudáfrica, en esta materia, E.M.A. reconoce los programas de ensayo de aptitud que estos organizan. En el ámbito regional, estos programas tienen como objeto comparar los resultados entre los laboratorios de los diferentes países miembros de la región para identificar las diferencias o debilidades en los métodos de ensayo o sistemas de medición, a fin de lograr la armonización necesaria que permita el reconocimiento mutuo de los resultados.

En el 2002, E.M.A. comienza la coordinación de los primeros programas de ensayos de aptitud bajo las nuevas políticas, con la participación de mas de 50

laboratorios y de una decena de instituciones involucradas entre las que destacan: Mitú toyo, Ance, Lampem, CENAM, CONADE y el IPN.

Esta actividad ha tenido un crecimiento importante, pues en el 2005 se coordinaron más de 20 programas con la participación de unos 200 laboratorios.

Ese mismo año se desarrolló el Procedimiento para Reconocer Proveedores de Aptitud, sin embargo no fue si no hasta Diciembre del 2006 que se reconocieron los dos primeros proveedores de ensayo de aptitud: La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C., AMBC Y Nyce.

La política de ensayo de aptitud establece que los laboratorios deben cubrir todas las ramas de ensayo o áreas de calibración incluidas en el enlace. Por lo que se hace imprescindible contar con los programas suficientes para que los laboratorios puedan cumplir este requisito. A nivel mundial, el mercado de proveedores de EA ha sido atendido con muchos proveedores comerciales reconocidos disponibles en Europa y América, algunos de los cuales ofrecen una variedad impresionante de ensayos a nivel mundial, pero en nuestro país esta actividad es un incipiente por lo que debe crecer y fortalecerse. En E.M.A. se está trabajando para contar con un numero suficiente de proveedores reconocidos que puedan ofrecer este servicio, además de promover la participación de los laboratorios en esta actividad, en ensayos coordinados por la propia entidad, organizados por la CENAM y/o por los organismos regionales, y/o los proveedores reconocidos por la E.M.A.

Para apoyar esta actividad, en el 2005 recibimos una importante aportación de la Secretaria de Economía para financiar la participación en ensayos de aptitud de los laboratorios clasificados como micro y pequeños a través del fondo para la Pyme's.

1.4.5.-PADRON NACIONAL DE EVALUADORES (PNE)¹⁸

La norma internacional aplicable a los organismos de acreditación, impone la necesidad de contar con un número suficiente de evaluadores que tengan la educación, conocimiento técnico, habilidades y la competencia técnica necesaria; de mantener registros de sus calificaciones, formación y experiencia y de establecer los procedimientos para seleccionar, formar y aprobar formalmente a los evaluadores. En atención a esta norma, a la LFMN y a la autorización para operar como la identidad nacional de acreditación. El 19 de julio del 2000 la E.M.A. integró el primer PNE, con apego al procedimiento de selección, capacitación, entrenamiento, calificación, asignación y registros de evaluadores y expertos técnicos. “En el transcurso de los primeros cinco años, este documento ha sido modificado en nueve ocasiones para mejorarlo y alinearlo a las guías y normas internacionales. Actualmente incluye los lineamientos de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC-G-11-1998 “Guidelines on Assessors Qualification and Competence” y de

¹⁸ López M. (2007). La acreditación en México, sus primeros años. México. Publicaciones NYCE

la ISO 10011-2, NMX-CC-008-IMNC, de donde tomaron los atributos personales.

El corazón de la evaluación es el grupo de expertos que la realiza: personas que deben contar con una mente abierta, ser diplomáticos, empáticos y asertivos para lograr una buena comunicación con el evaluado. Ser objetivos, honesto e imparciales, además de poseer capacidad y rigor de análisis, y aptitud y actitud para trabajar en equipo. Debe saber escuchar al mismo tiempo tener habilidades para manejar conflictos, cuando estos se presentan entre los miembros del grupo evaluador o con el organismo evaluado. Además, deben conocer las técnicas de redacción de informes técnicos que permitan al evaluado y al comité de evaluación, de manera clara, conocer los resultados de la evaluación y, en su caso, identificar la existencia de una no conformidad contra algún punto específico de la norma, cuando ésta se detecte.

Estos atributos personales deben ser complementarios a una experiencia mínima de cuatro años para evaluadores y de dos años para expertos técnicos. Un nivel académico adecuado según el campo donde se desarrolle, y ser docto en técnicas de auditoría. Demostrar suficientes conocimientos técnicos de los métodos a evaluar y sobre las normas específicas, sus criterios de aplicación, las directrices, lineamientos o políticas correspondientes. El evaluador líder deberá contar con una cultura general sobre el Sismenec y los aspectos legales internacionales sobre la acreditación. Desde luego, estas habilidades, conocimientos y aptitudes son diferentes para cada categoría. Cada miembro del PNE debe cubrir ciertos aspectos y cursar satisfactoriamente su programa de capacitación y entrenamiento en la E.M.A. para ser calificado como:

- Evaluador Técnico
- Evaluador Especializado
- Evaluador
- Experto Técnico Especializado
- Experto Técnico
- Testificador

Afortunadamente, desde hace tiempo, con una misma visión, los miembros del Sismenec han trabajado para consolidar el sistema metrológico nacional, el sistema nacional de normalización, los documentos soporte de la acreditación y nuestro patrón nacional de evaluadores, PNE, elementos necesarios para lograr el reconocimiento internacional de nuestros servicios de acreditación. Sabemos que el sistema es perfectible, pero hoy, a diferencia de hace 20 años, México tiene un sistema de metrológico confiable, un acervo normativo adecuado a nuestros requerimientos, los documentos auxiliares necesarios para homologar conocedores en la materia y un PNE integrado en el 2006 por 1160 expertos del mas alto nivel. Lo cual nos da la base para lograr una estructura de evaluación de la conformidad confiable y técnicamente competente y una entidad de acreditación con reconocimiento internacional.

1.5.- E.M.A. (Entidad Mexicana de Acreditación)

ANTECEDENTES¹⁹

METROLOGÍA, NORMALIZACIÓN, EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACREDITACIÓN CADENA DE SEGURIDAD.

Hoy en día a nadie se le escapa la importancia de que un producto se encuentre fabricado, ensamblado y/o comercializado con todas las características que demandan los mercados del mundo. Es decir, hoy nadie omite la calidad y la seguridad de un producto o servicio al consumirlo.

La competencia comercial se abrió y con ello la exigencia se globalizó. Los gobiernos del mundo determinaron resguardar, en primer termino, la salud y la seguridad de los consumidores; proteger los recursos naturales y los medios de comunicación; y darle al comprador información comercial. Para ello, la comunidad internacional introdujo una serie de requisitos de seguridad , salud , sanidad, higiene y calidad plasmados en las regulaciones o normas de cumplimiento obligatorio, que en México son conocidas como NOM, y los estándares de normas de calidad, de cumplimiento voluntario- NMX- Requisitos y especificaciones consideradas en la fabricación de los productos, sistemas, procesos y/o servicios.

No es gratuito atribuirse una función social de primer orden , ya que nos brindan, como compradores, la seguridad de que los productos y servicios que consumimos son seguros, contienen lo que especifican sus etiquetas y cumplen con los requisitos de calidad.

La acreditación avala que los laboratorios de ensayo y/o calibración, unidades de verificación/organismos de una inspección y organismos de certificación son técnicamente competentes para realizar su trabajo.

Son las entidades de acreditación como la E.M.A., quienes otorgan dicha acreditación a los agentes de evaluación de la conformidad garantizando así su confiabilidad.

¹⁹ Entidad mexicana de acreditación a.c. , (2008, junio) disponible en <http://www.ema.org.mx/ema/ema/>

LA PRIMERA ENTIDAD DE ACREDITACIÓN DE GESTIÓN PRIVADA DE MÉXICO²⁰

En el pasado, quien realizaba en nuestro país la acreditación de los organismos de la evaluación de la conformidad era el Gobierno Federal, a través de la Dirección General de Normas (DGN) de la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, contar con la estructura que nos permita garantizar la seguridad a los consumidores y apoyar a la planta productiva nacional en la instrumentación de los tratados de Libre Comercio se reformó, en 1992 y 1997, la ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Las Transformaciones de 1997 posibilitaron que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, neutra, incluyente y profesional realice esta importante labore. El 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación, se publicó la autorización de la SECOFI para que la **entidad mexicana de acreditación a.c.** comenzara a operar como el primer acreditador en México, con el visto bueno de las dependencias de Ejecutivo normalizadoras. Este logro fue posible gracias al compromiso y esfuerzo del gobierno federal, industriales, comerciantes, productores, organismos de evaluaciones de la conformidad, asociaciones industriales y de comercio, normalizadoras y académicas.

Todos ellos fundaron esta institución primordial para los consumidores y empresarios mexicanos. La acreditación de la entidad ha permitido y permitirá enfrentar los nuevos retos, como las barreras técnicas al comercio, como alto grado de confianza y aceptación.

E.M.A., a través de la evaluación y acreditación, corrobora que los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, unidades de verificación/organismos de la inspección y organismos de certificación acreditados cuenta con las instalaciones adecuadas, trabajan con las instalaciones adecuadas, trabajan con el personal capacitado y un sistema de la calidad basado en la mejora continua; tienen elementos técnicos suficientes y operan bajo los mas estrictos códigos de ética y confidencialidad.

Los cuerpos colegiados de la E.M.A. le dan transparencia, equilibrio y equidad al procedimiento de la evaluación y acreditación. Además, nos orientan en nuestra actividad cotidiana con el único propósito de superar las metas propuestas y brindar un servicio de excelencia día con día.

El consejo directivo, así como los comités, subcomités y de evaluación y comisiones de opinión técnica están conformados por los representantes de los sectores involucrados en la actividad, tales como las dependencias gubernamentales normalizadoras, industriales, comerciantes, consumidores, usuarios, prestadores de servicios, académicos técnicos calificados y

²⁰ Entidad mexicana de acreditación a.c. , (2008, junio) disponible en <http://www.ema.org.mx/ema/ema/>

colaboradores de la entidad. Todos ellos garantizan que el proceso de acreditación es imparcial y profesional. Sin embargo, esta entidad tiene que tener recursos propios para su sano funcionamiento y por lo tanto los ingresos se obtienen de la siguiente manera:

- Servicios de acreditación, en las áreas y ramas expuestas en el diagrama.
- Cursos de Capacitación.
- Cuotas de asociados.
- Donativos de dependencias federales, estatales, organismos nacionales, regionales e internacionales.

Estas son sus fuentes de financiamiento, y se esfuerzan permanentemente para realizar mejor las actividades.

Es pertinente aclarar que la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. es una persona moral y no contribuyente, porque no tiene funciones de lucro.

Los evaluadores, los expertos técnicos y testificadores registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores son los encargados de reunir evidencia objetiva sobre la implantación del sistema de la calidad y de la competencia técnica (conforme a las normas vigentes y políticas de la E.M.A.) de los laboratorios de ensayo y/o calibración, unidades de la verificación/organismos de la inspección que solicita la acreditación.

Las actividades de los integrantes del Padrón se apega al procedimiento de la E.M.A. (MP-BP006 vigente) y la norma NMX-CC-008/ISO 10011-2 criterios de calificación para los auditores se sistema de la calidad y la guía ILACG11:1998, entre otras cosas. Actualmente la entidad transita a la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002/ ISO 19011: 2002 referente a la competencia y evaluación de los auditores.

Los integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores son especialistas de métodos, normas, procesos y técnicas de evaluación.

Ellos cumplen con los requisitos de la capacidad técnica, conocimientos teóricos, disciplina y esfuerzo.

Trabajan para la entidad asumiendo nuestros valores y comprometiéndose a actuar bajo los más estrictos principios de ética, profesionalismo, confidencialidad, veracidad, respeto, integridad e imparcialidad, firmando el Código de Ética y la Carta de Confidencialidad de la **Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.**

El Padrón Nacional de Evaluadores en su avance de importancia para el México del siglo XXI, y representa un gran valor para nuestra institución.

TRABAJAMOS CONFORME A NORMAS Y DOCUMENTOS TÉCNICOS VIGENTES

Desde la creación de E.M.A. comenzamos a generar procedimientos y documentos técnicos apegados a las normas, especificaciones, lineamientos, directrices y políticas emitidas en nuestro país y por los organismos regionales e internacionales correspondientes.

La entidad cuenta con todos los manuales, procedimientos, políticas y documentos técnicos sistematizados a través de la gerencia de la calidad. Los interesados pueden acceder a ellos en la página electrónica www.ema.org.mx

Nuestra representación ante los organismos regionales e internacionales se afianza cotidianamente. En este sentido trabajamos con esfuerzo para brindarles a nuestros usuarios, a los clientes de nuestros usuarios, a los consumidores y a la planta productiva nacional resultados exitosos.

México con la representación de la E.M.A., participa donde se establecen los criterios de acreditación mundiales, dando su punto de vista y protegiendo la equidad comercial y los intereses de nuestro país.

La E.M.A., es evaluada periódicamente para garantizar que la entidad y los agentes de evaluación de la conformidad acreditados cumplen con las normativas, directrices, políticas y lineamientos internacionales.

Sabemos que la apertura de las fronteras se sustenta en la confianza del cumplimiento de las normas internacionales del día. En la actualidad los países trabajan para armonizar los procedimientos y hacer expedito el intercambio comercial. Por eso, las regiones y los foros internacionales han generado los acuerdos de reconocimiento multilateral (MLA) como instrumentos para ayudar a facilitar el comercio entre sus miembros.

La inclusión a estos MLA se basa en la confianza que genera el sistema de acreditación nacional, a través de la evaluación que realiza las entidades de acreditación pares de los países integrantes, para comprobar que trabajemos en igualdad de recursos y circunstancias, y ser objetivo de su confianza.

1.6.- Procedimiento de Acreditación²¹

Este procedimiento tiene varios pasos a realizar los cuales son los siguientes:

1.- ENVÍO SOLICITUD DEL LABORATORIO HACIA E.M.A.

2.- E.M.A. RECIBE LA SOLICITUD Y ASIGNA DEL GRUPO NACIONAL DE EVALUADORES (PNE), El personal experto en el área del laboratorio, si desea participar en este cometido, recibirá instrucciones de la naturaleza del trabajo y se le informara el lugar y la documentación pertinente.

3.-EL EVALUADOR AL ACEPTAR LA ASIGNACIÓN RECIBIRÁ POR PARTE DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN LA SOLICITUD DEL LABORATORIO A ACREDITAR CONJUNTAMENTE CON EL MANUAL DE CALIDAD Y OTROS DOCUMENTOS AFINES.

El organismo de acreditación enviará al laboratorio el nombre y la currícula del evaluador, para su conocimiento y para darles la oportunidad de rehusar sus servicios por cualquier razón que estimen necesaria, como por ejemplo, alguna posible incompatibilidad. Normalmente en esta oportunidad, el evaluador recibirá algún tipo de autorización para proceder.

4.-REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN (aquí realmente empieza la acreditación)

5.-INFORME DE LA REVISIÓN. Una vez finalizada la evaluación de la documentación, el evaluador deberá formular sus conclusiones en un informe escrito que se entregara al laboratorio. Este informe tratara el cumplimiento de la documentación del laboratorio con los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000. Al señalar alguna deficiencia, el evaluador deberá notificar al laboratorio para que ésta responda al informe e indique la acción que el laboratorio pretende tomar para corregir las deficiencias.

6.-PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS AL MANUAL DE CALIDAD (si es el caso).

El evaluador examinará la respuesta del laboratorio al informe presentado para determinar si la acción propuesta por el laboratorio va a satisfacer los requisitos. Si la respuesta es satisfactoria, el evaluador empezaría a preparar su programa de visita en sitio.

7.- PROGRAMACIÓN DE LA VISITA EN SITIO. Los trámites para la visita contempla la coordinación entre todas las partes involucradas. Tanto los evaluadores como el personal administrativo del laboratorio deben estar satisfechos de que todos los asuntos hayan sido resueltos con base en el examen del documento y que las partes estén razonablemente seguras de que la visita en sitio pueda realizarse sin mayores problemas. El organismo de acreditación también debe ser informado para que tome en consideración

²¹ Entidad mexicana de acreditación a.c. , (2008, junio) disponible en <http://www.ema.org.mx/ema/ema/>

cualquier posible cambio en la naturaleza de la evaluación o cambios en el alcance.

8.-REUNIÓN DE APERTURA DE LA VISITA EN SITIO. La visita en sitio es si lugar a dudas, la parte más compleja del proceso de evaluación, con ésto el evaluador líder será el porta voz principal del equipo de evaluación. Con esto en mente, este debe pensar como va a conducir esta reunión tan importante.

9.- REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN. La administración del tiempo es clave para llevar a cabo una evaluación. Se debe tener un plan de acción. ¿Cómo va a proceder la evaluación en sitio? ¿Cómo se va a dividir el trabajo de modo que todos los elementos de la evaluación puedan cumplirse en el plazo establecido?

10.-REUNIÓN DE CIERRE. La reunión de cierre es probablemente el evento mas critico del proceso de evaluación. El evaluador líder y su equipo acaban de terminar una extensa evaluación del laboratorio y ahora deben recopilar sus ideas y hacer una presentación sólida y lógica de sus conclusiones. Esto debe hacerse en cuestión de horas. Entre los asistentes a la reunión final estarán los directivos de la empresa, el jefe de aseguramiento de la calidad y los jefes de los otros departamentos, además de miembros del personal del laboratorio. Todos estarán sumamente interesados en lo que el evaluador tenga que decir. El equipo de evaluación deberá entregar un informe escrito a todos los asistentes al final de la reunión.

11.- INFORME FINAL. Los resultados de la evaluación total están incluidos en el informe final que el evaluador entrega al organismo de acreditación. Normalmente, este último contará con formularios típicos que se utilizan para elaborar este informe. Se preguntará al evaluador si considera que el laboratorio es competente para ser acreditado en las áreas solicitadas. Cuando se tienen deficiencias o algunas deben corregirse, con base a la acción requerida, los encargados del laboratorio tendrán que cumplir con la acción correctiva para que la no conformidad quede cerrada.

Capítulo 2

“Cumplimiento de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, por parte del Laboratorio de la T.A.D.A.

2.1.- Análisis de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

Requisitos Administrativos¹

1 ORGANIZACIÓN

El laboratorio deberá identificar en el manual de calidad la personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales. Analizar y documentar todas las actividades que realiza diferentes a las de ensayo 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 superior el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización. El laboratorio deberá definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que pudiera haber identificado.

Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos.

El laboratorio dispondrá de un organigrama actualizado que se refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su persona. El organigrama deberá incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación con organigramas parciales de cada sección o departamento. Cuando el laboratorio esté enclavado en una organización superior deberá existir así mismo un organigrama general en el que se refleje la posición del laboratorio.

Deberá tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

2 SISTEMAS DE CALIDAD

El laboratorio deberá establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. Es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que componen la dirección técnica

3 CONTROL DE DOCUMENTOS

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad interno o externo como regulaciones, normas, documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, entre otros.

4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El Laboratorio deberá tener constancia de la aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato, ya sea por escrito o de palabra (puede incluir métodos a ser utilizados, asegurar la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos, selección del método apropiado para el ensayo y/o calibración). Esto esta en directa relación con los requerimientos del cliente y la capacidad de alcanzar los requisitos del cliente.

5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

El laboratorio deberá definir una política para la subcontratación de parte o la totalidad de un ensayo/calibración. Esta tarea debe ser realizada solamente a subcontratados confiables (por ejemplo, otros laboratorios que sean acreditados). Debe definir su responsabilidad como subcontratarte ante el cliente. Los organismos de acreditación solo deberán otorgar la acreditación a laboratorios únicamente para aquellas actividades que realicen habitualmente por si mismo. Un laboratorio no puede abarcar actividades para las cuales no es competente.

6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Se refiere a que el laboratorio deberá contratar con procedimientos y políticas para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Los procedimientos deberán abarcar la selección de proveedores, demostración del cumplimiento con especificaciones requeridas y adquisición, aceptación y almacenamiento.

7 SERVICIO AL CLIENTE

Se refiere a la participación del laboratorio con los clientes, aclaración de sus solicitudes, el seguimiento del desempeño del laboratorio con la realización al trabajo, la confidencialidad. Algunos ejemplos de este tipo de cooperación puede incluir así como permitir al cliente atestiguar los ensayos y/o calibraciones efectuadas; manteniendo de una nueva comunicación, consejos y guías sobre temas técnicos, así como opiniones e interpretaciones basadas en resultados; informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones basadas en resultados; informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores durante la realización de los ensayos y/o calibraciones.

8 QUEJAS

El laboratorio deberá contar con procedimientos y políticas para la resolución de quejas y acciones correctivas tomadas. Este sistema deberá asegurar que todas las quejas son enviadas a la persona apropiada para su investigación, que el resultado de la investigación sea informado al quejoso, y que las fallas que son detectadas sean alimentadas al sistema de acción correctiva.

9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

Que el laboratorio efectúa cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración o los resultados de este trabajo, no esta conforme con los procedimientos o requisitos acordados con el cliente. Deberá documentar las acciones a tomar cuando ocurra un suceso de esta índole, evaluar el trabajo, en caso necesario notificar al cliente y como ejemplos tenemos: quejas de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe del ensayo y certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorias internas y externas.

10 ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio deberá definir su política y procedimientos para ejecutar acciones correctivas. Deberá efectuar la siguientes actividades en el caso de detectas una no conformidad: análisis de la causa (determinar la causa básica del problema); selección de la acción correctiva (identificación de la acción correctiva mas apropiada al tipo de no conformidad); implantación de la acción correctiva (acciones que aseguren que la decisión tomada sea implantada por el laboratorio) y monitoreo (seguimiento de la implantación y su impacto en el sistema de calidad).

11 ACCIÓN PREVENTIVA

El laboratorio deberá preparar planes de acción para identificar procedimientos que permitan reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades. Estos planes de acción deberán tomar ventaja de las oportunidades de mejora. Deberán incluir acciones de seguimiento y monitoreo de impacto de estas acciones preventivas.

12 CONTROL DE REGISTROS

El laboratorio deberá definir, con respecto a sus registros técnicos y de gestión procedimientos para: identificación, colecta, índices o listas, archivo, almacenamiento, disposición. Algunos registros técnicos son los siguientes: auditorías de seguimiento, registro de calibraciones, registros de personal, copias de informe y certificados, certificados de calibración, calculo de incertidumbre, etc.). El laboratorio deberá definir una política sobre modificaciones (enmiendas, tachaduras, borrones, incluyendo autorizaciones) en registros técnicos. Los registros deberán conservarse, al menos 5 años o en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).

13 AUDITORIAS INTERNAS

El laboratorio deberá definir un programa y procedimiento de auditoría periódica de la calidad para cada una de las actividades. Deberá definir el objetivo de la realización de las auditorías internas y la frecuencia de ejecución, así como las responsabilidades asignadas. Las auditorías internas se llevara acabo, al menos, una vez al año. El hallazgo de no conformidades deberá estar vinculado al procedimiento de acciones correctivas.

14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

El laboratorio deberá definir una programación y un procedimiento para ejecutar revisiones periódicas de su sistema de calidad. La revisión deberá tomar en cuenta: la adecuación de políticas y procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión. informes de auditorías internas recientes, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones por organismos externos, los resultados de comparaciones entre el laboratorios o de ensayo de aptitud, cambios en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación al cliente, quejas, otros factores pertinentes tales como las actividades de control de calida, recursos y capacitación del personal. Se recomienda que el sistema de calidad adoptado por el laboratorio sea revisado, al menos una vez al año.

REQUISITOS TÉCNICOS²

1 GENERALIDADES.

Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y/o calibración, tales como, factores humanos, instalación y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración, validación de métodos, equipo, trazabilidad de la medición, el muestreo, el manejo de elementos de ensayo y calibración. El laboratorio deberá tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

2 PERSONAL

El laboratorio deberá definir su política respecto a la participación de personal técnico propio en la realización de ensayos y/o calibraciones. Deberá describir la formación, calificación y experiencia requerida para su personal (técnico y administrativo, incluyendo el necesario para muestreo, en su caso) y conservar un expediente de su personal contratado o de planta, así como cualquier experto cuyo servicio sea requerido. Deberá identificar las necesidades de capacitación y formular las metas respecto a la calificación de su personal. Deberá definir una política con respecto a la participación en el sistema de calidad del personal en capacitación, personal adicional al contratado o de planta y expertos externos.

Cuando en el campo de aplicación de la acreditación se incluyan procedimientos que requieran el informe de la interpretación de los resultados de ensayo o de calibración el laboratorio deberá poner particular atención para asegurar que aspectos adicionales sobre la competencia se cumple dentro de las áreas donde el laboratorio proporciona opciones e interpretaciones. El laboratorio deberá ser capaz de demostrar que el personal autorizado para dar opiniones o interpretaciones es competente para hacerlo dentro del campo de aplicación que les corresponde, tomando en cuenta su calificación, experiencia y habilidades. Los laboratorios deberán contar con procedimientos para asegurar que el personal autorizado pueda brindar opiniones o interpretaciones así como que se mantenga actualizado su conocimiento y entendimiento de los aspectos técnicos relevantes.

3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio deberá definir una política para monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales relevantes, cuya variación tenga una influencia significativa en los ensayos o calibraciones que efectúa. Deberá asegurarse de

² Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

que las condiciones arquitectónicas en el área de trabajo proporcionen protección suficiente, por ejemplo aislamiento contra efectos térmicos, protección contra vibraciones, protección contra el polvo, protección contra interferencias electromagnéticas. Deberá incluir también provisiones especiales cuando las actividades de ensayo, calibración o muestreo se realicen en locales distintos de los normales del trabajo del laboratorio. Definir claramente bajo que condiciones ambientales deberá operar el laboratorio (rasgos y formas de verificación y control). Deberá también documentar sus prácticas de limpieza cuando se trate de actividades especiales. Es conveniente que el laboratorio disponga de documentos que expresen las características físicas (planos de construcción, instalaciones y servicios), esto es importante para identificar servicios de suministros que sean necesarios para el desarrollo normal de actividades.

4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

El laboratorio deberá definir su política en cuanto a la utilización de métodos y procedimientos de ensayo y/o calibración. Algunos procedimientos que también deberán ser considerados son procedimientos de muestreo, manipulación de objetos, almacenamiento, uso y operación de equipo relevantes y preparación de muestras y objetos. Deberá definir una política consistente a adoptar en el caso de ser necesarias desviaciones en la aplicación de los métodos de ensayo o calibración. Definir los métodos a utilizar y establecer una lista considerando de preferencia normas internacionales, regionales o nacionales. Desarrollo de los métodos – el laboratorio deberá planificar y documentar el desarrollo del proceso dirigido a establecer nuevos métodos de calibración o ensayo.

Validación de métodos- deberá establecer un procedimiento para la validación de métodos de forma que cubra todas las necesidades del tipo de ensayo o calibración. Este procedimiento deberá incluir también las prácticas de muestreo, manipulación y transporte. En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos normalizados se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a la validación y por tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure de que el uso que pretende hacer del método es compatible con este (rango, equipos utilizados, propiedad medida, respetabilidad, etc.). Por otra parte, en ocasiones, del contenido del método normalizado se puede deducir que no se ha llevado a cabo una correcta validación. En este caso el laboratorio deberá desarrollar su propio procedimiento interno, calculando y evaluando los parámetros que considere necesarios para asegurar una correcta validación.

Estimación de la incertidumbre- si el laboratorio realiza calibraciones internas deberá documentar el procedimiento para estimar la incertidumbre asociada. Los laboratorios de ensayo deberán tener procedimientos para calcular la incertidumbre con base en una estimación de los principales componente de la incertidumbre.

Control de datos- el laboratorio deberá definir una metodología para la verificación de los cálculos de datos en computadoras o equipos automáticos, que protejan, la integridad, seguridad, confidencialidad, almacenamiento, transmisión y procedimientos de los datos.

5 EQUIPO

El laboratorio deberá describir los principios de funcionamiento y datos técnicos (rango de trabajo, capacidad, resolución de la indicación, dimensiones, material, peso, incertidumbre de medición) de los patrones y equipos de medición empleados en el laboratorio. Deberá hacer referencia de documentación adicional (instrucciones de mantenimiento y de servicio). Los patrones deberán estar claramente identificados y diferenciados entre patrones de referencia y patrones de trabajo. Las disposiciones anteriores se aplican también en el caso de equipos que el laboratorio utilice en forma no rutinaria, equipos subcontratados de sus equipos y las condiciones y procedimientos de transporte. Se deberá documentar un procedimiento para verificaciones intermedias de los equipos cuando esta actividad es requerida.

Programa de calibración- deberá documentar el programa de calibración para todas las magnitudes y valores clave de los instrumentos de medición, deberán documentar sus procedimientos de verificación y calibración de equipos nuevos y todo equipo que reingrese a operaciones en el laboratorio.

6 TRAZABILIDAD DE MEDICIÓN

Deberá estar identificado el procedimiento y programa de calibración de los equipos del laboratorio. Este programa incluye disposiciones para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de referencia y trabajo y equipos de medición y ensayo. El laboratorio deberá definir procedimientos para la verificación, transporte y almacenamiento de patrones necesarios para garantizar la calidad de las mediciones. Calibración- el programa de calibración deberá contener disposiciones que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades. En este objetivo se deberá documentar la forma de alcanzar esta referencia, ya sea por medio de patrones nacionales o internacionales. Los servicios externos de calibración deberán ser garantizados por medio de laboratorios competentes (en lo posible acreditados). El laboratorio deberá definir una política para la utilización de unidades que no sean las del sistema Internacional. Ensayo- deberá definir la trazabilidad para calibraciones de sus patrones de referencia en el campo de ensayo. En aquellos campos en que la trazabilidad no sea posible, debe referirse a material de referencia certificado, uso de métodos o normas reconocidas y soluciones en conjunto con organismo de acreditación.

7 MUESTREO

El laboratorio deberá documentar su política y procedimientos para la realización de muestreo previo a la realización de ensayos o calibración. Los procedimientos deberán estar basados en métodos estadísticos apropiados, deberán demostrar que el objeto sometido a ensayo es homogéneo (u homogenizable por el propio laboratorio) sin necesidad de disponer de información sobre procesos previos (manipulación, fabricación, extracción, etc.) a la toma de muestra. Los resultados de los ensayos solo podrán referirse al objeto sometido a ensayo si el laboratorio ha incluido el muestreo dentro de su alcance de acreditación.

8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

El laboratorio deberá definir a su política y procedimientos para muestreo, transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de todo el objeto que ingresen al laboratorio para ser ensayados y/o calibrados. Estas previsiones se efectúan tomando en cuenta su complejidad, la experiencia de partes o subcomponentes y la necesidad de transportes internos de los objetos.

El laboratorio deberá documentar procedimientos para evitar el deterioro, pérdida o daño de los objetos durante su estadía en el laboratorio o en su entrega/disposición.

9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El laboratorio deberá definir políticas y procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizadas. El laboratorio deberá definir al respecto su política de participación de ensayos de comparación interlaboratorios, independientemente de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayo o calibraciones, el laboratorio deberá participar de forma regular en ejercicios de interpretación que cubran todas las familias de ensayo o calibraciones incluidas a su alcance de acreditación. Para ello deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación de dichas intercomparaciones y establezcan la forma y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

Sus procedimientos para evaluar los resultados obtenidos:

- uso de material de referencia certificado y material de referencia secundario;
- repetición de ensayos o calibraciones con el mismo o diferentes métodos,
- recalibración o reensayo.

- Correlaciones para los resultados en diferentes características del objeto.
- Estas prácticas deberán ser documentadas.

10 INFORME DE RESULTADOS

El laboratorio deberá definir una política para denominar al documento de resultado externo de su trabajo como “informe de ensayo” en el caso de laboratorios de ensayo y “certificado de calibración” para los laboratorios de calibración.

El laboratorio deberá definir también una política en caso que el cliente requiera informes o certificados simplificados cuidando de conservar toda la información requerida por la norma en el laboratorio. El laboratorio deberá definir la forma en que va a informar la realización de reparaciones o ajustes en los objetos ensayados o calibrados. El laboratorio deberá definir una política para no incluir recomendaciones sobre el periodo de calibración de objetos sin que su solicitud haya provenido del cliente. El laboratorio deberá definir una política para realizar la transmisión electrónica de datos (fax, e-mail, etc.) preservando los principios de seguridad y confiabilidad de la norma. También deberá definir una política para realizar enmiendas a informes- el laboratorio deberá definir formularios de informes o certificados para todos los tipos de ensayo o calibración que se realice tomando en cuenta las necesidades del cliente. La forma de trabajo del laboratorio y las directrices de la norma.

Opiniones e interpretaciones- El laboratorio deberá definir una política para la inclusión de opiniones e interpretaciones en los informes de ensayo y certificados de calibración, previendo la necesidad de fundamentar estas opiniones por medio de documentos. Si proporciona alguna opinión sobre un elemento que cumpla una especificación aun cuando haya fallado uno o mas ensayos, se requiere proporcionar una explicación razonable sobre como y por qué se ha llevado a su conclusión. El laboratorio deberá presentar los resultados del ensayo de forma detallada para auxiliar al cliente en la evaluación sobre la validez de la opinión dada.

2.2.- Interpretación de los Requisitos de la Norma NMX-EC-17025-INMC-2000³

INTERPRETACION DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2000

La NMX-17025 esta dividida en trece secciones de las cuales las tres primeras sirven de introducción y se refieren al alcance a la lista de referencias y una lista de definiciones relevantes. Aunque estos temas son importantes, los requisitos reales que deben satisfacer los laboratorios de calibración o ensayo

³ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

se describen en las restantes, de la 4 a la 13. De cada sección se describirá una breve explicación del contenido para satisfacer los requisitos:

1.- ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Esta sección contiene nueve requisitos y se refieren a:

- a) La identidad legal del laboratorio.
- b) La estructura organizacional.
- c) Autoridad.
- d) Calificación de sus directivos y del personal involucrado.
- e) Responsabilidad y recursos.
- f) Cuestiones morales de integridad.
- g) Libertad frente a presiones comerciales, financieras u otras.
- h) Formas de proteger la información confidencial del cliente.
- i) Derechos de propiedad.

2.-SISTEMA DE CALIDAD, AUDITORÍA Y REVISIÓN.

Esta sección debe cumplir diecisiete requisitos y se refieren a:

- a) La necesidad de establecer y mantener un sistema documentado de calidad
- b) Una declaración de la política
- c) Procedimientos operativos del laboratorio para satisfacer la norma 17025
- d) Procedimientos que cubran los objetivos y compromisos de la alta dirección.
- e) Relaciones organizacionales
- f) Procedimientos para el control de la documentación
- g) Descripciones de puestos de trabajo
- h) Signatarios aprobados
- i) Trazabilidad
- j) Alcance del trabajo
- k) Procedimientos de los ensayos y/o calibraciones
- l) Procedimiento de manejo
- m) Equipo de medición y las normas utilizadas
- n) Comparación entre laboratorios
- o) Retroalimentación con el cliente
- p) Acción correctiva
- q) Desviación de los métodos de ensayo

En la primera visita en sitio del proceso de evaluación a la atención del evaluador esta esencialmente enfocada en estas áreas de organización, gestión y el sistema de calidad.

3.- PERSONAL

Esta sección tiene 3 requisitos y se refieren a:

El laboratorio debe tener el personal suficiente con la educación, capacitación y conocimientos técnicos y experiencia necesarios para los deberes que le sean asignados.

- a) Conocimiento de las descripciones de los puestos de trabajo
- b) La capacitación del personal debe mantenerse al día junto con los registros de calificación, capacitación destrezas y experiencias

4.- INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Esta sección contiene seis requisitos y se refieren a:

- a) Las fuentes de energía,
- b) Luz
- c) Calefacción y ventilación del laboratorio dentro y en otras premisas permanentes
- d) Los procedimientos requeridos para el monitorio, control y registro de las condiciones ambientales.
- e) Debe hacer una separación efectiva entre las áreas vecinas cuando se realizan actividades incompatibles.
- f) El laboratorio debe tener acceso controlado en áreas y deben tomarse medidas adecuadas para asegurar que las instalaciones sean las apropiadas.

5.-EQUIPO Y MATERIALES DE REFERENCIA

Esta sección contiene tres requisitos y se refieren:

- a) El laboratorio deberá estar equipado con todo el equipo requerido para realizar la carga de trabajo correspondiente a calibración y ensayos.
- b) Cada artículo del equipo debe mantenerse, identificarse y etiquetarse sobre su estado de calibración.
- c) Los registros deberán mantenerse dependiendo del estado y condición del equipo.

6.-TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

Esta sección contiene seis requisitos y se refieren:

- a) Cualquier equipo que tenga un efecto en la exactitud o validez de las calibraciones o ensayos, deberá ser calibrado antes de ponerse en servicio.
- b) Las mediciones deberán ser trazables a estándares nacionales.
- c) Los informes y certificados de calibración deberán incluir los resultados de las mediciones y estar asociados a las incertidumbres.
- d) Cuando la trazabilidad no es aplicable, el laboratorio deberá participar en un proceso de comparación interlaboratorio, o un programa de ensayos de aptitud.

- e) Los estándares del laboratorio que van a ser empleados únicamente para la verificación de equipos deberán ser calibrados por un organismo que proporcione trazabilidad a estándares nacionales o internacionales.
- f) El equipo deberá sujetarse a verificaciones internas y los materiales de referencia también deberán ser trazables.

7.-MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y PRUEBAS (ENSAYO)

Esta sección contiene trece requisitos y se refieren:

- a) El laboratorio deberá tener instrucciones documentadas sobre el uso del equipo.
- b) La información relevante de calibración deberá mantenerse actualizada.
- c) El laboratorio deberá emplear métodos y procedimientos apropiados que incluyen técnicas de muestreo, manejo, transportación, almacenamiento y preparación del equipo.
- d) Deberán documentarse procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medición.
- e) Documentarse los procedimientos para el análisis de los datos.
- f) Cuando los métodos no están especificados; el laboratorio deberá seleccionar métodos publicados en normas nacionales o internacionales o de organizaciones técnicas reconocidas, o artículos o textos científicos.
- g) Cuando no se emplean normas o métodos establecidos deberán estar sujetos a acuerdos con el cliente.
- h) Los métodos de muestreo deberán estar documentados e incluir técnicas estadísticas para la selección de muestras.
- i) Los cálculos deberán estar sujetos a las verificaciones aprobadas.
- j) El uso de computadoras y equipo computarizado para el proceso, captura o manipulación de datos deberá estar sujeto a los requisitos de la NMX-EC-025-IMNC-2000/ ISO/IEC 25 GUIDE:1990 y cumplir con ellos.
- k) El software deberá estar documentado y ser adecuado para proteger la integridad de la información.
- l) El equipo de cómputo deberá mantenerse y deberán documentar procedimientos para la seguridad de los datos, acceso no autorizados y cualquier alteración de los registros de cómputo.
- m) Deberán también estar documentados los procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de los materiales consumibles utilizados para la operación técnica del laboratorio. Este último requisito está relacionado con servicios de apoyo y suministros consumibles.

8.-MANEJO DE LOS ELEMENTOS PARA LA CALIBRACIÓN Y PRUEBA (ENSAYO)

Esta sección contiene cuatro requisitos y se refieren:

- a) El laboratorio deberá tener un sistema para identificar únicamente a los equipos que son calibrados por un proveedor confiable.

- b) El laboratorio deberá emplear métodos para determinar las condiciones de recepción de equipo, procedimientos para notificar al cliente y recibir instrucciones del cliente cuando el equipo no este conforme a los requisitos.
- c) El laboratorio deberá tener procedimientos para evitar deterioro o daños al equipo, incluyendo los arreglos de un ambiente, almacenamiento y seguridad apropiados para proteger la condición e integridad del equipo.
- e) Deberá haber procedimientos documentados para el recibo, retención y disposición del equipo y provisiones para proteger el laboratorio.

9.-REGISTROS

Esta sección contiene dos requisitos y se refieren a que:

- a) El laboratorio deberá mantener un sistema de registros, de acuerdo a las circunstancias particulares y los requisitos de otros organismos.
- b) Los registros de certificados e informes deberán almacenarse con seguridad, libres de riesgos y manteniendo la confidencialidad del cliente.

10.-CERTIFICADOS E INFORMES

Esta sección contiene siete requisitos y se refieren:

- a) Los resultados de calibración o ensayo deberán informarse con exactitud, claramente, sin ambigüedades y objetivamente, de acuerdo con las instrucciones específicas en el método de calibración o ensayo.
- b) El ensayo deberá incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados de la calibración y toda la información requerida por el método empleado.
- c) Existen apartados que se requieren para cada certificado e informe, algunas se refieren a los resultados de cualquier calibración o ensayo realizado por un subcontratista.
- d) Los informes deberán estar arreglados y diseñados cuidadosamente para tener un título normalizado, pero diseñados para acomodarse a cualquier tipo de calibración o ensayo a informarse.
- e) Existen también requisitos especificados para realizar enmendaduras a estos certificados e informes.
- f) El laboratorio deberá contar con el procedimiento para notificar al cliente cualquiera que sean las condiciones para alguna duda sobre la validez de los resultados.
- g) Deberá haber procedimientos que aseguren que los requisitos de la MNX-EC-025-IMNC-2000 /ISO/ICE25 GUIDE: 1990 se cumplen y se conservan de manera confidencial cuando los resultados se transmiten por teléfono, fax, telex u otros medios electrónicos o electromagnéticos.

11.-SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIÓN O PRUEBAS (ENSAYOS)

Esta sección contiene tres requisitos y se refieren a que:

- a) La subcontratación deberá realizarse con un laboratorio que cumpla con los registros de la NMX-EC-025-IMNC-2000 / ISO/IEC 25 GUIDE:1990. Asimismo,

demostrar que su subcontratado es competente y cumple con los mismos criterios de competencia con respecto al laboratorio para el cual ha sido un subcontratado.

b) Deberá obtener el consentimiento por escrito del cliente referente a la intención de subcontratar cualquier parte de la calibración o ensayo.

c) El laboratorio deberá mantener registros sobre la competencia del subcontratado y un registro de las subcontrataciones realizadas por el mismo.

12.-SERVICIOS DE APOYO Y SUMINISTROS EXTERNOS

Esta sección contiene dos requisitos y se refieren:

a) El laboratorio deberá emplear servicios de apoyo y suministros externos que sean de una calidad adecuada para mantener la confianza en las calibraciones o ensayos del laboratorio.

b) El laboratorio deberá asegurar que el equipo y materiales consumibles no se emplean hasta que hayan sido inspeccionados, calibrados o de alguna u otra manera verificados sobre su cumplimiento con cualquier especificación.

13.-QUEJAS

Esta sección contiene dos requisitos y se refieren:

a) El laboratorio deberá tener políticas y procedimientos documentados para la resolución de quejas recibidas por los clientes u otras partes sobre las actividades y servicios del laboratorio.

b) Los registros de todas las quejas y acciones tomadas por el laboratorio deberán mantenerse. Cuando surjan dudas relativas al cumplimiento del laboratorio, el laboratorio deberá asegurar que dichas áreas de actividad se auditan con prontitud conforme a la cláusula 5.3 de la NMX-EC-025-IMNC-2000 / ISO/IEC 25 GUIDE: 1990.

2.3.- Listado de documentos solicitados para la acreditación inicial

E.M.A solicita al laboratorio la documentación enlistada a continuación, es de suma importancia para poder demostrar que el laboratorio se sustenta bajo legalmente constituido, de la misma manera que tiene la capacidad de cumplir con los requisitos que solicita la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, y de aquí el organismo de acreditación empieza el proceso, previa revisión de esta documentación es adecuada para iniciar.

2.3.- Listado de documentos solicitados por parte de E.M.A para iniciar tramite de acreditación.

DOCUMENTOS NECESARIOS
Carta dirigida a la gerencia de laboratorios o coordinación de laboratorios de ensayo indicando con detalle actualización solicitada.
Carta compromiso de laboratorios acreditados debidamente llenada y firmada por el representante autorizado.
Comprobante de pago ☐ 100 %, ☐ Otro % _____ (excepto pago de viáticos y honorarios del grupo de trabajo).
Acta constitutiva o decreto de constitución del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.
R.F.C. del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.
Manual de calidad (copia controlada).
Procedimientos solicitados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 (copia controlada).
Organigrama del laboratorio (actualizado), y en su caso el de la organización a la que pertenece, indicando relaciones con la acreditación.
Programa de auditorías internas y programa de revisiones de la dirección.
Matriz de relación de los requisitos entre la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y el sistema de calidad de la entidad.
Métodos de ensayo o Procedimientos técnicos de ensayo (copia controlada).
Descripción de puestos y perfil del personal del laboratorio, que tenga que ver con el alcance de la acreditación.
Programa actualizado de capacitación del personal del laboratorio, que tenga que ver con el alcance de la acreditación.
Listado y currícula actualizada del personal que esté dentro del alcance de acreditación, del responsable de la parte técnica y de la parte técnica.
Inventario actualizado de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.
Programa actualizado de calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos involucrados en la acreditación.
Certificados de calibración ó informes de calibración del equipo crítico involucrado en el alcance de la acreditación.
Croquis de la distribución de áreas del laboratorio.
Ejemplo de formato de informe de ensayos.
Cartas de trazabilidad de acuerdo a lo solicitado en la Política de Trazabilidad de la entidad mexicana de ensayo .
Formato electrónico con la relación de métodos de ensayo, norma y/o metodología utilizada con año de publicación correspondiente y signatarios sujetos a la acreditación.
Plan de implantación documentado para calcular la incertidumbre de medición o procedimiento para la estimación de la incertidumbre.

2.4.- Listado de procedimientos solicitados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

Esta lista describe los procedimientos que solicita la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y cumplen los requisitos de ella misma los cuales los requiere obligatoriamente como “debe”.

Estos procedimientos aseguran que el laboratorio desarrolla sus actividades con base a sus procedimientos, los cuales aseguran la calidad de los resultados y el manejo adecuado del sistema de calidad, algunos procedimientos son de carácter administrativos y otros del desarrollo de las pruebas.

Una acción para prevenir las prácticas incorrectas es documentar la forma correcta de hacer las cosas, por tal motivo se deben tener procedimientos con el objetivo de “hacerlo bien a la primera”.

Procedimiento
1. Procedimiento(s) para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.
2. Procedimiento(s) para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.
3. Procedimiento(s) para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.
4. Procedimiento(s) para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad.
5. Procedimiento o lista maestra de control de documentos.
6. Procedimiento(s) si el laboratorio permite enmiendas a los documentos.
7. Procedimiento(s) para el control de cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.
8. Procedimiento(s) para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
9. Procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros.
10. Procedimiento(s) para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales.
11. Procedimiento para la resolución de quejas.
12. Procedimientos para el manejo de trabajo no conforme.
13. Procedimiento de acciones correctivas.
14. Procedimiento(s) para acciones preventivas.
15. Procedimiento(s) para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad.
16. Procedimiento(s) para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros.
17. Procedimiento de auditorías internas.
18. Procedimiento de revisión de la dirección.
19. Procedimiento(s) de capacitación.
20. Procedimiento(s) de validación de métodos.
21. Procedimiento para estimar la incertidumbre de medición.
22. Procedimiento(s) para protección de los datos.
23. Procedimiento(s) para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.
24. Procedimiento de verificaciones intermedias.
25. Procedimiento para la calibración de equipo.
26. Procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.
27. Procedimiento(s) para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia.
28. Procedimientos de muestreo (si aplica).
29. Procedimiento(s) para registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo.
30. Procedimiento(s) para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración.
31. Procedimiento(s) para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenaje, manejo y preparación.
32. Procedimiento(s) de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas.

2.5.- Solicitud de acreditación por parte del laboratorio de la T.A.D.A

Esta es la solicitud que el laboratorio envió para su acreditación como laboratorio de pruebas en base a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, el laboratorio menciona el trámite que solicita (acreditación inicial) el personal propuesto, las pruebas que quiere acreditar y la metodología de las pruebas, este documento es revisado por el organismo evaluador para designar del padrón nacional a los evaluadores expertos en las pruebas.

Fecha de ingreso:	
Número de referencia (No llenar, este número es asignado por la e.m.a.):	
Responsable asignado:	Ing. Jennie León Gutiérrez

Razón social del solicitante:	PEMEX REFINACION, LA TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AZCAPOTZALCO, MEXICO D.F. LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES
Dependencia(s) competente(s) (solo para laboratorios que requieran aprobación posterior)	

SOLICITA: Ser evaluado para su acreditación, según los datos presentados en esta solicitud.

DECLARA: ***Que ha leído y comprendido*** el contenido completo del Procedimiento de Evaluación y Acreditación de laboratorios de Calibración y/o ensayo (Pruebas) **MP-FP002** (vigente), Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento, los Criterios de Aplicación de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2000**, los compromisos y derechos de los laboratorios acreditados, ***que ha leído y comprendido*** las políticas referentes a la **trazabilidad e incertidumbre de mediciones y ensayos de aptitud** de la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**

SE COMPROMETE A:

- Cumplir con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento en lo referente a la acreditación;
- Cumplir con los “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración”, **NMX-EC-17025-IMNC-2000**;
- Cumplir con el Procedimiento de Evaluación y Acreditación de laboratorios de Calibración y/o ensayo (Pruebas) **MP-FP002** (vigente) y los criterios de acreditación establecidos para los laboratorios;
- Cumplir con el Procedimiento de Criterios de Aplicación de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2000** **MP-FE-005** (vigente);
- Cumplir con las políticas referentes a la trazabilidad, incertidumbre de mediciones y ensayos de aptitud de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- **Cubrir las tarifas** de solicitud, seguimiento y vigilancia del proceso de evaluación y acreditación;
- **Cubrir los gastos por concepto de viáticos y honorarios** del grupo evaluador asignado y de las obligaciones económicas que se fijen para los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación.
- Cumplir con los compromisos de los laboratorios acreditados.
- Cumplir con el Procedimiento de Utilización de marca y/o logotipo de la entidad mexicana de acreditación, a.c. **MP-BE-003** (vigente).

AUTORIDAD MAXIMA

Representante Autorizado
(Nombre y Firma)

- No se le dará trámite a la presente solicitud en caso de faltar cualquiera de los anexos solicitados indicados en la página 5 de la presente solicitud, incluyendo el pago correspondiente por concepto del servicio de acreditación (excepto pago de viáticos y honorarios del grupo evaluador, los cuales deberán pagarse posteriormente).
- Esta solicitud se tramitará únicamente si está completamente requisitada y firmada por los representantes autorizado y legal.
- En caso de solicitar la acreditación en diferentes áreas el laboratorio deberá ingresar una solicitud para cada rama.
- La documentación deberá ser ingresada en español y marcada como copia controlada.
- Dicha información puede ser presentada de preferencia de forma electrónica o bien carpetas tamaño carta de 3 argollas en la siguiente forma: en una carpeta deberá incluir toda la documentación relacionada al sistema de calidad y en una segunda carpeta deberá incluir toda la documentación referente a la parte técnica (en caso de que el laboratorio solicite acreditación en varias ramas y el sistema de calidad sea el mismo para todas las ramas, deberá presentar en una carpeta el sistema de calidad y una carpeta por cada rama a acreditarse referente a la parte técnica).
- Cada anexo deberá estar debidamente identificado y fechado.
- Toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos será tratada con carácter confidencial.
- Si se considera necesario la e.m.a. podrá solicitar información adicional.

1. Información general del solicitante	
Razón social de la organización:	PEMEX REFINACION, GERENCIA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION CENTRO, TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO.
Nombre del laboratorio:	LABORATORIOS DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES
Domicilio, calle y número:	AV. INGENIEROS MILITARES No.75
Colonia:	NUEVA ARGENTINA
Ciudad / municipio / entidad federativa:	MEXICO, D.F.
Código postal:	11230
R.F.C.:	PRE9207163T7
Teléfono (s):	(0155) 53-59-54-10
53-59Fax:	(0155) 53-59-49-24
Correo electrónico:	gsan@ref.pemex.com
Página web de Internet:	

2. Tipo de solicitud (por favor marque con una x)			
1. Acreditación inicial	☒	8. Actualización del sistema de calidad	☐
2. Renovación (Reevaluación)	☐	9. Actualización en la parte técnica	☐
3. Ampliación de métodos	☐	10. Actualización por cambio de razón social	☐
4. Ampliación en los alcances de medición	☐	11. Actualización por baja de signatarios	☐
5. Ampliación de personal	☐	12. Actualización por cambio de representante autorizado	☐
6. Ampliación de equipos	☐	13. Actualización por cambio de instalaciones	☐
7. Ampliación de instalaciones	☐		

Nota: En caso de requerir factura a nombre de otra Razón Social diferente a la indicada en el punto 1, favor de proporcionar la siguiente información:

Razón social de la organización:	PEMEX REFINACION
Domicilio, calle y número:	AV. MARINA NACIONAL # 329
Colonia:	HUASTECA
Ciudad / municipio / entidad federativa:	MEXICO, D.F.
Código postal:	11311
R.F.C.:	PRE9207163

3. Alcance de la acreditación (rama) [por favor marque con una x la rama en la que solicita la acreditación (Ver Anexo II)]	
☐ Agua residual	☐ Fuentes fijas
☐ Alimentos	☐ Metal mecánica
☐ Ambiente laboral	☒ Química
☐ Clínicos	☐ Residuos
☐ Construcción	☐ Sanidad agropecuaria
☐ Eléctrica electrónica	☐ Textil y del vestido
Indicar las actividades específicas que el laboratorio realiza sujetas a la acreditación:	

4. Representante autorizado	
4.1. Nombre:	ING. GUSTAVO SANCHEZ GONZALEZ
4.2. Puesto en la organización:	JEFE DE TERMINAL

4.3. Datos de contacto: (teléfono (s), extensión, recados, localizador o correo electrónico)	(01 55) 53-59-54-10
---	----------------------

5. Signatarios autorizados propuestos	
Nombre	Cargo
1. DOLORES MILLAN SANCHEZ	PROBADOR ANALITICO
2. JOAQUIN MORALES LOPEZ	PROBADOR ANALITICO
3. EDUARDO MONTEFORT ROSAS	PROBADOR ANALITICO
4. RAUL GAMEZ HERNANDEZ	PROBADOR ANALITICO
5. ARTURO SANCHEZ JIMENEZ	PROBADOR ANALITICO
6. JOSE ERICK GARCIA ANGELES	PROBADOR ANALITICO
7. BONIFACIO GUTIERREZ HERNANDEZ	PROBADOR ANALITICO
8. FERNANDO RAMÍREZ ACUÑA	PROBADOR ANALITICO
9.	

Nota: Si requiere indicar más signatarios favor de anexar la relación a esta solicitud conservando el mismo orden de las columnas y los encabezados.

6. Métodos de Ensayo en los que solicita la acreditación		
Nombre completo del método de ensayo o del procedimiento técnico de ensayo	Nomenclatura de la Norma y/o metodología utilizada	Signatario (s) Autorizado (s) Propuesto (s)
1. PRESION DE VAPOR REID	ASTM-D4953	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
2. DESTILACION DE PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM-D86	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
3. DETERMINACION DEL PUNTO DE INFLAMACION	ASTM-D93	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
4. INDICE DE CETANO	ASTM-D976	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
5. PESO ESPECIFICO POR DENSIMETRO	ASTM-D1298	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
6. DETERMINACION DE AZUFRE EN PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM-D4294	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
7. MUESTREO MANUAL DEL PETROLEO Y PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM-D4057	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
8. DETERMINACION DEL PUNTO DE INFLAMACION(COPA CERRADA TAG)	ASTM-D56	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
9. DETERMINACION DE PARTICULAS CONTAMINANTES	ASTM-D5452	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
10. DETERMINACION DE LA TEMPERATURA DE CONGELACION	ASTM-D2386	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
11. DETERMINACION DEL COLOR SAYBOLT	ASTM-D156	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
12. DETERMINACION DE LA REACCION AL AGUA(INTERFASE-SEPARACION)	ASTM-D1094	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)
13. DETERMINACION DEL COLOR ASTM	ASTM-D1500	(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)

(1) Indicar la nomenclatura de la norma o referencia utilizada.

Capítulo 3

Laboratorio del Control de Especificaciones T.A.D. Azcapotzalco

3.1.- Laboratorio Control de Especificaciones T.A.D. Azcapotzalco

LABORATORIO CONTROL DE ESPECIFICACIONES DE LA TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AZCAPOTZALCO D.F.

La modernización de los servicios que presta Petróleos Mexicanos a sus organismos subsidiarios conllevó a la constitución de empresas filiales, como parte del proceso de reorganización y renovación institucionales, creándose PEMEX refinación en el año de 1992.

Como parte integral de la estructura orgánica de PEMEX-Refinación, es la subdirección Comercial, la que entre sus funciones es comercializar en el mercado interno del País, los productos destilados que se producen las cinco refinerías del sistema.

Para lograr su objetivo su estructura organizacional la conforman tres Gerencias Normativas y cinco Gerencias Comerciales distribuidas en el país, Gerencia Comercial Zona Occidente, Gerencia Comercial Zona Norte, Gerencia Comercial Centro, Gerencia a Comercial Zona Valle de México y la Gerencia Comercial Zona Sur, las que agrupan 72 Terminales de Almacenamiento y Distribución, siendo éstas las encargadas de atender los diferentes canales de distribución de los combustibles que se comercializan PEMEX Magna, PEMEX Premium, Pemex Diesel por Auto tanque y PEMEX Turbosina por poliducto al Aeropuerto(A.S.A.).

En la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, dentro de su proceso de Recibo-Almacenamiento-Distribución, se encuentra su Laboratorio de Control de Especificaciones el cual cumple con los requisitos establecidos en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, asegura que el Laboratorio de pruebas está libre de presión comercial financiera o de otra influencia, que pueda afectar los resultados analíticos.

Para atender satisfactoriamente a los clientes, el laboratorio tiene una estructura organizacional con personal capacitado y experiencia en las pruebas que realiza, la capacitación del personal es programada anualmente, como lo establece su procedimiento AD-LAB-0602 para inducir, adiestrar, capacitar y actualizar al personal involucrado (técnica y administrativamente).

En el laboratorio el personal involucrado tiene bien definidas sus responsabilidades designando así un ingeniero de laboratorio y signatarios

autorizados, quienes poseen la experiencia suficiente para la realización de sus actividades.

El laboratorio de pruebas de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco está diseñado en áreas específicas con los espacios suficientes y con los servicios auxiliares necesarios de agua, electricidad, gas, aire, etc. para efectuar satisfactoriamente los análisis de los productos.

Estas instalaciones están provistas con los materiales y equipos que se requieren para efectuar los análisis, los cuales se encuentran debidamente distribuidos e identificados y con los estándares de referencia trazables, para asegurar el buen funcionamiento de los mismos, estableciéndose anualmente programas de calibración y mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de operación respectivos se cuenta con los registros individuales de cada equipo, con todos los datos del mismo, así como la evidencia de su calibración, los equipos que sus resultados no están dentro de sus verificaciones intermedias queda etiquetado "FUERA DE OPERACIÓN".

El laboratorio de la Terminal Azcapotzalco, realiza sus pruebas con métodos de Prueba Internacionales, establecidos por el A.S.T.M., los cuales corresponde a la última revisión actualizada.

EL Sistema de Calidad del laboratorio se desarrolla con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, y se le da mantenimiento por medio de auditorías internas que se realizan de acuerdo a un programa y un procedimiento interno, así mismo anualmente se realizan revisiones por parte de la Dirección (procedimiento interno AD-LAB-1401) en donde se revisan esencialmente los objetivos de calidad para el laboratorio, la política. Las no-conformidades y las propuestas para la mejora continua.

En caso de recibir reclamaciones por parte de los clientes, el laboratorio aplica su política de quejas el cual cuenta con un procedimiento interno AD-LAB-0801 el cual describe los lineamientos para la atención de quejas.

El laboratorio de pruebas de la Terminal Azcapotzalco cuenta con un procedimiento interno para el control de los documentos (AD-LAB-0302) y evidencias generadas por el laboratorio y el tiempo de resguardo de las evidencias o registros de calidad. (Procedimiento interno AD-LAB-1201)

En cuanto a los informes de prueba cuentan con un formato donde los resultados que se presentan son claros con el contenido de información que solicita la norma el cual es evidencia confidencial y de suma discreción profesional respecto a toda la información obtenida mediante el desarrollo de las pruebas.

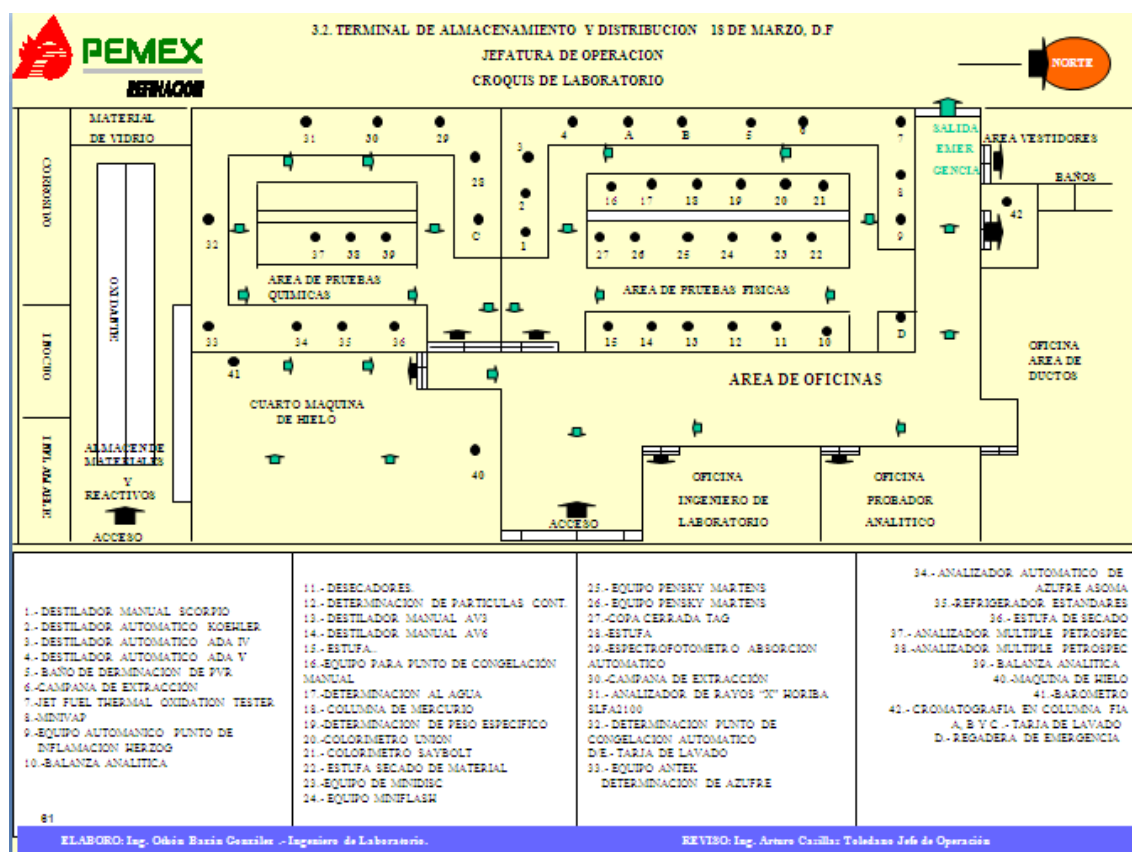
El laboratorio por alguna causa de fuerza mayor o sobre carga de trabajo el laboratorio podrá sub-contratar otro laboratorio como tercería, y debe estar acreditado en las pruebas que solicite el laboratorio de la Terminal Azcapotzalco.

De acuerdo a los lineamientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, el laboratorio de Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, se obliga a cumplir con los siguientes requisitos:

- 1.- La satisfacción de nuestros clientes entregándoles resultados confiables.
- 2.- Con la confiabilidad de los resultados, protegemos al medio ambiente por conducto de la Secretaria del Medio Ambiente (NOM-86).
- 3.- Obtener el Acreditamiento ante E.M.A. y mantenerlo en base a las Auditorias de Vigilancia.
- 4.- Informar al Organismo Acreditador de cualquier modificación relativa al cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

3.2.- Croquis del Laboratorio

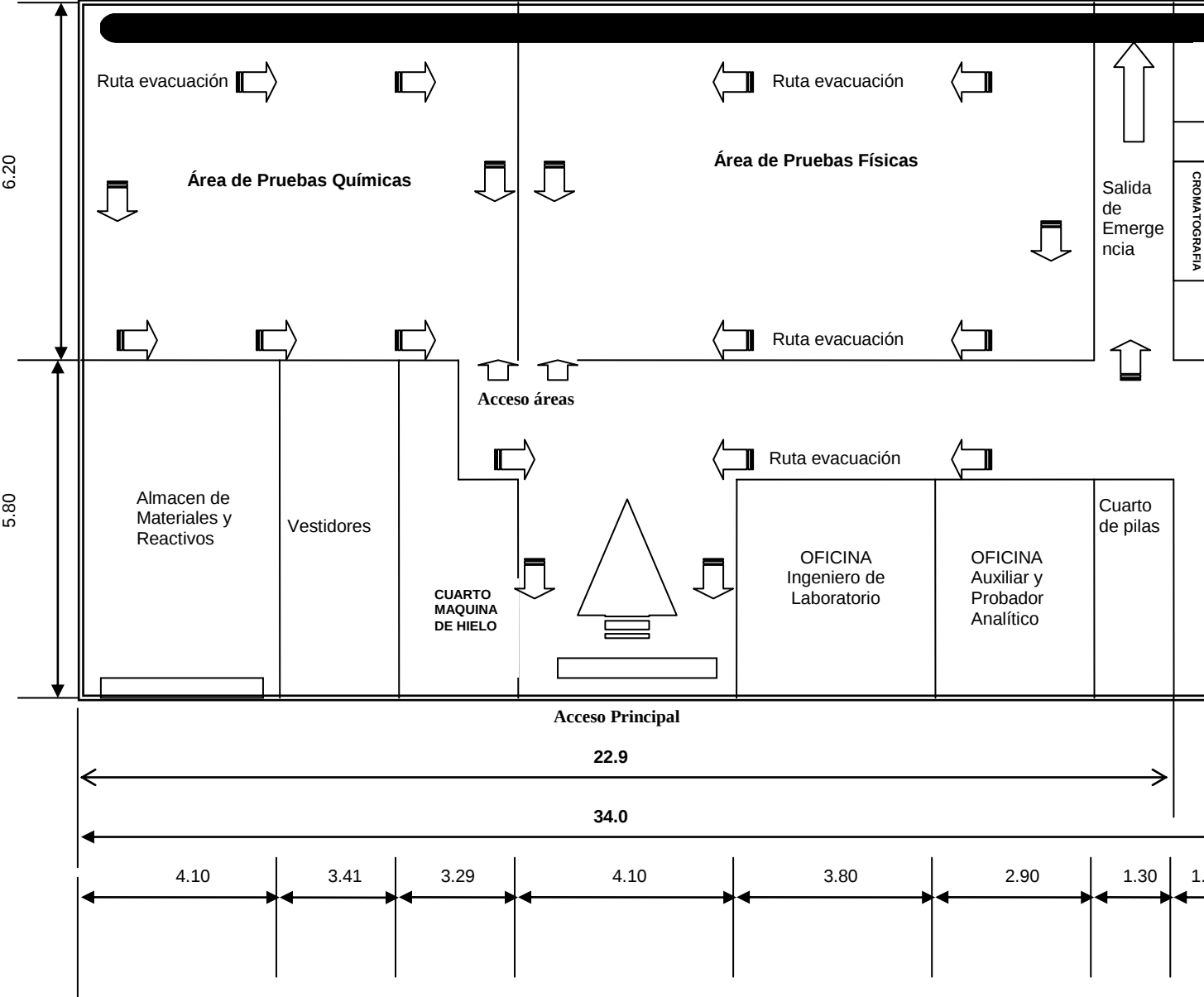
El laboratorio de la T.A.D. Azcapotzalco cuenta con las condiciones arquitectónicas adecuadas en las áreas de trabajo y de esta manera se tiene una separación suficiente entre cada espacio destinado para desarrollo de cada una de las pruebas y de esta manera se protege el resultado de cualquier variación que tenga una influencia significativa en los ensayos.



3.3.- Dimensiones del Laboratorio

El laboratorio de la T.A.D. Azcapotzalco demuestra que sus áreas del laboratorio son lo suficientemente amplias y que se encuentran con comodidad para los signatarios los cuales protegen contra vibraciones, polvo, interferencias magnéticas, la calidad de los resultados. Es importante resaltar que se tienen identificados sus servicios de agua, electricidad, iluminación, los cuales son necesarios para el desarrollo normal de sus actividades.

3.3. DISTRIBUCION DE AREAS DEL LABORATORIO



Acotaciones: Mt
Escala: S/E



3.4.- Lista Maestra de Documentos Internos

A continuación se presenta la estructura básica que tiene el laboratorio de la T.A.D.A para facilitar la ubicación, la codificación de los sistemas de calidad, su fecha de revisión y de entrada en vigor de algún procedimiento derivado de alguna revisión, actualización o algún cambio generado por alguna enmienda.

EN LA TAD AZCAPOTZALCO

Titulo	Codificación	Numero de revisión	Localización Área				Próxima revisión
			1 5	2	3	4	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO	MAC-LAB-001	00	X				28/05/07
ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA	AD-LAB-0301	00	X				02/05/07
CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA	AD-LAB.0302	00	X				02/05/07
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y CONSUMIBLES DEL LABORATORIO	AD-LAB-0601	00	X				02/05/07
CAPACITACIÓN, CONCIENCIA Y COMPETENCIA	AD-LAB-0602	00	X				02/05/07
QUEJAS	AD-LAB-0801	00	X				02/05/07
CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	AD-LAB-0901	00	X				02/05/07
ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA	AD-LAB-1001	00	X				02/05/07
CONTROL DE REGISTROS	AD-LAB-1201	00	X				05/05/07
CONTROL DE LA INFORMACIÓN	AD-LAB-1202	00	X				02/05/07
AUDITORIAS INTERNAS	AD-LAB-1301	00	X				02/05/07
REVISION DEL SISTEMA POR PARTE DE LA	AD-LAB-1401	00	X				02/05/07

DIRECCIÓN				
MUESTREO Y ANALISIS DE PRODUCTOS DESTILADOS	OP-LAB-001	00	X	02/05/07
MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS QUIMICOS	OP-LAB-002	00	X	02/05/07
ENVIÓ DE MUESTRAS PARA LA DETERMINACIÓN DEL INDICE DE OCTANO	OP-LAB-003	00	X	02/05/07
COMPARACIÓN DE RESULTADOS	OP-LAB-004	00	X	03/05/07
SUPERVICIÓN DE LOS METODOS APLICADOS EN EL LABORATORIO	OP-LAB-005	00	X	03/05/07
INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	OP-LAB-006	00	X	03/05/07
USO Y LLENADO DE BITACORAS EN EL LABORATORIO	OP-LAB-007	00	X	03/05/07

REGISTRO Y CONTROL DE MUESTRAS	OP-LAB-008	00	X	03/05/07
CORRECCIÓN DEL PESO ESPECIFICO	OP-LAB-009	00	X	03/05/07
CALCULO DEL INDICE DE CETANO	OP-LAB-010	00	X	03/05/07
DESTILACIÓN MANUAL DE PRODUCTOS DEL PÑETROLEO	OP-LAB-011	00	X	03/05/07
DESTILACIÓN AUTOMATICA DE PRODUCTOS DEL PETROLEO	OP-LAB-012	00	X	03/05/07

PUNTO DE INFLAMACIÓN MANUAL EQUIPO PENSKY MARTENS	OP-LAB-013	00	X	03/05/07
PUNTO DE INFLAMACION AUTOMATICO PENSKY MARTENS HERZOG	OP-LAB-014	00	X	03/05/07
DETERMINACIÓN DE AZUFRE TOTAL EQUIPO HORIBA SLFA 2100	OP-LAB-015	00	X	03/05/07
DETERMINACION DE AZUFRE TOTAL EQUIPO ANTEK 9000	OP-LAB-017	00	X	02/05/07
DETERMINACIÓN DE AZUFRE TOTAL EQUIPO ASOMA 200T	OP-LAB-018	00	X	04/05/07
DETERMINACION DEL PUNTO DE INFLAMACION EQUIPO TAG	OP-LAB-021	00	X	04/05/07

OPERACIÓN DE LA BALANZA ANALITICA	OP-LAB-022	00	X	04/05/07
DETERMINACIÓN DE PARTICULAS CONTAMINANTES EN COMBUSTIBLES DE AVIACIÓN	OP-LAB-023	00	X	04/05/07
DETERMINACION DE PUNTO DE CONGELACIÓN EN COMBUSTIBLES DE AVIACIÓN	OP-LAB-024	00	X	04/05/07
DETERMINACION DE COLOR SAYBOLT	OP-LAB-025	00	X	04/05/07
REACCIÓN AL	OP-LAB-026	00	X	07/05/07

AGUA				
OPERACIÓN DEL BAROMETRO	OP-LAB-029	00	X	07/05/07
PRESION DE VAPOR	OP-LAB-030	00	X	07/05/07
DETERMINACION DE COLOR ASTM	OP-LAB-032	00	X	07/05/07

- (1) LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES
- (2) SUPERINTENDENCIA
- (3) JEFATURA DE OPERACIÓN
- (4) SEGURIDAD
- (5) ADMINISTRATIVA
- (6) MANTENIMIENTO

ING. JORGE GARDUÑO MOSQUEDA
JEFE AREA DE OPERACION

3.5.- Métodos de Ensayo por producto a Acreditar

El laboratorio de T.A.D. Azcapotzalco y de acuerdo a la norma oficial NOM 86 la cual especifica los parámetros máximos y mínimos que deben tener los productos que se comercializan para su distribución en el Valle de México y la normatividad internacional ASTM, realiza sus ensayos por parte del personal signatario por puesto y sólo ellos están autorizados para el desarrollo y aplicación de los métodos.

3.5 Métodos de Ensayo por producto a acreditar				
Ensayo (Prueba)	Mensurando	Clave de la Norma y/o metodología utilizada	Nombre completo de la Norma y/o metodología utilizada	Personal propuesto
Temperatura de Inflamación.	Temperatura de Inflamación para Turbosina.	ASTM D-56	Método de prueba estándar para punto de inflamación por prueba de copa cerrada Tag.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Destilación	Temp.Inicial, Temp. al 10%,50%,90% y Temp. final para Gasolinas, Diesel y Turbosina.	ASTM D86	Método de prueba estándar para destilación de productos del petróleo a presión atmosférica.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Temperatura de Inflamación.	Temperatura de Inflamación para Diesel.	ASTM-D93	Método de prueba estándar para punto de inflamación por prueba Pensky Martens copa cerrada.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Color Saybolt	Color de Turbosina.	ASTM D-156	Método de prueba estándar para color saybolt de productos del petróleo (Método cronometro Saybolt).	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Reacción al agua.	Tolerancia al agua de la Turbosina.	ASTM D-1094	Método de prueba estándar para reacción al agua de combustibles de aviación.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Densidad.	Densidad de Gasolinas, diesel y turbosina.	ASTM D-1298	Método de prueba estándar para Densidad, densidad relativa (Gravedad específica). ó gravedad API de petróleo crudo y productos líquidos del petróleo por el método del hidrómetro.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Color ASTM	Color para el Diesel.	ASTM D-1500	Método de prueba estándar para color ASTM de productos del petróleo (color en escala ASTM).	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Punto de congelación.	Temperatura de Congelación para la Turbosina	ASTM D-2386	Método de prueba estándar para punto de congelación de combustibles de aviación	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Azufre	Azufre en Gasolinas, Diesel y Turbosina.	ASTM D-4294	Método de prueba estándar para azufre en petróleo y productos del petróleo por espectroscopia fluorescente de energía dispersa de rayos X.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Muestreo.	Muestreo de gasolinas, Diesel y Turbosina.	ASTM D-4057	Práctica estándar para el muestreo manual del petróleo y productos del petróleo.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Presión de	Presión de vapor de Gasolinas	ASTM-D-4953	Método de prueba estándar para presión de vapor de gasolina y mezclas de gasolina oxigenada (método seco).	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Partículas contaminantes	Partículas contaminantes en la Turbosina	ASTM-D-5452	Método de prueba estándar para partículas contaminantes en combustibles de aviación por filtración en laboratorio.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)
Azufre en bajo rango	Azufre bajo rango en Gasolinas, Diesel y Turbosina.	ASTM-D-5453	Método de prueba estándar para la determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros, combustibles para motor de ignición por chispa, combustibles de motor Diesel y aceites de motor por fluorescencia de ultravioleta.	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8)

3.6.- Perfil de puesto para probador analítico. (signatario)

Para el laboratorio de la T.A.D.A., requiere que el personal que quiera desempeñar labores en el laboratorio debe cumplir con un perfil que se detalla a continuación.

Que tenga la educación suficiente, un amplio manejo de los conocimientos técnicos y la experiencia de las pruebas en que se solicita la acreditación y una aplicación correcta en la metodología.

Para demostrar su competencia y estar autorizado para firmar los informes de resultados.

72

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO	
Objetivo del puesto:	ANALIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO A TRAVÉS DE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS FISICAS EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
Funciones básicas:	EFFECTUAR PRUEBAS FISICAS Y ANALÍTICAS A LOS PRODUCTOS COMBUSTIBLES, EN BASE A LOS MÉTODOS AUTOTANQUES, POLIDUCTO, TANQUES DE ALMACENAMIENTO Y ESTACIONES DE SERVICIO. ELABORAR REPORTES DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE PRODUCTOS Y ENTREGARLOS A LOS FUNCIONARIOS APLICAR Y OBSERVAR LAS REGLAS CON RESPECTO A LA EJECUCIÓN DE SU TRABAJO, ASÍ COMO LAS REGLAS AMBIENTALES
Actividades diarias:	VERIFICAR LAS CONDICIONES OPERATIVAS DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO ELABORACIÓN DE REPORTES DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS TOMAR MUESTRAS DE PRODUCTOS EN AUTOTANQUES DE ALMACENAMIENTO Y EN SU CASO POLIDUCTO LLEVAR LOS REGISTROS EN BITÁCORAS DE : USO DE REACTIVOS, INSTRUMENTOS, PRUEBAS, INSTRUCCIONES DETECTAR LOS RIESGOS QUE AFECTAN A LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES E INSTALACIONES Y REACTIVOS
Actividades periódicas:	LEVANTAR INVENTARIO DE MATERIALES Y REACTIVOS TOMAR Y ANALIZAR MUESTRAS DE PRODUCTOS EN ESTACIONES DE SERVICIO LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO MENOR A EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE TRABAJO LLEVAR CONTROL DEL USO Y EXISTENCIA DE REACTIVOS LLEVAR CONTROL DE USO DE INSTRUMENTOS SOLICITAR DE SU JEFE INMEDIATO EL MATERIAL, UTILERÍA, REFACCIONES Y EQUIPO NECESARIO PARA PREPARAR SOLUCIONES
Actividades esporádicas:	
Materiales, herramientas y equipo empleados:	EQUIPOS ESPECIALES PARA REALIZAR PRUEBA EN LABORATORIO (DESTILACIÓN, INFLAMACIÓN, MAQUINA DE OCTANO, BARÓMETROS, TERMÓMETROS, MULTÍMETROS, EQUIPOS DE PROTECCIÓN
Observaciones:	

FORMATO: DG-ASIPA-SO-11020-III-F1/2

F O R M A C I Ó N Y C A R A C T E R Í S T I C A S P														
Escolaridad: NIVEL TECNICO O LICENCIATURA										Conocimientos adicionales: MANEJO DE RE RESULTADOS, I				
Experiencia en la rama de actividad :														
Capacitación o desarrollo: .														
Capacidad de expresión:	No Requiere		Baja		Media	X	Alta			Habilidades:	NO		SI	
Capacidad de cálculo:	No Requiere		Baja		Media		Alta	X		liderazgo				
Capacidad de memoria:	No Requiere		Baja		Media	X	Alta			Percepción en espacio:				
Capacidad para interpretar órdenes:	No Requiere		Baja		Media	X	Alta			Percepción en tiempo:				
Capacidad para tomar decisiones:	No Requiere		Baja		Media	X	Alta			Percepción en persona:				
Concentración mental:	No Requiere		Baja		Media		Alta	X		Sentido de responsabilidad:				
Creatividad:	No Requiere		Baja	X	Media		Alta	X		Capacidad para trabajar en e				
Iniciativa:	No Requiere		Poca		Regular	X	Alta			Coeficiente intelectual:			>	
Otros:										Observaciones:				
R E Q U I S I T O S A N A T O M O F U N C I														
Agudeza táctil:	No Requiere		Requiere	X	Especificar:	Reparaciones diversas				Coordinación psicomotriz:	No Re			
Agudeza visual:	No Requiere	X	Requiere	X	Especificar:	Lectura				Discriminación de colores:	No Re			
Conformación:	No Requiere		Requiere		Especificar:					Agudeza olfatoria:	No Re			
Integridad:	No Requiere	X	Requiere	X	Especificar:	Extremidades				Agudeza auditiva:	No Re			
Estatura:	No Requiere	X	Requiere		Especificar:					Visión cercana:	No Re			
Peso:	No Requiere		Requiere		Especificar:	No obesidad				Visión periférica:	No Re			
Visión lejana	No Requiere		Requiere	X	Especificar:	Detección fallas				Visión en profundidad:	No Re			
										Capacidad cardio-pulmonar (Cond. F				
R E Q U I S I T O S D E S A L U														
Para la ocupación de un puesto se requieren óptimas condiciones de salud del trabajador de nuevo ingreso; sin embargo, para los pue deben establecerse los criterios de aceptabilidad aplicables a padecimientos que puedan afectar el desempeño laboral tales como:														
Padecimientos					Aceptable bajo control					Padecimientos				
Hernias inguinales o umbilicales					SI	X	NO			Alteraciones psiquiátricas				
Hipertensión arterial					Si	X	NO			Alteraciones de la visión				
Epilepsia					Si		NO	X		Alcoholismo				
Enfermedades bronco-pulmonares crónicas					Si	X	NO			Alteraciones de la columna verte				
Enfermedad coronaria					Si	X	NO			Drogadicción				
Discapacidad osteomuscular					Si		NO	X		Diabetes Mellitas				
Otros:										Observaciones:				
R E S P O N S A B I L I D A D E S														

Capítulo 4

“Sistema de Calidad del Laboratorio de la T.A.D.A.”

4.1.- Certificación contra acreditación¹

Es imprescindible establecer una diferencia entre la certificación y la acreditación conceptos comúnmente superpuestos o confundidos. La acreditación es otorgada por una “autoridad formal” en cada país (en México, la Entidad Mexicana de Acreditación-E.M.A.) mientras que la certificación es concedida por una “tercera parte” cualquiera que satisfaga los requisitos de las partes involucradas, preferentemente acreditada según un alcance específico.

La acreditación otorga un “reconocimiento formal”, mientras la certificación es una “conformidad por escrito”

La acreditación se otorga a organismos, laboratorios o personas, mientras que la certificación se aplica a productos, procesos o sistemas en una organización cualquiera.

La acreditación es un reconocimiento formal de que un organismo tiene la competencia técnica para llevar a cabo ciertas actividades específicamente descritas (es decir ensayos y/o calibraciones, certificaciones o inspecciones) para las cuales ha sido evaluado por el organismo de acreditación, por lo cual se puede confiar en el producto de sus operaciones.

La certificación (ya sea de producto, proceso o sistema) es una conformidad por escrito que el producto o proceso de la organización son conformes a la norma o especificación (por ejemplo, norma de producto, ISO-9000, ISO-14000, etc.) para la cual ha sido evaluada por una tercera parte.

CERTIFICACION. ISO-9000 se refiere a la de gestión de la calidad. El enfoque principal son los principios de aseguramiento de la calidad. ¿Tiene la empresa que solicita la certificación un sistema documentado de aseguramiento de la calidad establecido conforme a la serie ISO-9000 de Normas Internacionales y se está cumpliendo con él? Las personas elegidas para este tipo de proceso de auditoría son expertos en el campo de aseguramiento de la calidad y generalmente cuentan con sólidos conocimientos de los métodos y técnicas de auditoría. Estas personas no tienen que ser expertos en el tipo de trabajo o servicios prestados por la empresa que van a auditar. Como empleados de un organismo de certificación, estos auditores efectúan auditorías, en los casos en que la empresa tenga un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la serie ISO-9000, la empresa recibirá un CERTIFICADO del organismo de certificación. Dicho certificado dará fe al hecho que la empresa ha sido auditada y que demostró su cumplimiento con la Norma apropiada de la serie 9000.

¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Curso (2006). Sistemas de calidad en laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:1999. Material de apoyo.

ACREDITACIÓN. La NMX-EC-17025-IMNC-2000 tratan de la competencia técnica de un laboratorio además de su capacidad para cumplir con normas específicas, métodos de ensayo y o procedimientos aprobados. También tratan de la aplicación de los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000 para garantizar la validez de los datos generados por el laboratorio. Igualmente que con los requisitos de la serie ISO-9000, el laboratorio debe tener un sistema de calidad en operación y cumplir con el. Las personas elegidas para este tipo de evaluación deben estar técnicamente calificadas y tener experiencia en el área de operaciones del laboratorio. Deben ser expertos en las técnicas de administración de laboratorios y en el aseguramiento de la calidad según apliquen estas.

En resumen para los laboratorios, y siempre en función a los requisitos del cliente, la acreditación es una constancia de confiabilidad en los resultados que emite un laboratorio, para lo cual si bien se requiere la aplicación de los requisitos de calidad, éstos por si solos son insuficientes. Por ello, la certificación no representa una garantía de confiabilidad en los resultados de un laboratorio, sino una constancia de la operación de un sistema de gestión de la calidad. La competencia técnica es garantizada únicamente por la acreditación.

4.2.- Manual de calidad del laboratorio

El objetivo de ejemplificar el manual de calidad del laboratorio de la T.A.D. Azcapotzalco es porque para el sistema de calidad demuestra el cumplimiento de la norma NMX-17025 y en el se documentan las políticas y objetivos de calidad, así como basado en hechos y cifras que ilustran la determinación y seriedad del laboratorio para lograr mejores niveles de desempeño en beneficio del cliente.

No. DE REVISION (REV. 00)	FECHA DE AUTORIZACION	CAMBIO	FECHA DE APLICACIÓN
00	28/05/03	IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD	28/05/03

 PEMEX REFINACIÓN GERENCIA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO, D.F.	4.6 INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION CODIFICACIÓN: OP-LAB-006	DOCUMENTO ☒ 1 CLASIFICACION ☐ SUJETO A APROBACION REV. 01
--	--	--

Documento Controlado No.

HOJA 79 DE 7

FECHA DE EMISION: 28/05/03

FECHA PROXIMA REVISION: 28/05/07

REGISTRO DE CAMBIOS

INDICE

Capítulo	Requisito de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000	CONTENIDO	Número de Pagina
1.0		Introducción	3
2.0		Generalidades	3
2.1		Objetivos	3
2.2		Alcance	4
2.3		Referencias normativas	4
3.0		Términos y definiciones	4
4.0		Requisitos administrativos	6
	4.1	Organización	6
	4.2	Sistema de calidad	8
	4.3	Control de documentos	9
	4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	9
	4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	9
	4.6	Compras de servicio y suministros	9
	4.7	Servicio al cliente	10
	4.8	Quejas	10
	4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	10
	4.10	Acción correctiva	10
	4.11	Acción preventiva	11
	4.12	Control de registros	11
	4.13	Auditorías internas	11
	4.14	Revisiones de la dirección	12
5.0		Requisitos técnicos	12

	5.1	Generalidades	12
	5.2	Personal	12
	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	12
	5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación del método	13
	5.5	Equipo	15
	5.6	Trazabilidad de la medición	16
	5.7	Muestreo	16
	5.8	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	16
	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	17
	5.10	Informe de resultados	17

1. INTRODUCCION

Este Manual define los elementos del Sistema de Calidad del Laboratorio de Control de Especificaciones de la TAD Azcapotzalco, y sirve como referencia para la implantación y

mantenimiento del mismo, para garantizar la confiabilidad de los resultados generados y operaciones técnicas, mismas que están encaminadas al aseguramiento de la calidad de los productos destilados que se almacenan y comercializan en esta TAD.

Este Manual se controla acorde al procedimiento administrativo AD-LAB-0502 control de documentos y datos.

2. GENERALIDADES

2.1. Objetivos del Manual de Calidad.

- Servir como referencia para implantar el Sistema de Calidad en el Laboratorio de Control de Especificaciones de la TAD Azcapotzalco.
- Difundir y aplicar las políticas y objetivos de calidad, así como, los lineamientos generales para mantener un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Control de Especificaciones de esta TAD
- Identificar las funciones y responsabilidades que afectan al Sistema de Calidad en el Laboratorio de la TAD dentro del Proceso Administrativo de la misma.
- Demostrar que se cuenta con todos los elementos que los laboratorios de ensayos y de calibración requieren para cumplir la operación con un sistema de calidad, que técnicamente es competente y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- Establecer la estructura documental del Sistema de Calidad en el laboratorio.
- Proporcionar la capacitación y familiarizar al personal actual, o de nuevo ingreso, en el conocimiento y uso del Sistema de Calidad en el Laboratorio de la TAD Azcapotzalco.

80

2.2. Alcance del Manual

Este manual es para ser utilizado por el Laboratorio de Control de Especificaciones adscrito a la Gerencia de Almacenamiento y Distribución Centro.

- Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco localizada en: Avenida Ingenieros Militares # 75, Colonia: Nueva Argentina, Delegación: Miguel Hidalgo., C.P. 011230, México, D.F.

2.3. Referencias.

- Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (Secretaría de Economía).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 3.1 Cliente - Este término se aplica al representante del área comercial en la Terminal, que puede ser el asesor comercial o auxiliar técnico “A”, al representante de la Subgerencia de Ventas Regional y al representante de una autoridad externa al centro de trabajo.
- 3.2 Centro de trabajo - Sinónimo de Terminal de Almacenamiento y Distribución.
- 3.3 Seguridad industrial: Es la observación de las normas y procedimientos establecidos para evitar lesiones y enfermedades ocupacionales, asimismo cuidar las instalaciones preservando el entorno del Centro de Trabajo, para la protección de la comunidad y la conservación del medio ambiente.
- 3.4 Sistema de calidad - Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la Administración de Calidad.
- 3.5 Aseguramiento de calidad - Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá con los requisitos para la calidad.
- 3.6 Manual de calidad - Documento que establece la Política de Calidad y objetivos del Sistema de Calidad de una organización.
- 3.7 Política de calidad - Directrices y objetivos generales de un organismo concernientes a la calidad, los cuáles son formalmente expresados por la alta dirección.
- 3.8 Organismo de acreditamiento (de laboratorios) - Organismo que dirige y administra un sistema de acreditamiento de laboratorios y que otorga el acreditamiento (ema).⁸¹
- 3.9 ema – entidad mexicana de acreditación.
- 3.10 Acreditación – proceso documentado mediante el cual, la entidad con la autoridad reconocida concede un reconocimiento formal de que una persona moral o física es competente para llevar a cabo trabajos específicos.
- 3.11 Representante autorizado – Persona que representa a un laboratorio en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento. Es el enlace entre el laboratorio y el organismo de acreditamiento.
- 3.12 Signatario autorizado - Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el organismo de acreditamiento para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.
- 3.13 Laboratorio de pruebas - Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para

efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

3.14 Prueba o ensayo - Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

3.15 Método de prueba - Procedimiento técnico descrito en detalle para determinar una o más características específicas de un material, producto o equipo.

3.16 Informe de prueba - Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y cualquier información relevante sobre las mismas.

3.17 Calibración - Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida.

3.18 Trazabilidad - Propiedad de un resultado de medición, consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

3.19 Materiales de referencia - Material o sustancia de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas para permitir su utilización en la calibración de un instrumento de medición, en la evaluación de un método de medición o en el establecimiento de escalas de valores para la determinación de parámetros de medida.

3.20 Conformidad - Cumplimiento de los requisitos especificados.

3.21 No-conformidad - Incumplimiento de los requisitos especificados.

82

3.22 Registro - Documento que proporciona evidencias objetivas de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos de una actividad específica.

4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 La modernización de los servicios que presta Petróleos Mexicanos a sus organismos subsidiarios conllevó a la constitución de empresas filiales, como parte del proceso de reorganización y renovación institucionales, creándose el 16 de julio de 1992 Pemex – Refinación, por Decreto Presidencial Publicado en el Diario Oficial de la Federación, en el mes de julio de 1992. Actualmente la Subdirección de Almacenamiento y Distribución dependiente de Pemex Refinación, se conforma de cuatro Gerencias de Almacenamiento y Distribución de Zona distribuidas en el país, Norte, Pacífico, Centro y Sur., las que agrupan a 72 Terminales de Almacenamiento y Distribución, siendo estas las encargadas de atender los diferentes canales de distribución de los combustibles.



83

Los siguientes datos corresponden a la TAD Azcapotzalco, dependiente de la Gerencia de Almacenamiento y Distribución Centro:

- Terminal de Almacenamiento y Distribución de Azcapotzalco, localizada en: Avenida Ingenieros Militares # 75, Colonia: Nueva Argentina, Delegación: Miguel Hidalgo, C.P. 011230, México, D.F.
- 4.1.2 El Superintendente de la TAD Azcapotzalco se compromete a implantar y mantener el Sistema de Calidad del Laboratorio, documentado de acuerdo a las exigencias que indica la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999, teniendo con esto la responsabilidad de generar mejoras continuas a dicho Sistema en forma permanente a fin de satisfacer las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organismos que proporcionan el reconocimiento.
- 4.1.3 El laboratorio de la TAD Azcapotzalco adscrito a la Gerencia de Almacenamiento y Distribución Centro, no cuenta con instalaciones asociadas, temporales ni móviles.
- 4.1.4 El laboratorio forma parte de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, donde no existen conflictos de intereses con las áreas de mantenimiento, administración y seguridad debido a que no existe interés en los resultados del laboratorio, en el caso del área de operación de la cual depende el laboratorio se definen las siguientes responsabilidades:

Área de Operación

- Reparto de Producto a través de autotanques.
- Balance de productos en tanques de almacenamiento.
- Manejo del sistema SIMCOT.
- Cumplimiento al sistema de calidad norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Laboratorio

- Muestreo de productos del petróleo.
- Análisis de productos del petróleo.
- Cumplimiento al sistema de calidad norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Autoridad Máxima

- Coordinar las actividades de las áreas de mantenimiento, seguridad, operación y administración.

84

- Dirigir los objetivos de calidad.
- Representar al centro de trabajo.
- Cumplimiento al sistema de calidad norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

4.1.5 En el laboratorio de control de especificaciones el personal esta comprometido a ser Imparcial, Independiente e Integro para garantizar a nuestros clientes que el uso de la información así como los resultados que emanen de las pruebas son en estricto confidenciales con carácter de propiedad única la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco.

Lo anterior se establece en el procedimiento AD-LAB-1202

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

El laboratorio tiene establecido, implantado y mantiene un sistema de calidad apropiado a sus instalaciones, el cual contiene los objetivos, la política, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones.

Objetivos establecidos para el laboratorio de control de especificaciones:

- Garantizar a nuestro cliente que los resultados generados de las pruebas de ensayo son confiables y confidenciales.**
- Mantener la supervisión en la ejecución de los programas de Mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos, para garantizar la confianza de los resultados de las pruebas de ensayo.**
- Mantener los programas de Auditorias Internas y Revisión por la dirección, atendiendo las no conformidades, estableciendo acciones correctivas y preventivas.**

Política de Calidad

En la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco estamos comprometidos a proporcionar y garantizar a nuestros clientes la calidad de los resultados de las pruebas del laboratorio, cumpliendo con los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y regulaciones en materia de calidad.

La estructura de la documentación usada en el sistema de calidad es la siguiente:

- **Manual de Calidad MAC-LAB-001** Se estructura de acuerdo a los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000. Describe la organización, alcance y procedimientos del sistema de calidad. La portada contiene el registro de cambios en donde se indican las modificaciones, la revisión y su aprobación.

85

Se mantiene el Sistema por medio de auditorías internas, revisiones por la Dirección y atención a no conformidades.

- **Procedimientos del Sistema AD-LAB's.** En los Procedimientos del Sistema se describen las actividades a realizar para el cumplimiento de las directrices del sistema de calidad del Proceso del laboratorio. En estos procedimientos se establecen las actividades relevantes del Sistema y del proceso.

- **Procedimientos Operativos OP-LAB's, formatos, reportes, etc,** En los procedimientos operativos de trabajo se especifica el personal, los métodos y la forma de trabajo en que se ejecutan las actividades propias del laboratorio de la Terminal de Almacenamiento y Distribución.

La difusión y aplicación de estos niveles de documentación se realizan en las áreas involucradas, para asegurar la efectiva implantación de estos procedimientos se verifica a través de la evaluación del cumplimiento de los objetivos, y auditorías internas procedimiento.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

El laboratorio tiene establecido y mantiene el procedimiento AD-LAB-0302 para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad, asegurando la aprobación y emisión de documentos; así como los cambios de los mismos.

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El laboratorio tiene establecida la política de tomar como contrato el “Acuerdo de Coordinación Operativa y Administrativa que celebran la Subdirección Comercial y la Subdirección de Almacenamiento y Distribución”; mismo que incluye la revisión y ofertas del acuerdo.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

4.5.1 Cuando el laboratorio subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas por sobre carga de trabajo o incapacidad temporal, este trabajo se asigna a subcontratistas competentes como lo son el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), la Refinería Miguel

Hidalgo, Refinería Antonio M. Amor y/o alguna Terminal de Almacenamiento y Distribución cercana, los cuales se encuentran certificados por la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema).

4.5.2 El laboratorio tiene notificado al cliente de la subcontratación anterior.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas.

4.5.4 El laboratorio mantiene un registro de los Subcontratistas señalados, así como copia de los resultados emitidos por los mismos, y su certificado ante la ema es la evidencia de que cumplen con la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

4.6 COMPRAS DE SERVICIO Y SUMINISTROS

4.6.1 El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-0601 y OP-LAB-002 para la compra, manejo y almacenamiento de reactivos y consumibles del laboratorio relevante para los pruebas y/o calibraciones internas.

4.6.2 El Laboratorio se asegura que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo verificados que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos concernientes.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio coopera con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y da seguimiento al desempeño de este con relación al trabajo efectuado, asegurando la confidencialidad de acuerdo a lo establecido en el procedimiento AD-LAB-1202.

Permite al cliente o su representante acceso razonable a las áreas relevantes del laboratorio para atestiguar los ensayos efectuados para el cliente, así como la preparación, empaque y despacho de los elementos de prueba, necesitados por el cliente para propósitos de verificación.

El laboratorio informa al cliente de cualquier retraso o desviación mayor en la ejecución de las pruebas; así mismo esta dispuesto a recibir opiniones positivas como negativas de sus clientes, retroalimentación que se utiliza para mejorar el sistema de calidad.

4.8 QUEJAS

El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-0801 para la resolución de quejas recibidas por los clientes o de otras partes, registrando estas, las investigaciones y acciones correctivas por el laboratorio.

4.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-0901 para cuando algún aspecto de la prueba o los resultados de este trabajo, no estén conforme los procedimientos establecidos o con los requisitos acordados con el cliente, donde se asegura que están asignadas las

87

responsabilidades y autoridades para la detección de trabajo no conforme, se toman acciones correctivas inmediatamente y se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-1001 para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones en los procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas, en el cual se designan las autoridades para aplicar estas acciones correctivas.

El laboratorio supervisa e implanta los cambios requeridos resultantes del análisis para las acciones correctivas, en un grado apropiado según la magnitud y el riesgo del problema; así mismo da seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

Cuando se identifica una no conformidad o desviación que ocasione duda en el cumplimiento del laboratorio con sus procedimientos o con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, se realiza una auditoria interna tan pronto sea posible por el riesgo que representa.

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

El laboratorio después de una acción correctiva efectiva, identifica las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades ya sea técnicas o concernientes al sistema de calidad, aplicando, desarrollando y monitoreando una acción preventiva, para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades, registrándose el inicio de las acciones y la aplicación de controles para asegurar que son efectivas.

4.12 CONTROL DE REGISTROS

El laboratorio establece y mantiene el procedimiento AD-LAB-1201 y OP-LAB-007 para la identificación, colección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad, como informes de auditorias internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.

Los registros que tiene el laboratorio se conservan por un periodo de 5 años, los cuales se encuentran en papel y medio electrónico en forma segura y confidencial, previendo el acceso no autorizado para evitar cambios en estos registros.

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-1301 para llevar a cabo auditorias internas de sus actividades al menos una vez al año, conforme al calendario establecido, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, las auditorias se efectúan por personal entrenado y calificado independiente del laboratorio.

Si el resultado de una auditoria interna provoca duda acerca de la efectividad, exactitud o validez de los resultados de las pruebas del laboratorio, se toman las acciones correctivas oportunamente, notificando a los clientes por escrito si el análisis muestra que los resultados del laboratorio pudieron haber sido afectados.

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

El laboratorio cuenta con el procedimiento AD-LAB-1401 para que al menos cada año la máxima autoridad de la terminal conduzca una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de prueba, para asegurar su adecuada efectividad e introducir los cambios o mejoras necesarios dentro de los periodos adecuados y acordados.

5.0 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

El laboratorio de control de especificaciones, desarrolla las pruebas en forma correcta y confiable, toma en cuenta los factores que determina el buen desarrollo de los métodos y procedimientos de prueba, en la capacitación y calificación del personal, en las instalaciones, en el equipo, en el muestreo, en la trazabilidad de la medición y en el manejo de los elementos de prueba.

5.2 PERSONAL

La máxima autoridad se asegura que el personal técnico del laboratorio tenga la capacitación y destreza apropiadas para el desarrollo de sus funciones, supervisa adecuadamente al personal que se encuentra bajo capacitación y formula las metas con respecto a la capacitación del personal del laboratorio, utilizando la metodología DNIC para identificar las necesidades de capacitación.

El personal responsable de las opiniones e interpretaciones del reporte de pruebas, tiene el conocimiento de la forma en que los productos probados son empleados y las degradaciones que pueden ocurrir durante su aplicación, de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas; y un entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los productos.

El laboratorio cuenta con las descripciones de puesto del personal involucrado en la administración, operación y desarrollo de las pruebas del laboratorio.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales en las que se llevan a cabo las pruebas físicas y analíticas en el laboratorio de control de especificaciones, no alteran ni invalidan la exactitud requerida en las mediciones.

En el laboratorio de control de especificaciones, no intervienen condiciones extremas tales como: calor, polvo, humedad, ruido, vibraciones, esterilidad biológica, perturbaciones electromagnéticas y radiación, que puedan interferir en los resultados de las pruebas.

En el laboratorio se cuenta con sistema de aire acondicionado, para poder ofrecer la temperatura adecuada para la operación de los equipos mediante los cuales se desarrollan las pruebas. Debido a que las variaciones en la temperatura son mínimas, no se requiere de equipo especial para el control de estas condiciones ambientales.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

El Laboratorio de Control de Especificaciones cuenta con métodos normalizados y procedimientos apropiados para todas las pruebas que desarrolla, en donde se pueden obtener las instrucciones escritas, en forma clara y precisa, sobre la utilización y el funcionamiento de los equipos de prueba existentes, sobre la preparación y manipulación de los productos sometidos a prueba; así como una estimación de la incertidumbre de la medición.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes necesarios para la realización de las pruebas físicas y analíticas, se encuentran actualizados y disponibles en el laboratorio de control de especificaciones, por lo que pueden ser consultadas por el personal en el momento en que se requiera.

Los métodos normalizados incluyendo el de muestreo seleccionados por el laboratorio son las pruebas que desarrolla de las especificaciones vigentes, los cuales satisfacen las necesidades de los clientes y son los apropiados para las pruebas. A continuación se describen los procedimientos y métodos normalizados de la última edición vigente:

Codificación	Descripción.
OP-LAB-001	Muestreo y análisis de productos destilados.
OP-LAB-002	Manejo y almacenamiento de reactivos químicos.
OP-LAB-003	Envío de muestras para determinación del índice de octano.
OP-LAB-004	Comparación de Resultados.
OP-LAB-005	Supervisión de los métodos aplicados en el laboratorio.
OP-LAB-006	Incertidumbre de la medición.
OP-LAB-007	Uso y llenado de bitácoras en el laboratorio.
OP-LAB-008	Registro y Control de muestras.
OP-LAB-009	Corrección de Peso Específico.
OP-LAB-010	Cálculo del índice de cetano

OP-LAB-011	Destilación manual de productos del petróleo.
-------------------	--

OP-LAB-012	Destilación automática de productos del petróleo
OP-LAB-013	Punto de Inflamación manual, equipo Pensky Martens.
OP-LAB-014	Punto de Inflamación automático, equipo Pensky Martens Herzog.
OP-LAB-015	Determinación de azufre total, equipo Horiba SLFA 2100.
OP-LAB-018	Determinación de azufre total, equipo Asoma 283T SST.
OP-LAB-020	Determinación del índice de octano en gasolinas.
OP-LAB-021	Determinación del punto de Inflamación, equipo TAG.
OP-LAB-022	Operación de la Balanza Analítica.
ASTM D 86	Método normativo para la destilación de productos del petróleo a presión atmosférica.

ASTM D 93	Determinación de Punto de Inflamación en Copa Cerrada Pensky-Martens.
ASTM D 976	Método normativo para calcular el índice de cetano en combustibles destilados.
ASTM D 1298	Método normativo para determinar la densidad relativa (gravedad específica) del petróleo crudo y productos líquidos del petróleo por el método del hidrómetro
ASTM D 4057	Práctica Normativa para muestreo manual del petróleo y productos del petróleo.
ASTM D 4294	Método Normativo para la determinación de azufre en combustibles.

El laboratorio de control de especificaciones cuenta con las instalaciones, equipo, personal, estándares de referencia y la metodología para el desarrollo de las siguientes pruebas, las cuales son parte del total de las especificaciones vigentes:

- Muestreo, método ASTM D-4057
- Peso Especifico, método ASTM D-1298
- Destilación, método ASTM D-86
- Temperatura de Inflamación, método ASTM D-93
- Azufre Total, método ASTM D-4294
- Índice de Cetano, método ASTM D-976

Lo anterior debido al desarrollo del control de calidad de un producto terminado.

El laboratorio utiliza métodos ASTM publicados, para los cuales la incertidumbre no está definida en el método, la incertidumbre se calcula usando la desviación típica (estándar) de los resultados de más de 20 mediciones de las muestras de control de calidad, siempre que el conjunto de datos pertenezca a una distribución normal.

Para el registro, informe, almacenamiento y recuperación de datos de prueba, se tiene un software documentado y validado, el procedimiento incluye la protección de los datos y niveles de acceso para la integridad y confidencialidad de los datos.

5.5 EQUIPO

En el Laboratorio de Control de Especificaciones cuenta con todos los equipos para la ejecución correcta de las pruebas físicas y analíticas para las cuales se declara competente. A continuación se describe el equipo de medición y prueba con que se cuenta en el Laboratorio de Control de Especificaciones, mismos que antes de ser puestos en servicio se calibran o verifican para que cumplan con las especificaciones de la norma.

Descripción del Equipo.	Método de Prueba
Equipo para destilación de productos del petróleo. Marca Precisión Scientific.	ASTM D 86
Equipo para determinación de punto de inflamación, de copa cerrada, Pensky Martens. Marca Precision Scientific.	ASTM D 93.
Barómetro de mercurio, Marca Princo, Modelo Nova.	ASTM D 86/93
Balanza analítica. Rango de 0 a 180 gramos. Marca AND.	ASTM D 3237
Botella de muestreo. Marca Koheler.	ASTM D 4057
Equipo para determinación de azufre. Marca Horiba. Modelo SLFA 1100.	ASTM D 4294.

El Probador Analítico Signatario debe reportar al Jefe de Operación, cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga de trabajo, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos o no cumpla con la precisión establecida para el equipo al realizar la calibración o servicio. Al detectar cualquiera de éstas anomalías, el equipo se pone fuera de servicio, se etiqueta claramente con esta circunstancia, anotando la fecha de la falla y se almacena en un lugar específico, hasta que sea reparado y reconocido como apto mediante prueba o calibración, para realizar su función de manera satisfactoria.

El Jefe de Operación lleva un registro actualizado de cada uno de los equipos de medición y prueba. Este registro, denominado “Ficha de Equipo”, cuenta con los siguientes datos: Nombre del equipo, modelo y número de serie. Nombre del fabricante. Fecha de recepción y puesta en servicio del equipo. Estado en que fue incorporado (nuevo, usado, reacondicionado), el mantenimiento realizado a la fecha y su vencimiento.

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

El laboratorio de control de especificaciones cuenta con un programa de mantenimiento y calibración externa de todos los equipos e instrumentos de medición que tienen un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado de la prueba.

Así mismo el laboratorio de control de especificaciones utiliza patrones de referencia para llevar a cabo sus calibraciones internas a los equipos, los cuales son usados solamente para propósitos de calibración interna y no para otro propósito.

5.7 MUESTREO

El laboratorio de control de especificaciones aplica el método de muestreo normalizado ASTM D-4057 para llevar a cabo la actividad de muestreo a productos del petróleo para su análisis, el cual se encuentra disponible para realizar el muestreo, el proceso de muestreo considera los factores a ser controlados. Registra los datos relevantes y quien realizó el muestreo.

5.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El laboratorio cuenta con el procedimiento OP-LAB-001, OP-LAB-003 y OP-LAB-008 para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenamiento y disposición final de la muestra. Después de recibir la muestra para su análisis, registra las desviaciones de las condiciones normales o específicas, como se describe en el método.

El laboratorio cuenta con el procedimiento OP-LAB-008 para la identificación de las muestras que van a ser analizadas, el cual esta diseñado y operado de manera que asegure que las muestras no pueden ser confundidas físicamente.

El laboratorio de control de especificaciones cuenta con las instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, perdida o daño de la muestra para análisis durante el almacenamiento, manejo y preparación.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El laboratorio de control de especificaciones cuenta con el procedimiento OP-LAB-005 para supervisar la validez de las pruebas comprometidas. Esta supervisión incluye la revisión del uso regular de materiales de referencia certificados, la participación en comparaciones inter-laboratorio, la replica de las pruebas utilizando el mismo método y repetir la prueba de las muestras retenidas.

5.10 INFORME DE RESULTADOS

Los resultados de cada prueba realizadas por el laboratorio de control de especificaciones, son informados mediante el **informe de Pruebas**, donde se describe exactamente, claramente, sin ambigüedades, objetivamente y de acuerdo al método de prueba usado.

Cuando el informe de resultado(s) contiene resultados de pruebas efectuadas por subcontratistas, éstos son claramente identificados, mediante una nota aclaratoria.

4.3.- Procedimientos específicos del sistema de calidad del laboratorio.

Estos procedimientos se utilizan para detallar ¿Quién hace que?, ¿Cuándo es realizado? y ¿Qué documentación es utilizada? , para verificar que las actividades que afectan la calidad fueron ejecutadas como se especificó. También describen las actividades de un departamento o una persona debe realizar para cumplir con los requisitos de la norma.

Estos procedimientos son evidencia tangible de que el sistema de calidad del laboratorio de la T.A.D.A. es una realidad y por tanto toda actividad del laboratorio debe estar bien documentada.

Procedimientos del sistema AD-LAB”s. (ADMINISTRATIVOS) Estos procedimientos del sistema, describen las actividades a realizar para el cumplimiento de las directrices del sistema de calidad del laboratorio, en estos procedimientos se establecen las actividades relevantes del sistema de calidad y del proceso

Codificación	Descripción.
AD-LAB-0301	Elaboración de los documentos del sistema.
AD-LAB-0302	Control de los documentos del sistema.
AD-LAB-0601	Adquisición de reactivos y consumibles del laboratorio.
AD-LAB-0602	Capacitación, Conciencia y Competencia.
AD-LAB-0801	Quejas.
AD-LAB-0901	Control de Trabajo no Conforme.
AD-LAB-1001	Acción Correctiva y Preventiva.
AD-LAB-1201	Control de Registros.
AD-LAB-1202	Control de la Información.
AD-LAB-1301	Auditorías Internas.
AD-LAB-1401	Revisión del Sistema por parte de la Dirección.

Procedimientos del sistema OP-LAB”s. (técnicos) Estos procedimientos operativos son del trabajo desarrollado por el personal del laboratorio en los cuales se especifica los métodos y la forma de trabajo en que se deben ejecutar las actividades propias del laboratorio

Codificación	Descripción.
OP-LAB-001	Muestreo y análisis de productos destilados.
OP-LAB-002	Manejo y almacenamiento de reactivos químicos.
OP-LAB-003	Envío de muestras para determinación del índice de octano.
OP-LAB-004	Comparación de Resultados.
OP-LAB-005	Supervisión de los métodos aplicados en el laboratorio.
OP-LAB-006	Incertidumbre de la medición.
OP-LAB-007	Uso y llenado de bitácoras en el laboratorio.
OP-LAB-008	Registro y Control de muestras.
OP-LAB-009	Corrección de Peso Específico.
OP-LAB-010	Cálculo del índice de cetano
OP-LAB-011	Destilación manual de productos del petróleo.
OP-LAB-012	Destilación automática de productos del petróleo
OP-LAB-013	Punto de Inflamación manual, equipo Pensky Martens.
OP-LAB-014	Punto de Inflamación automático, equipo Pensky Martens Herzog.
OP-LAB-015	Determinación de azufre total, equipo Horiba SLFA 2100.
OP-LAB-017	Determinación de azufre bajo rango, equipo ANTEK 9000.
OP-LAB-020	Determinación del índice de octano en gasolinas.
OP-LAB-021	Determinación del punto de Inflamación, equipo TAG.
OP-LAB-022	Operación de la Balanza Analítica.
OP-LAB-023	Partículas Contaminantes de combustibles de Aviación.
OP-LAB-024	Punto de Congelación en combustibles de Aviación.
OP-LAB-025	Determinación de color Saybolt
OP-LAB-026	Reacción al Agua
OP-LAB-029	Operación del Barómetro.
OP-LAB-030	Presión de Vapor Reid.
OP-LAB-032	Determinación color ASTM.

4.4.-Objetivos del laboratorio de la T.A.D.A.

El laboratorio de la T.A.D.A. basa sus objetivos de calidad en la política de calidad y esto debe ser algo ambicionado o pretendido por el laboratorio, para mantener siempre la mejora continua del sistema de calidad del laboratorio.



4.4. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES

- Garantizar a nuestros clientes que los resultados generados de las pruebas de ensayo son confiables y confidenciales.
- Mantener la supervisión en la ejecución de los programas de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos, para garantizar la confianza de los resultados de las pruebas de ensayo.
- Mantener los programas de Auditorias internas y Revisión por la dirección, atendiendo las no conformidades, estableciendo acciones correctivas y preventivas.



4.5.- Políticas del laboratorio de la T.A.D.A solicitadas en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000

Estas políticas se requieren cumplir en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y el laboratorio de la T.A.D.A le da cumplimiento demostrando las intenciones y la dirección global del laboratorio relativo a la calidad siendo expresadas por la dirección y con esto se establece los objetivos del laboratorio.



4.5. POLITICA DE CALIDAD

LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES

EN LA TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO ESTAMOS
COMPROMETIDOS A PROPORCIONAR Y
GARANTIZAR A NUESTROS CLIENTES LA CALIDAD
DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DEL
LABORATORIO, CUMPLIENDO CON LOS
REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NMX-EC-17025-
IMNC-2000 Y REGULACIONES EN MATERIA DE
CALIDAD.

Ing. José Gustavo Sánchez González
Superintendente



MX03/0216



MX03/0191





4.5.2. POLITICA ATENCION DE QUEJAS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES

→ En el Laboratorio de Control de Especificaciones de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, estamos comprometidos a garantizar a cada uno de nuestros clientes y otras partes la atención inmediata a sus quejas e inconformidades, derivadas de las actividades de ensayo mediante acciones preventivas y correctivas para evitar su recurrencia. .



MX03/0216



MX03/0191



4.5.3. POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD

LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES

En el laboratorio de control de especificaciones el personal esta comprometido a ser Imparcial, Independiente e Integro evitando involucrarse en actividades que mermen la confianza de nuestros clientes, garantizándoles que el uso de la información así como los resultados que emanen de las pruebas son en estricto confidenciales con carácter de propiedad única la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco.





4.5.4. POLITICA DE COMPRAS

LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES

La Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco cuenta con el personal responsable y con autoridad para elaborar, revisar y aprobar los documentos de compra de servicios y materiales que afectan la calidad de los ensayos, comprometiéndose a seleccionar y evaluar a sus proveedores, asegurando que los suministros cumplan con los requisitos normativos y de especificaciones así como su inspección antes de su uso.



MX03/0216



MX03/0191



4.6.- Procedimiento OP-LAB-006 estimación de la incertidumbre.

Este procedimiento asegura que el laboratorio de la terminal Azcapotzalco en las pruebas que realiza tiene una estimación considerable de la incertidumbre y es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida y con total aplicación a la metodología ASTM.

No. DE REVISION (REV. 00)	FECHA DE AUTORIZACION	CAMBIO	FECHA DE APLICACIÓN
00	30/05/03	IMPLANTACION SISTEMA DE CALIDAD	30/05/03

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:

105

1. Objetivo.

Establecer el procedimiento para asegurar que la incertidumbre de la medición en las pruebas del Laboratorio de Control de Especificaciones sea conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica para las pruebas de medición del Laboratorio de Control de Especificaciones, donde sea significativa la incertidumbre.

3. Definiciones.

3.1 Medición.- Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor verdadero de una magnitud.

3.2 Calibración.- Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los conocidos correspondientes de una magnitud medida.

3.3 Incertidumbre.- Duda en la validez de un resultado.

3.4 Incertidumbre de medición.- Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida.

3.5 Repetibilidad de mediciones.- Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo elemento a ser medido, efectuadas con la aplicación de la totalidad de las condiciones siguientes:

- Mismo método de medición
- Mismo observador
- Mismo instrumento de Medición
- Mismo lugar
- Mismas condiciones de uso
- Repetición en periodos cortos de tiempo

3.6 Error limite.- Valor extremo de un error tolerado por las especificaciones.

3.7 Factor de corrección t de student.- Factor de corrección estadístico cuando el número de lecturas de la variable a medir es menor de 30.

3.8 Error aleatorio.- Componente del error que durante un número de mediciones del mismo elemento, varía de manera imprevisible. (No es posible corregir el error aleatorio).

3.9 Error sistemático.- Componente del error que durante un número de mediciones del mismo elemento, permanece constante o varía en forma previsible.

106

3.10 Exactitud.- Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones próximas al valor verdadero de una magnitud medida.

4. Responsabilidad y Autoridad.

Este procedimiento está dirigido al Jefe de Operación, Ingeniero de Operación y Probadores Analíticos (Signatarios).

4.1 Responsabilidad.

4.1.1 El Jefe de Operación e Ingeniero de Operación son responsables de supervisar que las actividades de este procedimiento se lleven a cabo de acuerdo al mismo y en caso contrario tomar acciones para que estas desviaciones se eliminen.

4.1.2 El Jefe de Operación es responsable de verificar la aplicación de este procedimiento, así como difusión, revisión y propuestas de mejora del mismo.

4.1.3 El Probador Analítico es responsable de realizar las pruebas necesarias a fin de aplicar este procedimiento e informar de inmediato al Jefe de Operación o Ingeniero de Operación de cualquier no conformidad que se detecte durante su realización.

4.2 Autoridad.

4.2.1 El Jefe de Operación e Ingeniero de Operación, tienen la autoridad para realizar las modificaciones necesarias para la mejora continua de éste procedimiento.

4.2.2 Es responsabilidad del Probador Analítico determinar la incertidumbre de Equipos de Inspección y Prueba, apegándose a las instrucciones de este procedimiento.

5. Frecuencias.

5.1 De ejecución

Este procedimiento se aplica cada vez que se lleve a cabo el cálculo de incertidumbre de los equipos de inspección, medición y prueba.

5.2 Revisión de Procedimiento

Cada dos años o antes si se realizan cambios en las instalaciones o se da algún cambio que impacte en el proceso y/o la administración de la terminal.

5.3 Ciclos de trabajo.

Se realizarán verificaciones a este procedimiento por el responsable del área cada 12 meses, con la finalidad de verificar el grado de entendimiento que tiene el empleado.

6. Seguridad, Salud y Protección Ambiental.

6.1 Equipo de protección personal:

No
107

aplica

6.2 Equipo y herramientas:

El personal que lleve a cabo las actividades de este procedimiento, debe contar con calculadora digital.

6.3 Riesgos a la salud:

No aplica

6.4 Seguridad

6.4.1 En el interior del Centro de Trabajo, no esta permitido fumar.

6.5 Acciones de emergencia a fallas presentadas durante el proceso.

6.5.1 En caso de presentarse incendio o conato de incendio en el área de Laboratorio activar alarma contra incendio, indicar localización de incendio o conato, proceder al ataque de incendio sin exponer su integridad física y evacuar el área.

6.6 Protección ambiental

6.6.1 No aplica

7. Desarrollo.

7.1 La calibración realizada con patrones de referencia o estándares de referencia, proporciona datos que nos permiten conocer la incertidumbre de medición. Debido a que nos interesa conocer el valor verdadero de una medición, es necesario hacer comparaciones con respecto a un patrón conocido y la característica esencial de la comparación es la repetibilidad.

7.2 El probador Analítico debe realizar 20 mediciones en tres diferentes puntos de la escala total del equipo, si aplica, empleando para esto ya sea un patrón

de referencia, un estándar certificado o con el componente puro de concentración conocida, posteriormente los valores de las mediciones se anotan en el formato F-LAB-07 Incertidumbre de Equipos de Inspección y Prueba, donde se toma en cuenta la incertidumbre de los componentes mínimos ejemplo: Para el peso específico Método ASTM. 1298, OPLAB-009. Se considerará la incertidumbre del signatario, del hidrómetro, termómetro y probeta.

7.3 Este formato debe capturarlo en computadora el Jefe de Operación o Ingeniero de Operación, debido a que se calcula automáticamente la desviación estándar, el error aleatorio en la respuesta del equipo o instrumento y el error sistemático (error debido a problemas de fabricación, desgaste etc.) y con ello la incertidumbre de la siguiente manera:

$$UA(x) = \pm \sqrt{(ax)^2 + (bx)^2}$$

Donde:

$UA(x)$ = Incertidumbre Combinada del Equipo o Instrumento X

ax = Distribución del Error Aleatorio en la Respuesta del Equipo o Instrumento.
108

bx = Error Sistemático del Equipo (problemas de fabricación, desgaste, etc.)

Error aleatorio:

$$ax = t * (Sx / \sqrt{n})$$

Donde:

t = Factor de Corrección t de Student Considerando un Intervalo de Confianza del 95% y $n-1$ Mediciones, se aplica según la tabla N° 1.

Sx = Desviación Estándar

n = Número de Mediciones

Error sistemático:

$$bx = 0.95 (E1-E2) / 2$$

Donde :

$E1-E2$ = Diferencia Entre el Valor Medido y el Valor Esperado

Consideraciones

Desviación Estándar (s): Si cuatro de cinco puntos consecutivos superan 1 s, ó están en orden creciente ó decreciente, analice otra muestra, si el siguiente punto es inferior a 1 s, ó altera el orden, continúe el análisis, en caso contrario, hay que interrumpir el análisis y corregir el problema.

7.4 Anexar en el expediente de cada equipo el formato F-LAB-07.

Los documentos del sistema de calidad se deberán respaldar en discos flexibles.

8. Documentos de Referencia.

8.1 Guía para la Expresión de Incertidumbres en la mediciones (NMX-CH-140-IMNC-2002)

8.2 Ley Federal Sobre Metrología y Normalización

9. Anexos.

9.1 Ejemplo, calculo de incertidumbre ASTM D93

9.2 Evaluación

Ejemplo de cálculo para determinar la incertidumbre en la prueba del punto de inflamación método (ASTM D- 93)

(qk)			
84	83	84	84
83	83	84	85
84	84	83	83
82	85	82	84
83	84	84	84
416	419	418	420

$$416+419+418+420=1673$$

$$\bar{q} = \frac{1673}{20} = 83.65$$

Fórmula para calcular la desviación estándar

$$S_{qk} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{k=1}^N (q_k - \bar{q})^2}$$

Por lo tanto

$$\frac{1}{N-1} = \frac{1}{20-1} = \frac{1}{19} = 0.0526$$

$$(q_k - \bar{q})^2 = (84 - 83.65)^2 = 0.35^2 = 0.1225 \times 9 = 1.1025$$

$$(q_k - \bar{q})^2 = (83 - 83.65)^2 = 0.65^2 = 0.4225 \times 6 = 2.535$$

$$(q_k - \bar{q})^2 = (85 - 83.65)^2 = 1.35^2 = 1.8225 \times 3 = 5.4675$$

$$(q_k - \bar{q})^2 = (82 - 83.65)^2 = 1.65^2 = 2.7225 \times 2 = 5.445$$

Suma Total = 14.55

$$S_{qk} = \sqrt{\frac{1}{19} \sum_{k=1}^N (q_k - \bar{q})^2}$$

$$S_{qk} = 0.0526 \times 14.55$$

$$S_{qk} = 0.7653$$

Grados de Libertad =(N-1)=20-1=19

Incertidumbre U tipo "A" o Incertidumbre estándar Tipo "A"

$$U_A = \frac{S_{qk}}{\sqrt{N}} = \frac{0.7653}{\sqrt{19}} = \frac{0.7653}{4.3588} = 0.1755$$

Incertidumbre del equipo Pensky Martens (TIPO "B")

Incertidumbre de los equipos empleados:

$$U_{EQUIPO} = 0.06 \text{ (a } 68.70^\circ\text{C)}$$

Equipo Numero de Serie=983291368

Material de Referencia (Decano)=0.01

Identificación 44222

110

Motor (rpm)=1.0

Numero de equipo 6340-01

Termómetro (astm-9C)=0.091

Numero de Serie=10643

Cronometro=5 X 2 =0.0000005

$$\sum 0.06+0.01+1.0+0.0000005+0.091=1.16$$

Calculo de la Incertidumbre Combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$$

$$U_C = \sqrt{(0.1755)^2 + (1.16)^2}$$

$$U_C = \sqrt{0.03080+1.3456}$$

$$U_C = \sqrt{1.37640}$$

$$U_C = 1.173$$

Por norma NMX-17025, se debe calcular la incertidumbre expandida, en donde se utiliza:

Coefficiente de correlación $\alpha = 2 = k_p$

Intervalo de confianza del 98%

$$U_{exp} = k_p \times U_c$$

$$U_{exp} = 2 \times 1.173$$

$$U_{exp} = 2.346$$

$$U_{PRUEBA} = 83.65 \pm 2.346^\circ\text{C}$$

$$83.65 + 2.346 = 85.996$$

$$83.65 - 2.356 = 81.294$$

Capítulo 5

***Evaluación por parte de E.M.A. al
laboratorio T.A.D.A.***

5.1.- Informe de evaluación por parte de E.M.A. de la visita en sitio (No – Conformidades detectadas)

Este proceso de evaluación, no es fácil ya que el evaluador por parte de E.M.A. busca en toda la documentación del laboratorio hasta encontrar algún planteamiento o proceso que satisfaga el requisito en cuestión y lo realiza basándose en una lista de verificación la cual es diseñada por el organismo de acreditación, para efectuar la evaluación sistemática del laboratorio y se registren los resultados de la evaluación y al no satisfacer un requisito detectar una no conformidad.

**Sello de recepción de
ema**

**5.1. Informe de Evaluación para
Laboratorios de Calibración y Ensayo**

Solicitante:	PEMEX-REFINACION, GERENCIA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN CENTRO, TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AZCAPOTZALCO, LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES
Referencia (ema):	03LP0257
Fecha de emisión:	13 DE SEPTIEMBRE DE 2003

SELECCIONE EL TIPO DE EVALUACIÓN			
Evaluación Documental		Sistema de Calidad	X
		Parte Técnica	
Revisión de acciones correctivas documentales o plan de acciones			
Evaluación en sitio (indique tipo en el siguiente cuadro)			
Revisión de acciones correctivas de visita de evaluación		Documentalmente	
		En sitio	
1 ^{ra} Rev ☐	2 ^{da} Rev ☐	3 ^{ra} Rev ☐	

SELECCIONE EL TIPO DE SERVICIO		
Acreditación inicial		X
Renovación de la acreditación		
Vigilancia		
Seguimiento (Es posible marcar más de uno)	Revisión de acciones correctivas	
	Queja hacia el laboratorio	
	Cambios no informados	
Ampliación (Es posible marcar más de uno)	De personal (signatarios)	
	De métodos o procedimientos	
	De alcance de medición	
	De Instalaciones o equipo	
Actualización (Es posible marcar más de uno)	En el sistema de calidad	
	En la parte técnica	
	Cambio de instalaciones	

1. Dirección del Evaluado					
Calle: AV. INGENIEROS MILITARES		Número Interior: S/N		Número Exterior: 75	
Colonia: NUEVA ARGENTINA		C.P.: 11230			
Delegación / Ciudad: AZCAPOTZALCO		Estado: DISTRITO FEDERAL		Teléfono: 53 59 54 10 Lada(55) No.	
Fax: 53 59 49 24		Correo Electrónico:		gsanc@ref.pemex.com	
2. Datos del Grupo Evaluador					
Evaluador Líder/ Líder Técnico: ALFREDO MARCOS TAPIA HERNANDEZ			Experto(s) técnico(s):		
Evaluador(es):					
Evaluador(es) Técnico(s):			Evaluador en entrenamiento:		
3. Responsables de Atender la Evaluación					
Nombre: ING. GUSTAVO SÁNCHEZ GONZALEZ			Cargo: JEFE DE TERMINAL		
Nombre:			Cargo:		
Nombre:			Cargo:		
Nombre:			Cargo:		
4. Periodo en que se desarrolló la evaluación					
Lugar: Tepotzotlán, México			Lugar: Tepotzotlán, México		
Fecha de inicio			Fecha de término		
Año	Mes	Día	Año	Mes	Día
2003	Septiembre	13	2003	Septiembre	13
5. Norma de Referencia utilizada para la Evaluación del Sistema de la Calidad					
NMX-EC-17025-IMNC-2000			NMX-EC-025-IMNC-2		
6. Documentos del Sistema de la Calidad utilizados para la Evaluación					
6.1 Manual de Calidad					
Clasificación: PRIMER NIVEL			Emisión: 0		
Nombre: MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO			Fecha de Revisión: 26-08-2003		
Codificación: MAC-LAB-001			Fecha de entrada en vigor: 26-08-2003		
6.2 Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad			Procedimientos técnicos		
Codificación: AD-LABs' Números. Varios			Codificación: OP-LABs' Números. Varios		

7. Signatarios Propuestos en el alcance de la Acreditación (Sólo para evaluación en sitio)		
1.- Nombre:	DOLORES MILLAN SÁNCHEZ	Cargo: PROBADOR ANALITICO
2.- Nombre:	JOAQUIN MORALES LOPEZ	Cargo: PROBADOR ANALÍTICO
3.- Nombre:	EDUARDO MONTEFORT ROSAS	Cargo: PROBADOR ANALÍTICO
4.- Nombre:	RAUL GAMEZ HERNÁNDEZ	Cargo: PROBADOR ANALITICO
5.- Nombre:	JOSE ERICK GARCIA ANGELES	Cargo: PROBADOR ANALITICO
6.- Nombre:	FERNANDO VEGA LOAIZA	Cargo: PROBADOR ANALITICO
7.- Nombre:	BONIFACIO GUTIERREZ HERNÁNDEZ	Cargo: PROBADOR ANALITICO
8.- Nombre:	FERNANDO RAMÍREZ ACUÑA	Cargo: PROBADOR ANALITICO
9.- Nombre:	ARTURO SÁNCHEZ JIMENEZ	Cargo: PROBADOR ANALITICO

8. Relación de requisitos evaluados y resumen de no conformidades				
Requisito del Sistema de la Calidad	Área Evaluada	Evaluador	Fecha	Número de NC
4.1 ORGANIZACIÓN	LABORATORIO			
4.2 SISTEMA DE CALIDAD	LABORATORIO			
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	LABORATORIO			
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	LABORATORIO			
4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	LABORATORIO			
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	LABORATORIO			
4.7 SERVICIO AL CLIENTE	LABORATORIO			
4.8 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	LABORATORIO			
4.9 ACCION CORRECTIVA	LABORATORIO			
4.10 ACCION PREVENTIVA	LABORATORIO			
4.11 ORGANIZACIÓN	LABORATORIO			
4.12 CONTROL DE REGISTROS	LABORATORIO			
4.13 AUDITORIAS INTERNAS	LABORATORIO			
4.14 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	LABORATORIO			

5.2	PERSONAL	LABORATORIO			
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	LABORATORIO			
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO	LABORATORIO			
5.5	EQUIPO	LABORATORIO			
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN	LABORATORIO			
5.7	MUESTREO	LABORATORIO			
5.8	MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	LABORATORIO			
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	LABORATORIO			
5.10	INFORME DE RESULTADOS	LABORATORIO			
				Total de NC	

9. Descripción de No conformidades				
NC No.	Requisito de la norma	Descripción de la No conformidad	* Descripción de las acciones correctivas presentadas para resolver la no conformidad	* Estado de la No Conformidad (abierta/cerrada)
1	415.k	el laboratorio tiene definido en su Manual que el laboratorio debe asegurarse de que su personal es conciente de la pertenencia de sus actividades, pero no ha efectuado esta actividad.		ABIERTA
2	4.14.1	El auditor líder que auditó 5.9 fue el responsable de la supervisión y de la calidad en la TAD.		ABIERTA
3	5.2.4	el perfil del muestreador tiene errores en sus funciones y responsabilidades. No se ha actualizado el perfil del probador analítico desde junio del 2000. Menciona Plomo e índice de octano y no menciona el Datalab. El perfil del Ingeniero de operación no corresponde a esta terminal, ya que no la menciona y revisan y aprueban otras autoridades.		ABIERTA
4	5.4.1	El manual de calidad no dice que las desviaciones respecto de los métodos de ensayo pueden ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente, o si no aceptan desviaciones a los métodos de prueba.		ABIERTA

5	5.4.1	ASTM D-93 temperatura de inflamación: El procedimiento del laboratorio omitió puntos importantes de la norma, tal como el tamaño de la flama, la temperatura a la cual se debe aplicar la flama por primera vez, etc.		ABIERTA
6	5.5.1	ASTM D-2386 Temperatura de congelación de turbosina: El laboratorio usa un termo plateado y la norma dice: El recipiente de doble pared, no debe de estar plateado.		ABIERTA
7	5.4.1	ASTM D 5452 Partículas contaminantes en turbosinas. La norma dice en 10.1 al igual que el procedimiento que se deberá de usar una membrana de control en las mismas condiciones en que se hacen las muestras. Se efectuó la prueba por 3 signatarios, y ninguno de ellos uso la membrana de control.		ABIERTA
8	5.4.1	ASTM D 56 Temperatura de inflamación mediante copa cerrada Tag. El laboratorio está excediendo el gradiente máximo de temperatura de 10° C entre la temperatura de la muestra y la del baño.		ABIERTA
9	5.4.1	ASTM D-2386 Temperatura de congelación de turbosina: El procedimiento del laboratorio, en el punto 7.1 equipo, materiales y reactivos, en el numeral 5 dice Termo platinado, y la norma dice: El recipiente debe ser de doble pared, y no debe de estar plateado.		ABIERTA
10	5.4.2	La norma dice que el laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. El laboratorio presentó un documento que dice Pruebas de repetibilidad, y que contiene pruebas de reproducibilidad, (una prueba por cada una de los 6 signatarios) sin el uso de estándares, como pruebas iniciales de desempeño, y sin conclusión alguna.		ABIERTA

* Estas dos columnas se llenan cuando se evalúan las acciones correctivas en forma documental ó en evaluación en sitio

10. Observaciones		
No.		

11. Respuesta al informe cuando se trata de una evaluación documental.

Con base en el procedimiento de “Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo (pruebas), con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025:1999” vigente y como resultado del presente informe de evaluación documental el grupo evaluador encontró no conformidades que deberán ser atendidas mediante un plan de acciones o acciones correctivas que debe enviar a **ema** en un **plazo no mayor a 60 días hábiles** a partir de la recepción del presente.

En este plan de acciones y/o acciones correctivas el laboratorio debe implantarlas en un plazo no mayor a seis meses, de lo contrario la entidad mexicana de acreditación, a. c., dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación, y el cliente deberá reiniciar el proceso.

La efectividad e implantación de las acciones correctivas se verificará durante la realización de la visita de evaluación que se llevará a cabo en las instalaciones del laboratorio.

Firma de enterado sobre el plazo de 60 días hábiles
Representante autorizado
(Nombre y Fecha)

12. Respuesta al Informe cuando se trata de una evaluación en sitio.

Teniendo en cuenta las no conformidades constatadas e indicadas en este informe, el evaluado se compromete a presentar a ema, una respuesta por escrito al contenido de este informe.

Las no conformidades se refieren a incumplimientos de los requisitos del sistema de la calidad, o de la **documentación técnica** del sistema de la calidad y la capacidad técnica del evaluado.

Nota: Una vez concedida la acreditación, si en una visita de seguimiento o de vigilancia se detecta que las acciones correctivas propuestas para resolver las no conformidades reflejadas en este informe no han sido implantadas, se puede suspender temporalmente la acreditación hasta que se verifique que todas y cada una de las acciones correctivas han sido implantadas o cancelar la acreditación.

13. Conclusión y recomendaciones del Grupo Evaluador (sólo para evaluaciones en sitio)

14. Modificación al alcance de la Acreditación.

A continuación se indica en este lugar si existe alguna modificación al alcance de la acreditación solicitado, cuando no se demuestre la competencia técnica para dicho alcance. El grupo evaluador no podrá proponer una mejor incertidumbre, o aumentar aspectos tales como: alcance, ensayos, procedimientos y signatarios propuestos, que no hayan sido contemplados en la solicitud inicial o notificados a la ema de acuerdo a lo establecido en el punto 12.3 del procedimiento de evaluación y acreditación para laboratorios MP-FP002-01 vigente.

--

15. Alcance de la acreditación

En ésta sección se debe plasmar el alcance en el cual se va a acreditar el laboratorio, para **laboratorios de calibración** utilizar el **anexo A** y para **laboratorios de ensayo** utilizar el **anexo B** y se debe borrar la tabla que no aplique dependiendo el tipo de laboratorio.

Grupo Evaluador	
Evaluador Líder/Líder Técnico: ALFREDO MARCOS TAPIA HERNANDEZ	Firma
Evaluador (es)/Evaluador (es) Técnicos:	
Nombre	Firma

Pruebas	Nombre completo y nomenclatura de la Norma y/o metodología utilizada (con año de publicación e inciso correspondiente)	Signatario (s) Autorizado (s) Propuesto (s) (No.) (de acuerdo a tabla del punto No. 7)
1 DESTILACIÓN DE PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM D-86	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
2 DETERMINACIÓN DE PUNTO DE INFLAMACIÓN PENSKY MARTENS	ASTM D-93	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
3 INDICE DE CETANO	ASTM D-976	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
4 PESO ESPECIFICO POR DENSÍMETRO	ASTM D-1298	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
5 DETERMINACIÓN DE AZUFRE EN PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM D-4294	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
6 MUESTREO MANUAL DE PRODUCTOS DEL PETROLEO	ASTM D-4057	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
7 DETERMINACIÓN DE PUNTO DE INFLAMACIÓN T.A.G.	ASTM D-56	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
8 DETERMINACIÓN DE PARTICULAS CONTAMINANTES	ASTM D-5452	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
9 DETERMINACIÓN DE LA TEMPERATURA DE CONGELACIÓN	ASTM D-2386	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
1 DETERMINACIÓN DEL COLOR SAYBOLT 0	ASTM D-156	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
1 DETERMINACIÓN DE LA REACCION AL AGUA (INTERFASE Y SEPARACIÓN)	ASTM D-1094	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
1 DETERMINACIÓN DE COLOR ASTM 2	ASTM D-1500	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
1 PRESION DE VAPOR REID 3	ASTM D-4953	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
1 DETERMINACIÓN DE AZUFRE EN PRODUCTOS DEL PETROLEO EN BAJO RANGO 4	ASTM D-5453	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

5.2.- Plan de acciones correctivas para cierre de no conformidades

Estas acciones son las que indican que el laboratorio de la T.A.D. de forma inmediata toma las decisiones adecuadas para atender alguna no conformidad y es acordado por el comité de calidad del laboratorio, el cual a su vez toma acciones para evitar la concurrencia.



5.2. PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

NC	Requisito de la norma	Descripción de la No conformidad	Descripción de la acción correctiva
1	4.1.5.k	el laboratorio tiene definido en su Manual que el laboratorio debe asegurarse de que su personal es conciente de la pertenencia de sus actividades, pero no ha efectuado esta actividad.	En reunión extraordinaria se establezca un vínculo de desarrollo de actividades como contribuye con su
2	4.14.1	El auditor líder que auditó 5.9 fue el responsable de la supervisión y de la calidad en la TAD.	Se programa Auditoría "Aseguramiento de la calidad" entrevistado al Ing. O. Angel Vivar Juárez.
3	5.2.4	el perfil del muestrador tiene errores en sus funciones y responsabilidades. No se ha actualizado el perfil del probador analítico desde junio del 2000. Menciona Plomo e índice de octano y no menciona el Datalab. El perfil del Ingeniero de operación no corresponde a esta terminal, ya que no la menciona y revisan y aprueban otras autoridades.	con oficio se solicitó al Probador Analítico; Ing.
4	5.4.1	El manual de calidad no dice que las desviaciones respecto de los métodos de ensayo pueden ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente, o si no aceptan desviaciones a los métodos de prueba.	En reunión extraordinaria (comercial), se llevo a cabo "Metodos de ensayo de laboratorio de la Terminal de Almacenamiento" cambios al Manual de
5	5.4.1	ASTM D-93 temperatura de inflamación: El procedimiento del laboratorio omitió puntos importantes de la norma, tal como el tamaño de la flama, la temperatura a la cual se debe aplicar la flama por primera vez, etc.	En reunión extraordinaria INFLAMACION MANUAL puntos importantes del método de prueba debe aplicar la flama por 7.1.5 el tamaño de la flama debe aplicar por primera vez involucrado.
6	5.5.1	ASTM D-2386 Temperatura de congelación de turbosina: El laboratorio usa un termo plateado y la norma dice: El recipiente de doble pared, no debe de estar plateado.	Con solicitud de compra del recipiente de vidrio descriptas método ASTM "temperatura de congelación de vidrio de doble pared"
7	5.4.1	ASTM D 5452 Partículas contaminantes en turbosinas. La norma dice en 10.1 al igual que el procedimiento que se deberá de usar una membrana de control en las mismas condiciones en que se hacen las muestras. Se efectuó la prueba por 3 signatarios, y ninguno de ellos uso la membrana de control.	se realiza la difusión de partículas contaminantes de todo el personal signatario de acuerdo a lo indicado en la membrana de control".
8	5.4.1	ASTM D 56 Temperatura de inflamación mediante copa cerrada Tag. El laboratorio está excediendo el gradiente máximo de temperatura de 10° C entre la temperatura de la muestra y la del baño.	Se realiza la difusión de inflamación mediante copa cerrada personal signatario con el indicado en los puntos
9	5.4.1	ASTM D-2386 Temperatura de congelación de turbosina: El procedimiento del laboratorio, en el punto 7.1 equipo, materiales y reactivos, en el numeral 5 dice Termo platinado, y la norma dice: El recipiente debe ser de doble pared, y no debe de estar plateado.	En reunión extraordinaria LAB-024 "Derterminación de punto 7.1 equipo, materiales y reactivos de vidrio al vacío elabora la solicitud de compra involucrado.
10	5.4.2	La norma dice que el laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. El laboratorio presentó un documento que dice Pruebas de repetibilidad, y que contiene pruebas de reproducibilidad, (una prueba por cada una de los 6 signatarios) sin el uso de estándares, como pruebas iniciales de desempeño, y sin conclusión alguna.	Se notifica y confirma correctamente los métodos de prueba de repetibilidad evaluar el desempeño analítico y muestrero, y derivan de los modelos

5.3.- Aplicación procedimientos AD-LAB-1001.

Este es el procedimiento interno administrativo con el cual el laboratorio describe como implanta una acción correctiva o preventiva, y entender el cierre o una no conformidad, detectada en una auditoría externa (por parte de E.M.A.) auditoría interna, por parte del subcomité del laboratorio, alguna revisión por parte de la dirección o derivada de algún trabajo no conforme.

No. DE REVISION (REV. XX)	FECHA DE AUTORIZACION	CAMBIO	FECHA DE APLICACION
00	28/05/03	IMPLANTACION SISTEMA DE CALIDAD	28/05/03

1. Objetivo.

Establecer y mantener lineamientos específicos para analizar, implantar, dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las acciones correctivas/ preventivas derivadas de una no-conformidad.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a cualquier acción correctiva/ preventiva derivada de “No conformidades” en el sistema, reclamaciones del cliente, auditorías internas, externas y de las actividades propias del laboratorio para eliminar la causa real o potencial.

3.9 Definiciones

- 3.1 Gerencia: Gerencia de Almacenamiento y Distribución Centro (GADC).
- 3.2 Centro de Trabajo: Terminal de Almacenamiento y Distribución (TAD).
- 3.3 Autoridad Máxima: Jefe de Terminal de Almacenamiento y Distribución.
- 3.4 Coordinador del Sistema: Jefe de Operación.
- 3.5 Coordinador del Sistema: Responsable del sistema de calidad.
- 3.6 Jefe de Operación: Responsable del Laboratorio.

3.7 Acción Correctiva.- Acción tomada para eliminar la causa real de una no-conformidad a fin de prevenir su recurrencia.

3.8 Acción Preventiva.- Acción tomada para eliminar la causa potencial de no-conformidad para prevenir su ocurrencia.

3.9 No-conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

4. Requisitos.

El personal encargado de tomar acciones correctivas/ preventivas, así como de dar el seguimiento a las mismas, debe estar capacitado en los procedimientos AD-LAB-1301 y en este procedimiento.

4.1 Responsabilidad

4.1.1. La Autoridad Máxima es responsable de dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas derivadas de no conformidades.

4.1.2. La Autoridad Máxima y el Jefe de Operación son responsables de evaluar la efectividad de las acciones correctivas/ preventivas.

4.1.2. La Autoridad Máxima y el Jefe de Operación analizan, documentan e implantan las acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas reales o potenciales de no conformidades, interactuando de requerirse con otros involucrados para su atención y conclusión efectiva.

4.2 Autoridad.

La Autoridad Máxima tiene la autoridad para dar seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas y verificar su efectividad.

5. Frecuencias

5.1 De ejecución

Este procedimiento aplica cada vez que el personal tenga la necesidad de llevar a cabo acciones correctivas y/o preventivas a no conformidades.

5.2 De Revisión de Procedimientos

Cada cuatro años o antes si es requerido.

5.3 De ciclos de trabajo:

Para asegurar el buen entendimiento y uniformidad de esta actividad, se harán ciclos de trabajo cada 24 meses, así como evaluación después del entrenamiento.

6. Seguridad, Salud y Protección Ambiental

Durante la atención de no conformidades los Responsables deben de verificar que la seguridad, salud y protección ambiental se cumpla hacia los empleados, partes interesadas e instalaciones.

7. Desarrollo

7.1. Detección de no conformidades.

La detección de no conformidades puede darse por resultado de:

- a) reclamaciones del Cliente,
- b) auditorias internas o externas,
- c) actividades propias del laboratorio,
- d) revisión por parte de la dirección.

La detección de trabajo no conforme derivado de las actividades propias del laboratorio, reclamaciones del Cliente o parte interesada, se registran en la forma F-NC-001.

Las no conformidades derivadas de las auditorias al Sistema son detectadas de acuerdo al procedimiento AD-LAB-1301.

7.2 Análisis de causas derivadas de las no conformidades

Una vez que se ha generado un acta de no-conformidad se procede a realiza el análisis mediante técnica estadística Diagrama Causa- Efecto F-CE-2001-01 o Diagrama Porque –Porque F-PP-2002-01 para encontrar la causa raíz.

7.3 Acción Correctiva

Del análisis, se determina la magnitud de la no-conformidad y la acción correctiva, siendo proporcional la magnitud de la acción documentada y el impacto hacia los empleados, partes interesadas, medio ambiente o instalaciones, incluyendo las acciones para mitigar cualquier impacto causado.

La autoridad máxima y el Jefe de Operación verifican la implantación al 100% de las acciones correctivas y registran la efectividad en los períodos de verificación establecidos. En caso de no ser efectiva la acción se determina y aplica una nueva.

Cuando las acciones correctivas documentadas derivadas de una no-conformidad se cumplen al 100% el Jefe de Operación emite comunicado dirigido al laboratorio, informándole sobre las acciones documentadas y de su debido cumplimiento.

Cuando derivado de las no conformidades o desviaciones se ocasione dudas en el cumplimiento de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, después de que las acciones correctivas derivadas de lo anterior han sido implantadas y tan pronto como sea posible se programa la auditoria de seguimiento de acuerdo al procedimiento AD-LAB-1301.

Los registros de las no conformidades y documentación derivada de la toma de acción correctiva, el Jefe de Operación los mantiene controlados de acuerdo al procedimiento AD-AB-1201.

Las modificaciones a los documentos del sistema como resultado de acciones correctivas son controladas a través del procedimiento AD-LAB-0302.

Las acciones correctivas forman parte integral de la información que se presenta para la revisión del Sistema por la Autoridad Máxima.

7.4 Acción Preventiva

Para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades se usan fuentes apropiadas tales como:

Reportes o ideas de los trabajadores aportadas para mejoramiento de las actividades y/o sistema.

Comunicaciones de las partes interesadas;

Condicionantes de la autoridad;

Resultados de auditorias internas/ externas;

Cumplimiento de leyes, reglamentos o normas, etc.

El análisis de las causas para generar acciones preventivas se identifica y detecta conforme el análisis estadístico Diagrama de Causa – Efecto F-CE-2001-01 o Diagrama Porque – Porque F-PP-2002-01.

La Autoridad Máxima y Jefe de Operación verifican la implantación al 100% de las acciones preventivas y registran la efectividad en los períodos de verificación establecidos, en caso de no ser efectiva la acción se determina y aplica una nueva.

Los registros de las no conformidades y documentación derivada de la toma de acción preventiva, el Jefe de Operación los mantiene controlados de acuerdo al procedimiento AD-LAB-1201.

Las modificaciones a los documentos del sistema como resultado de acciones preventivas son controladas a través del procedimiento AD-LAB-0302.

7.5 Control de No Conformidades

El Jefe de Operación indica y controla el registro de las no conformidades del laboratorio en la Hoja de Control de Actas de No conformidad F-CA-1001-03. El Coordinador del Sistema efectúa el seguimiento de las no conformidades pendientes en el laboratorio informando a la Autoridad Máxima a través de las reuniones del Grupo para que se tomen las acciones pertinentes.

8. Documentos de Referencia

8.1. AD-LAB-0501: Procedimiento para la Elaboración de los Documentos del Sistema

8.2. AD-LAB-1601: Control de Registros.

9. Anexos

9.1. Diagrama “Causa-Efecto” F-CE-2001-01.

9.2. Diagrama “Porque-Porque” F-PP-2002-01.

9.3. Hoja de Control de Actas de conformidad F-CA-1001-03.

5.4.- Ejemplo análisis de las causas de las no conformidades.

Esta es la evidencia que demuestra que el subconsejo de calidad del laboratorio analiza las causas por las cuales se incumplió un requisito de la norma totalmente o parcialmente y con base en este diagrama se determinan las causas por las cuales se detectó la no conformidad.



Terminal de Almacenamiento y Almacenamiento
Diagrama "Causa-Efecto" (C&E)

FCB-2001-01 REV. 00

Mano de Obra

Falta de actualización
En la metodología
ASTM-D93

Metodos

NORMA
NMX-EC-17026-
IMNC:2008

Materiales

0

Documento fuente

NC-011/03

NO APLICA

Mejoría

NO APLICA

Medio Ambiente

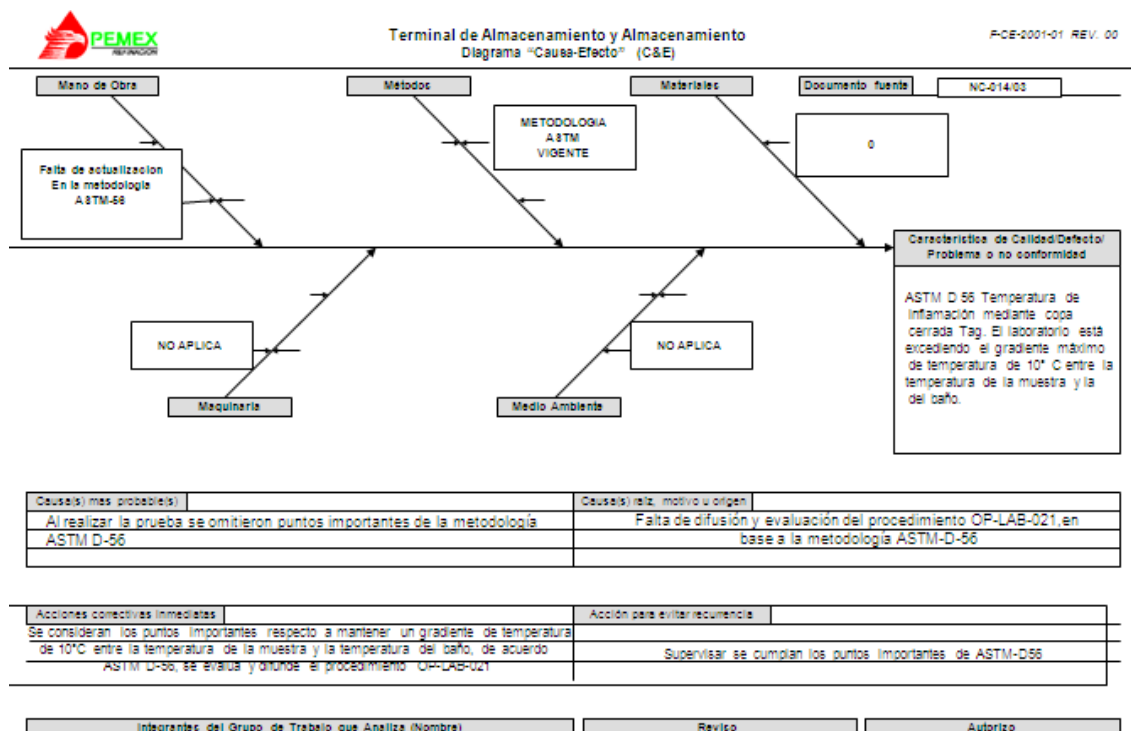
Característica de Calidad/Defecto/ Problema o no conformidad

ASTM D-93 temperatura de inflamación: El procedimiento del laboratorio omitió puntos importantes de la norma, tal como el tamaño de la flama, la temperatura a la cual se debe aplicar la flama por primera vez, etc.

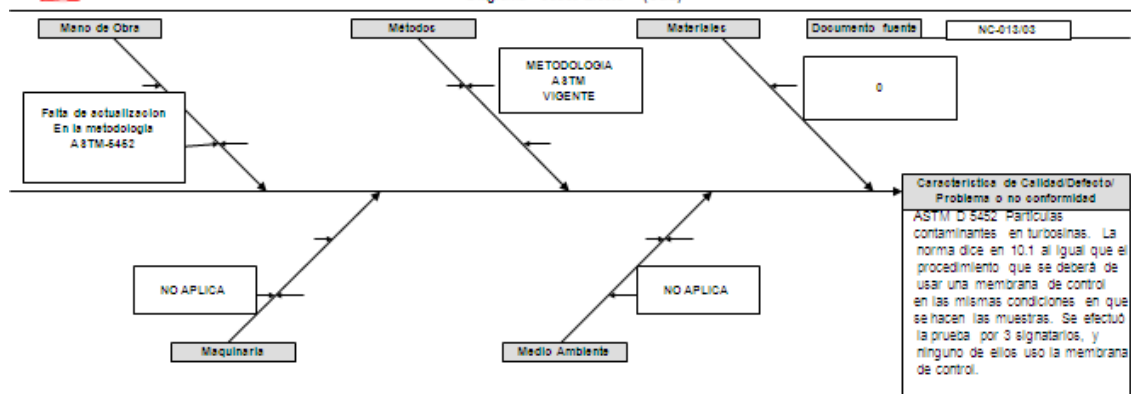
Causa(s) mas probable(s)	Causa(s) real, motivo u origen
Falta de aplicación de puntos importantes del procedimiento OP-LAB-013, en base a la metodología ASTM-D93	Desconocimiento de puntos importantes del procedimiento OP-LAB-013 En base a la metodología ASTM-D93

Acciones correctivas inmediatas	Acción para evitar recurrencia
Se revisó el procedimiento OP-LAB-013, en lo referente a los puntos mas importantes del método ASTM-D-93	Aplicación correcta del procedimiento OP-LAB-013 y evaluación
Se reunió y analizó el procedimiento OP-LAB-013	

Integrantes del Grupo de Trabajo que Analiza (Nombre)	Revisó	Autorizó
ING. ARTURO CASILLAS TOLDRANO ING. RICARDO DIEGO GONZALEZ ING. OTHON BAZAN GONZALEZ	ING. JORGE GARDUÑO MOSQUEDA Jefe de Operación	ING. GUSTAVO SANCHEZ GONZALEZ Autoridad Máxima

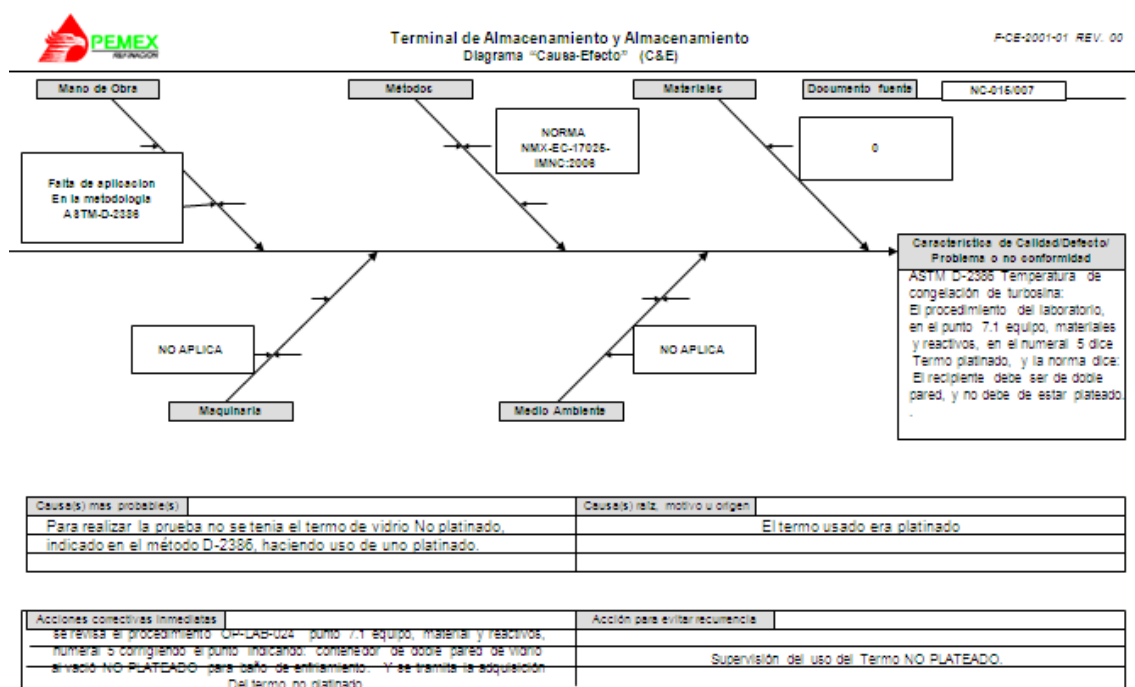


F-CE-2001-01 REV. 00



Causa(s) mas probable(s)	Causa(s) raíz, motivo u origen
No se uso la membrana control como lo indica el procedimiento OP-LAB-023	Falta de aplicación del procedimiento interno OP-LAB-023, de acuerdo A metodología ASTM-D-5452

Acciones correctivas inmediatas	Acción para evitar recurrencia
se realiza la difusión del método ASTM D5452-06 y del procedimiento OP-LAB-023, se realiza la evaluación teórico-práctica de todo el personal signatario con categoría de "proceder analítico".	Supervisión en forma adecuada del procedimiento OP-LAB-023, y uso de la membrana de control



5.5.- Respuesta de E.M.A. (dictamen técnico favorable)

Cuando el laboratorio demuestra que cumplió lo establecido en el plan de acciones correctivas y preventivas así como la evidencia que presentan los evaluadores determinan el grado de cumplimiento a esta norma para determinar si es favorable y así otorgar la acreditación.

Entidad Mexicana De acreditación

Mario Ma. Contreras N° 133

2° piso col. Cuauhtémoc

06597 México, d.f.

Tel:(5)591-05-32 fax:(5)591-05-29

Correo electronico:ema@ema.org.mx

México, D.F. a 15 de marzo del 2004

Número de Ref.:03LP0257

Ing. Gustavo Sánchez González

Representante Autorizado.

PEMEX, Refinación, Gerencial de Almacenamiento y

Distribución, Centro. Terminal de Almacenamiento y

Distribución Azcapotzalco.

Laboratorio de Control de Especificaciones.

Avenida Ingenieros Militares No. 75,

Col. Nueva Argentina,

C.P. 11230, México, D.F.

Presente.

Hago referencia a su solicitud de acreditación, como laboratorio de pruebas en la rama de química, ingresada a esta entidad el 05 de junio de 2003, de conformidad con la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Sobre el particular, y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 68, 69, 70, 70-C y 81 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, tercer transitorio del decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado el 20 de mayo de 1997 en el Diario Oficial de la Federación y el oficio No. 100.98.00654 de fecha 10 de diciembre de 1998 por medio del cual se autoriza la operación de la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema), publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 15 de enero de 1999, y previo dictamen técnico favorable, emitido por el comité de evaluación de laboratorios de prueba, la entidad mexicana de acreditación, a.c. expide la presente:

Acreditación No. Q-028-008/04, como laboratorio de pruebas, únicamente en las pruebas descritas en el presente documento:

Prueba	Norma y/o Método de Referencia	Signatarios
Destilación de productos de petróleo	ASTM D-86	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de puntos de inflamación.	ASTM D-93	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Índice de cetano.	ASTM D-976	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Peso específico por densímetro	ASTM D-1298	1,2,3,4,5,6,7 y 8

Número de Ref.:03LP0257

Determinación de azufre en productos de petróleo	ASTM D-4294	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Muestreo manual del petróleo y productos del petróleo.	ASTM D-4057	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de puntos de inflamación	ASTM D-50	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de partículas contaminantes	ASTM D-5452	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de la temperatura de congelación.	ASTM D-2386	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de color Saybolt	ASTM D-156	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de la reacción al agua (interfase y separación).	ASTM D-1094	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de color ASTM	ASTM D-1500	1,2,3,4,5,6,7 y 8
Determinación de índice de octano RON	ASTM D-2699	2,3 y 8
Determinación del índice de octano MON	ASTM D-2700	2,3 y 8

Signatarios Autorizados:

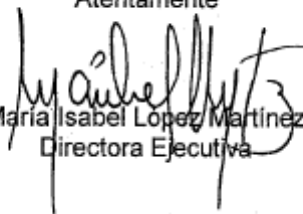
1. Dolores Millán Sánchez
2. Joaquín Morales López
3. Eduardo Montefort Rosas
4. Raúl Gamez Hernández
5. José Erick García Angeles
6. Emilio Torres Méndez
7. Fernando Ramírez Acuña
8. Arturo Sánchez Jiménez.

La vigencia de la presente acreditación será de cuatro años a partir del 10 de marzo de 2004 y su validez queda sujeta a las evaluaciones que las dependencias competentes o la entidad mexicana de acreditación, a.c., realicen, a fin de constatar que el laboratorio de pruebas en su estructura y funcionamiento, cumple cabalmente con las disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y los ordenamientos que derivan de ella.

Número de Ref.:03LP0257

Cabe mencionar que las actividades que se desarrollen con motivo de la presente acreditación, deberán ajustarse puntualmente a los requerimientos que exige la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, las normas mexicanas y en su defecto las internacionales, de lo contrario, pueden incurrir en las sanciones que expresamente se consignan en dicha ley, así como también en los procedimientos aplicables de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

Finalmente, le comento que para evaluar la conformidad de las normas oficiales mexicanas, es necesario obtener la aprobación de la dependencia competente en los términos de los artículos 38, fracción VI, 70 y 83 de la citada Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Atentamente

María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



c.c.p. Expediente

5.6.- Certificado de acreditación

Este es el documento formal que se ha otorgado por un organismo de evaluación de la conformidad y demuestra que el laboratorio del la T.A.D. tiene la competencia técnica para llevar a cabo actividades de ensayos para la cual ha sido evaluado en el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA

A

PEMEX REFINACIÓN

**GERENCIA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN CENTRO.
TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AZCAPOTZALCO
LABORATORIO DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES.**

**Avenida Ingenieros Militares No. 75
Col., Nueva Argentina
C.P. 11230, México, D.F.**

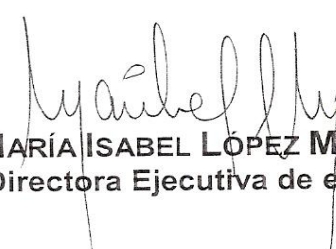
*Como Laboratorio de Ensayos de acuerdo a los
requisitos establecidos en la Norma Mexicana
NMX-EC-17025-IMNC-2000 para las actividades
de evaluación de la conformidad en la rama:*

QUÍMICA*

Acreditación No: Q-028-008/04
Vencimiento: 2008-03-10


LIDIA ÁLVAREZ MINCE
Presidenta

**Comité de Evaluación de Laboratorios
de Prueba de ema, a.c.**


MARÍA ISABEL LÓPEZ MA
Directora Ejecutiva de en

*El presente documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente * 03LP0257

Términos y Definiciones

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

Norma internacional: Norma que es adoptada por un organismo internacional de su normalización y se pone a disposición del público.

Norma regional: Norma que es adoptada por un organismo regional de normalización y que se pone a disposición del público.

Norma nacional: Norma que es adoptada por un organismo nacional de normalización y se pone a disposición del público.

Norma de ensayo: Norma que se refiere a los métodos de ensayo, algunas veces es complementada por otras disposiciones relativas a los ensayos, tales como el muestreo, uso de métodos estadísticos, secuencia de ensayo.

Norma de producto: Norma que especifica los requisitos que deben cumplir un producto o un grupo de productos, para establecer su aptitud para el uso.

Código de buena practica: Documento que recomienda prácticas o procedimientos para el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento o utilización de equipos, estructuras o productos.

Especificación técnica: Documento que establece los requisitos técnicos que deben cumplir los productos, procesos o servicios.

Evaluación de la conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo o persona competente para efectuar tareas específicas.

Tercera parte: Persona u organismo que es reconocido como independiente de las partes involucradas en lo referente al tema en cuestión. Nota: Las partes involucradas son usualmente el proveedor (primera parte) y el comprador (segunda parte).

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio siguiendo un procedimiento específico.

Método de ensayo: Procedimiento técnico específico para realizar un ensayo.

Política de calidad: Intenciones y dirección global de una organización relativas a la calidad de tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Nota 1: generalmente la política de calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

Nota 2: los principios de gestión de la calidad pueden constituir la base para el establecimiento de la política de calidad.

Objetivo de calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Nota: los objetivos de calidad generalmente se basan en la política de calidad de la organización.

Nota 2: los objetivos de calidad originalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Nota: El establecimiento de los planes de calidad puede ser parte de la planificación de calidad.

Control de calidad: parte de la gestión de calidad enfocada a proporcionar confianza en que se cumplen los requisitos de calidad.

Aseguramiento de calidad: Parte de la gestión de calidad enfocada a proporcionar confianza en que se cumplen los requisitos de calidad.

Mejora de calidad: Parte de la gestión de calidad enfocada a aumentar la capacidad de aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad.

Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objetivo determinar el valor de la magnitud.

Metrológia: Ciencia de la medición.

NOTA: la metrológia incluye todos los aspectos técnicos y prácticos relacionados con las mediciones cualquiera que sea su incertidumbre y en cualquier campo de la ciencia y tecnología que se ocurra.

Incertidumbre de medición: Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurado.

Nota 1: el parámetro puede ser por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado por ella) o la mitad de un intervalo de un nivel de confianza determinado.

Nota 2: la incertidumbre de la medición comprende en general muchos componentes: algunos de éstos pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden ser caracterizados por las desviaciones estándar, experimentales. Los otros

componentes que también pueden ser caracterizados por las desviaciones estándar, son evaluados admitiendo distribuciones de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 3: se entiende que el resultados de la medición es el mejor estimado del valor del mensurado, y de todos los componentes de incertidumbre incluyendo a aquellos que surgen de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a las correcciones y a los patrones de referencia, contribuyen a la dispersión.

Instrumento de medición: Dispositivo destinado a ser utilizado para hacer mediciones solo o en conjunto con dispositivos complementarios.

Patrón de medición: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia. Ejemplo; patrón de la masa de 1 kg; resistencia patrón 100 amperímetro patrón: patrón de frecuencia de secio; electrodo de referencia de hidrogeno; solución de referencia de cortisol en un ser humano de concentración certificada.

Nota 1: una serie de medidas materializadas similares o de instrumentos de medición que se utilizan conjuntamente constituyen un patrón llamado patrón colectivo.

Nota 2: un conjunto de patrones de valores elegidos que, individualmente o en la combinación proporciona una serie de valores de magnitudes de la misma naturaleza, es llamado una serie de patrones.

Patrón internacional (de medición): patrón reconocido por un acuerdo internacional para utilizarse internacionalmente como una base de asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

Patrón nacional (de la medición): Patrón reconocido por una decisión nacional de un país, que sirve de base para signar valores a otros patrones de la misma magnitud. Nota: el concepto de patrón primario es igualmente valido para magnitudes de base o para magnitudes derivadas.

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

Patrón de trabajo: Patrón que es usado rutinariamente para calibrar o controlar las medidas materializadas, instrumentos de medición o los materiales de referencia.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por el cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena interrumpida de comparaciones.

Nota 1: el concepto es a menudo expresado por el objetivo trazable.

Nota 2: a la cadena interrumpida de comparaciones se llama cadena de trazabilidad.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas la relación entre los valores de una magnitud indicados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por patrones.

Nota 1: el resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones, los valores correspondientes del mensurando o determinar las correcciones que se deben aplicar a las indicaciones.

Nota 2: Una calibración puede también determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de magnitudes de influencia.

Nota 3: el resultado de una calibración puede ser consignado en un documento, algunas veces llamado certificado de calibración o informe de calibración.

Material de referencia (MR): Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficiente homogéneas y bien definidas, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

Nota. Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, líquido o sólido puro o compuesto. Como ejemplo tenemos el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica de un calorímetro y las soluciones utilizadas para calibración en química analítica.

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o mas valores de la propiedad están certificados por un procedimiento que establecen trazabilidad a una relación exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad en el cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

Conclusiones

La implantación del sistema de calidad con base en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 que se desarrolla a lo largo de este trabajo facilitó al laboratorio de Control de Especificaciones de la Terminal de Almacenamiento y Distribución 18 de marzo, el obtener la acreditación inicial por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación y conservar la misma con la política de la mejora continua.

El personal involucrado tanto directivo, técnico, administrativo, como los signatarios autorizados de la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, conforme han utilizando el sistema de calidad del laboratorio ha detectado los beneficios que aporta el contar con un sistema de calidad y una acreditación por un organismo externo como la **E.M.A.**

Al inicio el personal tiene la impresión de que se trata sólo de un procedimiento burocrático que servía para generar papeleo innecesario, sin embargo han comprobado que es una herramienta que hace más competitiva a la empresa. La retroalimentación con el cliente al evaluar su satisfacción en la calidad de los servicios o productos genera beneficios a la empresa ya que permite identificar debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas.

Un laboratorio que cumple con la Norma 17025 da seguridad al cliente en relación a los resultados obtenidos de las pruebas y/o análisis son confiables y confidenciales.

El desarrollar una tesis que sirva como texto surge como respuesta a la necesidad de contar con un material didáctico de apoyo para todo aquel laboratorio que desee demostrar su competencia y así sirva como material de consulta para que todo profesionista no experto en el área, que requiera comprender de manera clara y concisa los principios teóricos y administrativos que rigen a la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y seguir los requisitos para obtener la acreditación por parte de **E.M.A.**

Resumen

La Acreditación del laboratorio la T.A.DA. ,demuestra que se trabaja bajo un sistema de calidad y ésta es una decisión estratégica, para PEMEX REFINACION, una de sus prioridades es la protección al medio ambiente y para esto debe cumplir con la norma oficial mexicana NOM-86 “Contaminación atmosférica-especificaciones sobre protección ambiental que deben reunir los combustibles fósiles líquidos y gaseosos que se usan en fuentes fijas y móviles”, de tal manera que pemex cuenta con su laboratorio incluido en la Terminal de Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco el cual emite resultados de confiables de los productos que comercializa y garantiza a sus clientes que el producto cumple con las especificaciones y por ende se protege al medio ambiente.

Para que el laboratorio de la T.A.D.A. funcione de manera competente, tiene que demostrar y gestionar un sistema de calidad en base ala Norma MNX-EC-17025-IMNC-2000.

El laboratorio de control de especificaciones de la T.A.D.A mantiene en perfecto estado de funcionamiento los equipos e instrumentos los cuales tienen trazabilidad hacia patrones nacionales e internacionales par garantizar el resultado del equipo mencionado. Del mismo modo contempla un cálculo de incertidumbre de la medicion contemplando las fuentes de incertidumbre y asi tener menos error al emitir un resultado.

Hoy en día nadie omite la calidad y la seguridad de que un producto o servicio al consumirlo cumpla con las especificaciones con las cuales fue elaborado.

La competencia se abrió y con ello la exigencia se globalizó, los gobiernos del mundo determinaron resguardar, la salud y la seguridad de los consumidores, proteger los recursos naturales y los medios de comunicación, y darle al comprador información comercial. Para ello, la comunidad internacional introdujo una serie de requisitos de seguridad, higiene y calidad plasmados en las regulaciones o normas de cumplimiento obligatorios, que en México son conocidas como, NOM, y los estándares de normas de calidad, de cumplimiento voluntario-NMX-requisitos y especificaciones consideradas en la fabricación de los productos, sistemas, procesos y/o servicios.

Son las entidades de acreditación como la E.M.A., quienes otorgan dicha acreditación, garantizando así su confiabilidad al cliente de sus actividades del laboratorio y pemex cumplió con los requisitos para obtenerla.

Recomendaciones

Un Laboratorio de calibración y/o ensayo que quiera demostrar su competencia técnica y emitir resultados confiables para satisfacer las necesidades de sus clientes debe tener en cuenta que uno de los problemas principales que se presenta en el cumplimiento de la norma ya que es la diferente apreciación de los requisitos que se deben cumplir y es la apreciación humana entre un auditado y un auditor por lo tanto una solución es la capacitación del personal de la alta dirección y el personal técnico del laboratorio la que debe tener el suficiente conocimiento en el manejo implantación e interpretación en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Recomiendo ampliamente para las acreditaciones futuras de los laboratorios de calibración y/o ensayo un gran compromiso y con ello lograr su acreditación con base en una buena preparación del laboratorio explorando cuáles son fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas para poder cumplir con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000.

Recomiendo como una meta que todo el personal involucrado esté involucrado en la pertenencia y de cómo contribuye con sus actividades al logro de los objetivos de calidad del laboratorio, porque siendo participante activo sus actividades diarias el personal involucrado lo apropia y lo nutren para su sólido desarrollo, además el reto de dar mantenimiento al sistema de calidad genera el sentimiento de unidad e integra el esfuerzo del personal en un solo equipo de trabajo.

ANEXOS

TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO



LABORATORIO

TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO



LABORATORIO

TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO



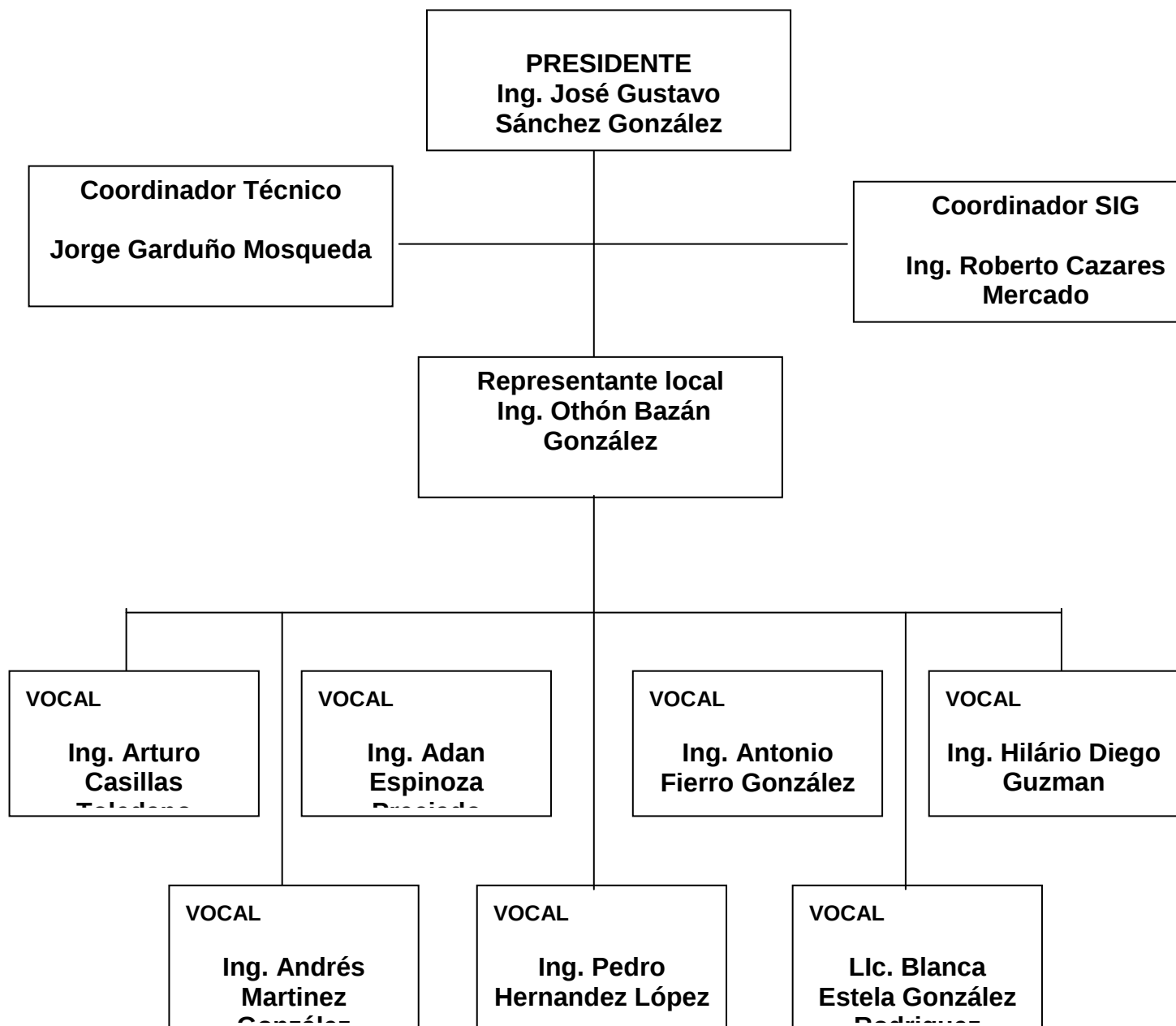
MAQUINAS DE OCTANO

TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION AZCAPOTZALCO



LABORATORIO

**SubConsejo del Sistema de Calidad del Laboratorio de
Control de Especificaciones de la Terminal de
Almacenamiento y Distribución Azcapotzalco, D.F.**



Anexo 3

Compromiso de los Laboratorios de Calibración y/o Ensayo Acreditados y/o en proceso de acreditación por ema

1. Compromisos con la entidad mexicana de acreditación, a.c.

1.1 Los laboratorios (calibración y/o ensayo) se comprometen en cooperar con la entidad mexicana de acreditación y sus representantes autorizados en el cumplimiento con los requisitos de acreditación. Esta cooperación comprende:

- a) Proporcionar a (los) representantes (s) autorizados (s) por ema la documentación relacionada con el sistema de calidad y técnico que se encuentren relacionados con los servicios de calibración y/o ensayo solicitados en el enlace de la acreditación.
- b) Proporcionar el acceso del (los) representantes (s) autorizado (s) por la ema a las instalaciones (administrativas y técnicas) del laboratorio, para presenciar los ensayos, mediciones y/o calibraciones relacionadas con los servicios de calibración y/o ensayo solicitados en el enlace de la acreditación y para llevar a cabo las evaluaciones de vigilancia o de los seguimientos que se consideren necesarias.
- c) Brindar las facilidades para hacer cualquier comprobación razonable que permita a ema constatar la competencia del laboratorio que realizar los ensayos, mediciones o calibraciones, por ejemplo: documentación, registros, equipo de ensayo y/o calibración, y personal.
- d) Participar en los programas de ensayos de aptitud que ema reconozca u organice, con el objeto de demostrar el continuo cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- e) Cumplir con los requisitos indicados en el Procedimiento para la Evaluación y Acreditación de laboratorios de Calibración y/o Ensayo.
- f) Registrar en el Padrón Nacional de Evaluadores al menos un evaluador y/o experto técnico por cada rama o área acreditada, participando con al menos cinco evaluaciones anuales a partir de la fecha en que se otorgue el registro del Padrón.
- g) Cumplir con las políticas de la entidad mexicana de acreditación, a.c. referente a la trazabilidad, incertidumbre de medición y ensayo de aptitud, que se encuentran disponibles en la página electrónica de ema [www. Org.mx](http://www.Org.mx).
- h) Mantener implantado el sistema de la calidad incluyendo la parte técnica durante la vigencia de la acreditación, con base a las normas con las cuales fue acreditado el laboratorio.
- i) Hacer los pagos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, incluyendo los relativos a la evaluaciones de vigilancia, seguimiento, ampliaciones y actualizaciones, en tiempo y forma, y con las tarifas vigentes, al momento en que el pago se genere. Esto también incluye lo referente a las evaluaciones de seguimiento, con en el enlace citado en el capítulo correspondiente del procedimiento de evaluación y acreditación de Laboratorios en su versión vigente, cuando se reciben en ema quejas o reclamaciones de la actuación del laboratorio. Los costos del seguimiento deben considerar lo siguiente:
 - a) Si el resultado de la evaluación del seguimiento es verídico, el laboratorio debe cubrir los costos por el servicio realizado.
 - b) Si el resultado de la evaluación de seguimiento no es verídico, el promovente de la queja debe cubrir los costos por el servicio realizado.
 - c) Si el resultado de la evaluación de seguimiento se obtiene verídico al menos con uno de los elementos, el laboratorio debe el 50 % del costo por servicios realizados y el otro 50% lo debe cubrir el promovente de la queja.
- j) Absorber todos los gastos de los evaluadores y/o expertos técnicos de ema que participen en la evaluación del laboratorio de que se trate, generados por conceptos de viáticos (transportación, hospedaje, alimentación, etc.) y honorarios para la realización de las visitas de evaluación, sea esta iniciales, de seguimiento, de vigilancia o de cualquier otro tipo; así como de rembolsar a los evaluadores de todos los gastos generados por concepto de realización de dichas visitas.
- k) No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación de la ema y no hacer ninguna declaración referente a la acreditación que se pudiera, razonablemente, considerar como abusiva.

- l) Declarar que esta acreditado solo con respecto a los servicios para los cuales se le ha otorgado la acreditación y que se lleva a cabo de acuerdo con tales condiciones.
- m) Cesar inmediatamente el uso de la acreditación a partir de su vencimiento (cualquiera que sea la forma en que se haya sido fijada), así como toda la publicidad que, de cualquier forma contenga alguna referencia de ella (numero de acreditación, marca o logotipo de ema).
- n) Procurar que ningún informe de ensayo y/o calibración del laboratorio sea utilizado por el cliente, o por alguien autorizado por este, con fines proporcionales o publicitarios, cuando ema considera improcedente tal utilización. En cualquier caso, el informe de los ensayos y/o calibración no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin previa autorización de la ema y del cliente.
- o) Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios a su condición de laboratorio y/o calibración acreditado, este debe utilizar en forma apropiada el texto siguiente: "Laboratorio acreditado por ema para los (ensayos/calibraciones) indicados en el escrito No." Vigencia de acreditación.....
- p) El laboratorio de ensayo y/o calibración debe asegurarse por los medios legales idóneos que cuando sus clientes hagan alusión a ellos, utilicen en la forma apropiada, la frase siguiente: Ensayo o calibración realizada por (nombre del laboratorio) acreditado por la ema, con numero de acreditación..... u texto equivalente.
- q) A partir del retiro (cancelación) de la acreditación, el laboratorio de ensayo y/o calibración debe tomar las acciones necesarias para detener el uso a la referencia de que esta acreditado. El laboratorio puede retirar (cancelar) la acreditación a solicitud de parte, previo aviso a ema con un mes de anticipación (o el plazo acordado por ambas partes) al retiro (cancelación) de la misma. El laboratorio debe regresar el documento de acreditación original, después del retiro (cancelación) de la acreditación, a la entidad. El uso del registro de acreditación después que se ha sido retirado (cancelado) constituye una violación a la ley.
- r) El laboratorio de ensayo y/o calibración debe notificar a ema a mas tardar en los 15 días naturales siguientes, cualquier cambio relacionado con:
 - I) La situación legal, comercial u organizacional del laboratorio.
 - II) Organización y administración del laboratorio, por ejemplo personal clave (signatarios)
 - III) Políticas o procedimientos técnicos, cuando aplique.
 - IV) Personal, equipo, instalaciones u otros recursos, cuando sean significativos.
 - V) Cualquier otro aspecto que pueda afectar la capacidad y competencia técnica del laboratorio, el alcance de las actividades acreditadas, o el cumplimiento con los requisitos de este documento.
- s) Dar seguimiento a la elaboración y revisión de las normas nacionales, regional o internacionales relacionadas con el campo de los ensayos o calibraciones de la rama o área correspondiente.
- t) Promover y dar apoyo a las actividades necesarias para que se establezcan en materia de acreditación acuerdos de reconocimiento mutuo.
- u) Cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en las Leyes, Reglamentos, y normas Mexicanas aplicables a las actividades que desarrolla el laboratorio.
- v) Los Laboratorios acreditados por ningún motivo y bajo ninguna circunstancia deberán efectuar o conducir reclamaciones judiciales o administrativas contra los evaluadores de la ema, con motivo de sus actividades de evaluación. Las quejas que pudieran existir contra tales evaluadores con motivo de dichas actividades, deberán dirigirse ante la propia ema .
- w) Los laboratorios (calibración y/o ensayo) se comprometen a observar lo referente a las "Notificaciones al cliente" que se adjudica al presente documento anexo A, tratándose de cualquier comunicación que exista entre estos y la entidad mexicana de acreditación a.c., incluyendo aquellas que se den dentro de un procedimiento judicial o administrativo en el que sea partes, siempre que esto contravenga disposiciones de orden publico.

2. Compromiso con los clientes

2.1 Los laboratorios (calibración y/o ensayos) se compromete con sus clientes a:

- a) Prestar sus servicios sin ningún tipo de discriminación, atendido a su parcialidad, independencia, integridad y confidencialidad.
- b) Cuando se requiera, permitir el acceso del cliente, o de su representante a las instalaciones del laboratorio en las que se ejecutan ensayos, mediciones o calibraciones, para presenciarlas, se entiende que tal acceso no debe perturbar, en ningún caso el buen desarrollo de los ensayos, mediciones o calibraciones, ni la aplicación de las reglas de la confidencialidad relativas a los trabajos para otros clientes, ni perjudicar su seguridad.
- c) Cualquiera que sea el resultado final del ensayo, medición o calibración, indicarlo en el informe correspondiente.
- d) Hacer del conocimiento de los cliente el procedimiento específico para el tratamiento de aplicaciones, disputas, quejas o sugerencias y de acuerdo a este, atender y dar respuesta a las aplicaciones, disputas, quejas o sugerencias que los clientes presenten.
- e) Indicar claramente en todos los contratos con los clientes que la acreditación del laboratorio o cualquiera de los informes de ensayos, de medición o calibración por si mismo no constituye o implican de alguna manera una aprobación o certificación por parte de ema ni cualquier otro organismo.

3. Compromiso con otros laboratorios

3.1 es importante que los laboratorios de ensayo y/o calibración tomen parte, cuando sea apropiado, en el intercambio de información con otros laboratorios que se desarrollen actividades de ensayo, mediciones o calibraciones en el mismo campo técnico con el objeto de disponer de procedimientos uniformes y mejorar, cuando sea necesario, la calidad de los ensayos, mediciones o calibraciones

Nombre del laboratorio

De Conformidad con los Compromisos

Nombre del Representante Autorizado

Bibliografía

1. Alexander Servant, Alberto G. Aplicación de ISO 9000 y cómo implantarlo. Ed Addison – Wesley Iberoamericano,S.A. USA. 1995.
2. Cruz, José. ISO- 9000. Ed. Orion, México, 1996.
3. Feigenbaum, Armand. Control Total de la Calidad. 3er Ed. CECSA, México, 1996.
4. González, Carlos. Calidad Total. Ed. Mcgraw-Hill, México, 1996.
5. Lazos, Rubén, Guía para documentar procedimientos. Centro Nacional de Metrología, Publicación Técnica CNM-MMD-PT-002, México, 1996.
6. Norma Internacional Estándar ISO 9002:1994, Comunidad Económica Europea.
7. Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Publicación Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, México, 2006.
8. Norma Mexicana, NMX-CC-004, 1995, Sistemas de Calidad, Modelo para el aseguramiento de la calidad.

9.