

00524
169



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

GUIA PARA LA AUDITORIA DE UN LABORATORIO DE
METROLOGIA EMPLEANDO LA NORMA 17025

**TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :
EDGAR BAYRON RUIZ DEL MORAL**



MEXICO, D. F.



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

2003



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).

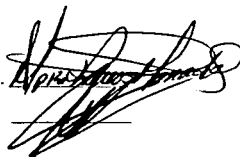
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Jurado Asignado:

Presidente: Profr. Eduardo Rojo y De Regil.
Vocal: Profr. Ernesto Pérez Santana.
Secretario: Profra. Maria del Socorro Alpizar Ramos.
1er Suplente: Profr. Raúl Lugo Villegas.
2o Suplente: Profr. Iván Alejandro Franco Morales.

Sitio donde se realizo el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
Laboratorio de Metrología.
Facultad de Química.
Ciudad Universitaria.

Asesor del tema: Profra. Maria del Socorro Alpizar Ramos.
Sustentante: Edgar Bayron Ruiz del Moral.



AGRADECIMIENTOS:

Y esta va:

A mis Abuelos: Agapo y Cata, por haberme heredado a su hijo como padre ejemplar.

A mi Abuelo Gustavo, por sus enseñanzas y carácter.

A mi Abuela Celia, por su apoyo y cariño, juntos por haberme dado una madre única.

A mi Padre, por haberme enseñado las cosas buenas de la vida y levantarme por las mañanas con caminito de la escuela.

A mi Madre, por ser una mujer maravillosa, nunca darse por vencida y alentarme a seguir adelante, con todo y sus regaños.

A mis Hermanos Esmeralda, Pablo y Arturo, por su cariño, comprensión, apoyo, orientación y quererme como lo hacen.

A toda la Familia Ruíz y Del Moral.

A Marissa, por ser fabulante y su apoyo incondicional. Muchas gracias.

A todos mis amigos, a Mateo por ser un fiel acompañante.

A todos los integrantes del Jurado, Profr. Eduardo Rojo y de Regil, Profr. Ernesto Pérez Santana y a la Profra. María del Socorro Alpizar Ramos, por su paciencia, observaciones y recomendaciones a este trabajo.

A mi Facultad, por ser mi segunda casa y ser cómplice de mis travesuras.

A todos, Gracias.
Bayron

INDICE

Introducción. -----	1
<u>Capítulo 1. Auditorías de Calidad.</u>	
1.1 Objetivos de una Auditoría. -----	3
1.2 Clasificación. -----	4
1.2.1 Auditoría de Producto. -----	4
1.2.2 Auditoría del Sistema de Calidad. -----	6
1.2.3 Auditoría de Proceso. -----	6
1.2.4 Auditorías Internas. -----	6
1.2.5 Auditorías Externas. -----	6
1.3 Etapas de una Auditoría. -----	7
<u>Capítulo 2. Auditores.</u>	
2.1 Entrenamiento. -----	9
2.2 Experiencia. -----	9
2.3 Capacidad Administrativa. -----	10
2.4 Mantenimiento de Competencia. -----	10
2.5 Equipo Auditor. -----	10
2.6 Responsabilidades de los Auditores. -----	10
2.7 El Auditor Líder. -----	11
2.8 Características de los Auditores. -----	11
<u>Capítulo 3. El Cliente.</u>	
3.1 La Organización Auditada. -----	12
<u>Capítulo 4. Condiciones Previas para la Implantación del Sistema de Calidad.</u>	
4.1 Política. -----	13
4.2 La Organización y su Dirección. -----	13
4.3 Educación y su Diseminación. -----	14
4.4 Reunión y Diseminación de la Información y su Propagación. -----	14
4.5 Análisis. -----	14
4.6 Normalización. -----	14
4.7 Control. -----	15
4.8 Asegurar la Calidad. -----	15
4.9 Efectos. -----	15
4.10 Planes Futuros. -----	15

Capítulo 5. Implantación del Sistema de Calidad.

5.1 Fases. -----	16
------------------	----

Capítulo 6. Metrología.

6.1 Campo de Acción. -----	19
6.2 Importancia y valor de una Medición Adecuada. -----	20
6.3 La Medición como un Proceso. -----	20
6.4 Seleccionar el Proceso de Medición. -----	21

Capítulo 7. Requisitos Administrativos de un Laboratorio de Metrología.

7.1 Organización. -----	22
7.2 El Laboratorio debe contar con. -----	22
7.3 Sistema de Calidad. -----	23
7.4 Control de documentos. -----	23
7.4.1 Generalidades. -----	23
7.4.2 Aprobación y Emisión de Documentos. -----	23
7.4.3 Cambios en los Documentos. -----	23
7.5 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos. -----	23
7.6 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones. -----	24
7.7 Compras de Servicios y Suministros. -----	24
7.8 Servicio al Cliente. -----	24
7.9 Quejas. -----	25
7.10 Control del Trabajo de Ensayo y/o Calibración no Conforme. -----	25
7.11 Acción Correctiva. -----	25
7.11.1 Análisis de la Causa. -----	25
7.11.2 Selección e Implantación de Acciones Correctivas. -----	25
7.12 Acción Preventiva. -----	26
7.13 Control de Registros. -----	26
7.13.1 Registros Técnicos. -----	26
7.14 Auditorías Internas. -----	26
7.15 Revisiones de la Dirección. -----	27

Capítulo 8. Requisitos Técnicos de un Laboratorio de Metrología.

8.1 Generalidades. -----	28
8.2 Personal. -----	28
8.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales. -----	28
8.4 Métodos de Ensayo y Calibración y Validación del Método. -----	29
8.4.1 Selección de Métodos. -----	29
8.4.2 Métodos Desarrollados en el Laboratorio. -----	29
8.4.3 Métodos no Normalizados. -----	29
8.4.4 Validación de Métodos. -----	30
8.4.5 Estimación de la Incertidumbre de Medición. -----	31
8.4.6 Control de Datos. -----	31
8.5 Equipo. -----	31
8.6 Trazabilidad de la Medición. -----	32
8.6.1 Generalidades. -----	32

8.6.2 Requisitos Específicos. -----	33
8.6.2.1 Calibración. -----	33
8.6.3 Patrones de Referencia. -----	33
8.7 Muestreo. -----	33
8.8 Manejo de los Elementos de Ensayo y Calibración. -----	34
8.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración. -----	34
8.10 Informe de Resultados. -----	34
8.10.1 Generalidades. -----	34
8.10.2 Informes de Ensayo y Certificado de Calibración. -----	35
8.10.3 Informes de Ensayo. -----	36
8.10.4 Certificado de Calibración. -----	37
8.10.5 Opiniones e Interpretaciones. -----	37
8.10.6 Resultados de Ensayo y Calibración obtenidos de Subcontratistas. -----	37
8.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados. -----	37
8.10.8 Formato de los Informes y los Certificados. -----	37

Capítulo 9. Caso de Estudio: Auditoría del Laboratorio de Metrología.

9.1 Planificación de la Auditoría. -----	38
9.2 Preparación de la Auditoría. -----	38
9.3 Ejecución de la Auditoría. -----	39
9.4 Informe y Seguimiento. -----	40
9.5 Reporte de Auditoría. -----	40
9.6 Listado de Verificación de acuerdo a la Norma 17025. -----	41
Conclusiones. -----	50

Bibliografía.

INTRODUCCION

El crecimiento en la utilización de los sistemas de calidad, a aumentado la necesidad de asegurar que los laboratorios de metrología puedan operar un sistema de calidad, que verifique los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo procesos específicos, es por lo anterior, que al desarrollar una guía para llevar a cabo, una auditoría del sistema de calidad de un laboratorio de metrología, se diagnostiquen los procesos involucrados por medio de una auditoría y se consideren como un proceso de mejora continua.

Esta guía describe los requisitos generales que los laboratorios de ensayo y de calibración, deben cumplir si desean demostrar que operan bajo un sistema de calidad y que, por lo tanto, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos, haciendo mención que esta guía es enfocada a la auditoría de laboratorios de metrología.

Esta guía es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de su sistema de calidad. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras, así como también los organismos de acreditación pueden usarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

Por lo anterior, se ha tenido cuidado en incorporar todos aquellos requisitos y definiciones que sean relevantes para el alcance del sistema de calidad del laboratorio, empleando las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025: 1999 elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, (COTENNSISCAL), la cual cancela y sustituye a la NMX-EC-025-IMNC-2000, y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación el miércoles 20 de diciembre de 2000: NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1, NMX-CC-7-2-1993/ ISO-10011-3, NMX-CC-8-1993/ISO-10011-2, normas elaboradas por el COTENNSISCAL, publicadas en el Diario Oficial del 27 de diciembre de 1993.

SISTEMAS DE CALIDAD: Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.

Todos los clientes, tanto del sector privado como el público, buscan la confianza que brinda una organización al contar con un sistema de calidad. Si bien satisfacer estas expectativas es una razón para tener un sistema de calidad, puede haber otras como:

- Mejorar el desempeño, coordinación y productividad.
- Enfocarse en los objetivos de su negocio y las expectativas de sus clientes.
- Lograr y mantener la calidad de su producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de sus clientes.
- Confianza en que la calidad que se busca, se está logrando y manteniendo.
- Evidencia a los clientes y clientes potenciales, de las capacidades de la organización.
- Apertura de nuevas oportunidades en el mercado, o mantener la participación en él.
- Certificación / registro.
- Oportunidad de competir en igualdad de condiciones con organizaciones más grandes.

Aunque el sistema de calidad puede ayudar a llenar estas expectativas, no olvide que es sólo un medio y no puede tomar el lugar de los objetivos que se fijó la empresa. La dirección debe revisar y actualizar regularmente su sistema de calidad, para estar seguro de que se están logrando mejoras valiosas y económicamente viables.

Un sistema de calidad, en sí mismo, no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la calidad de su producto. No resuelve todos sus problemas. Esto significa que se debe dar un enfoque más sistemático a su empresa.

Los sistemas de calidad no son sólo para grandes compañías. Ya que tratan de cómo se maneja una empresa, se pueden aplicar a todos los tamaños de empresas y a todos los aspectos de la administración, como mercadeo, ventas y finanzas, así como el negocio básico.

Le corresponde a cada organización decidir el alcance de la aplicación. Las normas sobre sistemas de calidad no se deben confundir con las normas sobre productos. La mayoría de organizaciones, para las cuales los conceptos de sistemas de calidad y en particular la serie ISO 9000 son nuevos, confunden la calidad del producto con el concepto de administración de calidad.

El uso de normas sobre productos, normas sobre sistemas de calidad y aproximaciones al mejoramiento de la calidad, son medios para aumentar la satisfacción del cliente y la competitividad de su empresa y no se excluyen uno al otro. Es indispensable que los sistemas de calidad no generen burocracia excesiva, papeleo o rigidez. Recuerde que todos los negocios tienen una estructura de administración y esta es la base sobre la que se construye el sistema de calidad.

CAPITULO I

AUDITORIAS DE CALIDAD

I Auditorias de Calidad. (1)(2)

¿Que es una auditoria?

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

La auditoria de calidad se aplica esencialmente, pero no está limitada, a un sistema de calidad o a elementos del mismo. También es aplicable a procesos, a productos o a servicios. Tales auditorias son a menudo llamadas "Auditoria del sistema de calidad", "Auditoria de calidad de proceso", "Auditoria de calidad de producto", "Auditoria de calidad de servicio".

Las auditorias de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente trabajando en cooperación con el personal de estas áreas.

Un propósito de la auditoria es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva, una auditoria no debe confundirse con actividades de vigilancia de la calidad o de inspección, efectuadas con el propósito de control del proceso o aceptación del producto.

Las auditorias de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos para mejora de la misma empresa o externos para mejora de otra

1.1 Objetivos de una auditoria

Una auditoria se lleva a cabo por alguno de los siguientes propósitos:

- Determinar la adecuación a normas del sistema de calidad.
- Para verificar el cumplimiento de un determinado requisito reglamentario.
- Comprobar que el sistema satisface los objetivos de la empresa.
- Para mejorar la calidad del auditado.

Una auditoría se inicia por alguna de estas razones:

- Para verificar que el sistema de calidad propio de un organismo continua cumpliendo requisitos especificados y que esta implantado.
- Para evaluar a un suministrador antes de establecer un contrato.
- Para verificar que el sistema de calidad del suministrador cumple los requisitos.

1.2 Clasificación

Las auditorías se pueden clasificar de tres formas diferentes:

1.2.1 Auditoría de Producto

La auditoría de producto considera el alcance de la misma y se puede realizar desde dos ópticas distintas:

La auditoría de aceptación al cliente compara el nivel de aproximación entre lo que se entrega al cliente y lo que se recibe por parte de la empresa. Esta forma de auditar se basa en unos **criterios de aceptación**, que pueden ser: **objetivos** y por lo tanto medibles; y también **subjetivos**, los cuales no se pueden medir

La auditoría de especificaciones consiste en contrastar los valores obtenidos en fabricación para las características del producto y los exigidos por definición técnica y en la normativa legal del país del fabricante o consumidor. Cuanto más técnicamente se expresen las necesidades del cliente en las especificaciones, más se aproximarán ambas auditorías.

Según la información que se desea obtener, el producto se somete a auditoría en varios puntos, dependiendo de donde se tome el producto, existen varias modalidades de auditoría, entre ellas:

- Auditoría de recepción de materiales y componentes.
- Auditoría en fases intermedias del proceso.
- Auditoría al final del proceso.
- Auditoría del transporte y distribución.
- Auditoría de instalación y montaje.
- Auditoría de la competencia.
- Auditoría de producto en servicio.

La realización de la auditoría de producto incluye:

a) Documentación:

Antes de realizar la auditoría hay que desarrollar un Manual de Auditoría que incluye las normas a aplicar. Este Manual debe contemplar los aspectos:

- Características a auditar
- Criterios de aceptación.
- Defectos
- Pautas de auditoría.
- Registros.

b) Medios técnicos:

Hay que considerar el puesto de auditoría y los equipos de control.

c) Medios humanos:

El personal auditor debe poseer la cualificación necesaria, no sólo hay que seleccionar al personal, además hay que formarlo. Se deben establecer unos tiempos para cada auditoría.

d) Muestreo:

El producto debe ser elegido al azar en el punto donde interese obtener la información.

e) Análisis de resultados:

Los resultados se presentan en unas hojas resumen a los sectores implicados, Planificación, Calidad, Producción.

Es fundamental mantener reuniones entre directivos de estas secciones y el responsable de las auditorías para tomar las acciones correctoras pertinentes y así, evitar la repetición de los problemas detectados. Después se trata de comprobar la eficacia de las acciones correctoras en auditorías posteriores.

1.2.2 Auditoria del Sistema de Calidad

En este tipo de auditorias se revisan las políticas, objetivos, líneas de acción de la empresa, así como, planes de calidad. Se hace un seguimiento del manual de calidad, estas son solicitadas y dirigidas por la dirección general.

Los resultados de la auditoria de calidad son básicamente:

- a) Perfiles de calidad de la empresa, área por área.
- b) Fortalezas y debilidades de la misma.
- c) Acciones correctivas para oportunidades de mejora.

1.2.3 Auditoria de Proceso

La documentación y ejecución son iguales, en esta se busca:

- a) Parámetros críticos del proceso que deben ser rastreables e identificables
- b) Trazabilidad de lo que se mide (parámetros críticos).
- c) La situación en la que el proceso se desarrolla.
- d) El ambiente de trabajo en el que el proceso se lleva a cabo.

1.2.4 Auditorias Internas

Una siguiente forma de clasificar las auditorias es en base a el personal involucrado. Entre los principios de todo sistema de calidad figura la realización de auditorias internas por parte del personal de la misma organización, quienes mejor conocen la empresa, sin embargo, el auditor es ajeno al área auditada. El objetivo es mejorar el sistema de calidad aplicado. El marco de referencia para el tipo de auditoria es el manual de calidad, procedimientos, requerimientos.

La norma ISO 9000 establece como un requisito básico el que las organizaciones cuenten con programas formales de auditorias internas, mismas que deben programarse previamente y realizarlas según procedimientos escritos; documentar los resultados y transmitir estos resultados a los implicados.

Para ello se debe contar con el compromiso de la dirección, se debe contar con personal formado y calificado, disponer de un sistema definido y perfectamente documentado.

1.2.5 Auditorias externas

Consisten en proporcionar elementos a los clientes que prueben la capacidad de obtener la calidad deseada de una manera regular en el tiempo. El problema surge cuando son varios los clientes que desean comprobar esta capacidad, debido a la inversión de tiempo, por lo que se recomienda realizar auditorias conjuntas por grupos homologados, por ejemplo, el recién formado en el sector farmacéutico.

1.3 Etapas de una auditoría

Debe definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros, es por eso que la base para la realización de las auditorías es la evidencia objetiva:

- Basada en hechos y observaciones, mismos que no deben estar influenciados por prejuicios

El desarrollo de una auditoría comprende cuatro etapas básicas:

a) Planificación (40 % del tiempo), se realiza por el jefe del equipo auditor, debe conseguir una auditoría que proporcione una visión fiable del sistema de calidad.

b) Desarrollo (40 %), Comienza con una reunión y la presentación de los interlocutores, detallándose el programa a seguir. A partir de aquí cada auditor sigue su camino acompañado del responsable de cada área. Otro auditor puede verificar el sistema de calidad, la puesta al día, los controles, formación, registros, equipo. Los auditores deben establecer una constatación objetiva y completa examinando:

- El programa de aseguramiento.
- Los procedimientos, instrucciones.
- Cualificaciones del personal.
- Comprobación de los resultados.

Los auditores toman notas de las no conformidades, desviaciones y otras incidencias. Con estos datos realizan un informe provisional que se presenta en la reunión final con los responsables de la empresa, de esta manera se ponen de acuerdo sobre las acciones correctoras a aplicar.

c) Informe (10 %), El informe final contiene las circunstancias, su alcance, las normas y documentos en que se ha basado la evaluación, además contiene las constataciones realizadas tanto favorables como negativas, las recomendaciones y otras observaciones.

Una copia del informe se la queda la empresa cliente que ha solicitado la auditoría, otro la empresa auditada y otro la empresa auditora.

d) Seguimiento (10 %). Hay que planificar:

- Elementos.
- Responsable: éste recoge información, prepara el plan de realización, redacta la lista de comprobación y avisa al área a auditar.
- Equipo.
- Fecha.
- Alcance.
- Medio.

La lista de comprobación obliga a analizar previamente la actividad, define la muestra y queda registrada. Con esta lista se audita, fijándose en las evidencias objetivas, se anotan todos los detalles. Esta lista recoge las siguientes preguntas:

¿Qué auditar?

¿Cuántos?

¿A quién?

¿Dónde?

(1) <http://www.femz.25.htm>

(2) Auditorías de calidad para mejorar su comportamiento

Dennis R. Arter. Ed. Díaz de Santos.

CAPITULO II

AUDITORES

2 Auditores. 3(a)

En México los candidatos a auditores deben haber terminado por lo menos la educación preparatoria, es decir, aquella parte del sistema educacional nacional que viene después de la etapa elemental, pero anterior a aquella que califica para un grado. Los candidatos deben haber demostrado competencia para expresar conceptos e ideas, en forma clara y fluida tanto oralmente como por escrito en el idioma oficialmente reconocido de cada organización.

2.1 Entrenamiento

Los candidatos a auditores deben tener el entrenamiento necesario y suficiente, para asegurar su competencia en las habilidades requeridas para efectuar y administrar auditorías.

El entrenamiento debe incluir entre otros, lo siguiente:

- a) Conocimiento y comprensión de las normas contra las cuales pueden realizarse las auditorías a sistemas de calidad.
- b) Técnicas de evaluación de exámenes, cuestionamientos, evaluaciones e informes
- c) Habilidades adicionales requeridas para administrar una auditoría, tales como planeación, organización, comunicación y dirección.

Dicha competencia debe demostrarse a través de exámenes escritos, orales u otros medios aceptables.

2.2 Experiencia

Los candidatos a auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada (sin incluir entrenamiento), dos años de los cuales, por lo menos, deben haber sido en actividades de aseguramiento de calidad.

Antes de asumir la responsabilidad para efectuar auditorías como auditor, el candidato debe haber obtenido experiencia en el proceso completo de auditoría según lo descrito en las Normas Mexicanas *NMX-CC-7/1* y *NMX-CC-7/2*. Esta experiencia debe haber sido obtenida participando en un mínimo cuatro auditorías con duración total de por lo menos veinte días, incluyendo revisión de la documentación, actividades propias de auditoría e informes. Toda la experiencia relevante debe ser razonablemente reciente.

2.3 Capacidad Administrativa

Los candidatos a auditor deben demostrar, a través de medios apropiados, su conocimiento y capacidad " de utilizar las habilidades administrativas necesarias, que se requieren para la ejecución de una auditoría de acuerdo a lo recomendado en las Normas Mexicanas NMX - CC -7/1 y NMX-CC- 7/2.

2.4 Mantenimiento de Competencia

Los auditores deben mantener su competencia mediante las siguientes acciones:

- a) Asegurar que sus conocimientos de normas y requisitos de los sistemas de calidad están actualizados;
- b) Asegurar, que sus conocimientos de procedimientos y métodos de auditoría están actualizados;
- c) Participar en recentrenamientos, cuando sea necesario;
- d) Revisar su desempeño por lo menos cada tres años por un panel.

Estas medidas deben asegurar que el auditor continúa cumpliendo todos los requisitos de esta norma. Las revisiones de los auditores deben considerar cualquier información adicional, positiva o negativa, generada posteriormente a la revisión anterior.

2.5 Equipo Auditor

Al efectuar una auditoría, ya sea por un individuo o un equipo, debe designarse un auditor líder responsable de la misma. Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con conocimientos especializados, auditores en entrenamiento u observadores que sean aceptados por el cliente, por el auditado y por el auditor líder.

2.6 Responsabilidades de los auditores

Los auditores son responsables de:

- a) Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría;
- b) Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría;
- c) Planear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente;
- d) Documentar las observaciones y las no conformidades;
- e) Informar los resultados de la auditoría
- f) Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de las auditorías.

2.7 El auditor líder debe:

- a) Definir los requisitos de ejecución de la auditoría, incluyendo las calificaciones requeridas de los auditores:
- b) Cumplir con los requisitos de la auditoría y de otras directrices aplicables:
- c) Planear la auditoría, preparar los documentos de trabajo e instruir al equipo auditor.
- d) Revisar la documentación sobre las actividades del sistema de calidad existente para determinar su adecuación;
- e) Informar las no conformidades críticas inmediatamente al auditado;
- f) Informar cualquier obstáculo importante encontrado al efectuar la auditoría;
- g) Informar claramente los resultados de la auditoría en forma concluyente y sin demora.

2.8 Características de los auditores

Las personas que van a auditar el producto deben reunir las características:

- Ser ajenos a la actividad auditada.
- Conocer el producto.
- Conocer las áreas.
- Buenos reflejos y agudeza visual.
- Buena vista y oído.
- Tener experiencia.
- Conocer los códigos, normas y procedimientos.
- Poser características humanas, comunicación, integridad.
- No ceder a las presiones.

Se necesita un período de formación de, por lo menos, tres meses.

- (3) NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1
NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3
NMX-CC-8-1993/ISO-10011-2
- (4) Auditorías de Calidad para mejorar su comportamiento.
Dennis R. Arter Ed. Díaz de Santos.

CAPITULO III

EL CLIENTE

3 El Cliente puede ser: (5)

- a) Un organismo que desea tener auditado su propio sistema de calidad contra alguna norma de sistemas de calidad.
- b) Un organismo que desea auditar el sistema de calidad de un proveedor usando sus propios auditores o una tercera parte.
- c) Una agencia independiente autorizada para determinar si el sistema de calidad provee el control adecuado de los productos o servicios que se entregan (tales como organismos regulatorios de alimentos, medicamentos).
- d) Una agencia independiente asignada para efectuar una auditoria con el objeto de documentar el sistema de calidad del organismo auditado en un registro.

Identificar con precisión, a las personas sobre los que repercutan los servicios, dentro de la organización y fuera de ella, es de vital importancia para la organización, por lo que es importante disponer de una buena comunicación con los clientes, que permita verificar con precisión si el servicio que se ofrece es lo que verdaderamente esperan, es por eso que el cliente tendrá que:

- Poner en marcha el proceso.
- Determinar la necesidad y propósito de la auditoria.
- Seleccionar al organismo auditor.
- Determinar el alcance general de la auditoria.
- Determinar en su caso, cuales acciones de seguimiento se tomaran e informa al auditado.

3.1 La organización auditada:

Tendrá que:

- Comunicar a la organización la realización de la auditoria, objetivos y alcance.
- Disponer de guías que acompañen al equipo auditor.
- Proveer al equipo auditor de todos los recursos necesarios.
- Dar todas las facilidades al equipo auditor.
- Cooperar con el equipo auditor para que se cumplan los objetivos.
- Establecer y poner en marcha las acciones correctoras detalladas en el informe.

(5) <http://www.zeusconsult.com.mx>

CAPITULO IV

CONDICIONES PREVIAS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

4 Condiciones previas para la implantación del Sistema de Calidad. (6)

El Sistema de calidad, debe ser revisado por la alta dirección a intervalos preestablecidos para asegurar su continua adaptación, adecuación y efectividad y no estar limitados a lo siguiente:

- Proporcionar orientación y educación sobre la calidad total, incluyendo el aseguramiento de la calidad, premiar la calidad, el control de la calidad, el ambiente de los empleados y la dirección participativa.
- Asistencia para el desarrollo de cursos de preparación externos y a domicilio.
- Asistencia para facilitar de sesiones de selección de metas a todos los niveles.
- Asistencia para el desarrollo de equipos organizados de trabajo.
- Asistencia para la evaluación, la actualización y la revisión de la estrategia de mejora.

Antes de enfocarnos a desarrollar la implantación del sistema de calidad, será necesario establecer el grado de madurez con que cuenta una organización, el cual le servirá de base para poder medir sus alcances y decidir sobre el grado de implantación que requiere cada organización en cuanto a:

4.1. Política

- a. Políticas de dirección, calidad y control de calidad.
- b. Métodos para establecer las políticas.
- c. Adecuación y coherencia de las políticas.
- d. Uso de herramientas.
- e. Difusión de los objetivos.
- f. Verificación de las políticas y su grado de implementación.
- g. Relaciones entre los planes a corto y largo plazo.

4.2. La organización y su dirección

- a. Una clara línea de responsabilidades.
- b. Delegación adecuada de la autoridad.
- c. Cooperación entre departamentos.
- d. Actividades de los comités.
- e. Utilización del personal.
- f. Utilización de las actividades de los círculos de control de calidad.
- g. Auditorías de control de calidad.

4.3. Educación y su diseminación

- a. Plan de educación y actualización.
- b. Concienciación acerca de la calidad y el control, entendido como control de la calidad.
- c. Educación relativa a los métodos y conceptos estadísticos.
- d. Habilidad para entender los efectos.
- e. Educación para subcontratos y organizaciones exteriores.
- f. Actividades en círculo para el control de la calidad.
- g. Sistema de gestión.

4.4. Reunión y diseminación de la información y su propagación

- a. Reunión de información exterior.
- b. Diseminación de la información en divisiones.
- c. Rapidez en la diseminación de la información (uso de informática).
- d. Análisis estadístico de la información y su utilización.

4.5. Análisis

- a. Selección de temas y problemas importantes.
- b. Elección de métodos analíticos apropiados.
- c. Utilización de métodos estadísticos.
- d. Tecnología industrial propia.
- e. Análisis de la calidad, análisis de procesos.
- f. Utilización de los resultados de los análisis.
- g. Partes positivas de las sugerencias de desarrollo.

4.6. Normalización

- a. Sistema de normas.
- b. Métodos de establecimiento, revisión y retirada de normas.
- c. Registros actuales de normas establecidas, revisadas y retiradas.
- d. Contenidos de las normas.
- e. Utilización de métodos estadísticos.
- f. Acumulación de tecnología.
- g. Utilización de normas.

4.7. Control

- a. Sistemas de control de calidad.
- b. Puntos de control.
- c. Utilización de métodos estadísticos.
- d. Contribuciones del círculo de control de calidad.
- e. Condiciones actuales de las actividades de control.
- f. Condiciones actuales de los sistemas de control.

4.8. Asegurar la calidad

- a. Procedimientos para el desarrollo de nuevos productos.
- b. Desarrollo de la calidad y su análisis, realización y revisión de diseños.
- c. Seguridad y prevención de riesgos en los productos.
- d. Procesos de control y mejoras.
- e. Capacidad de los procesos.
- f. Medición e inspección.
- g. Control de equipos, subcontratación, servicios, etc.
- h. Sistemas de asegurar la calidad y sus ajustes.
- i. Utilización de métodos estadísticos.
- j. Evaluación y revisión de la calidad.
- k. Condiciones prácticas del aseguramiento de la calidad.

4.9. Efectos

- a. Efectos de la medición.
- b. Efectos visibles, tales como calidad, fecha de entrega, costo, seguridad.
- c. Efectos invisibles.
- d. Comparación entre la predicción de efectos y la obtención práctica.

4.10. Planes futuros

- a. Comprensión de las condiciones actuales y resumen de las mismas.
- b. Políticas adoptadas para solucionar defectos.
- c. Planes de promoción para el futuro.
- d. Relaciones con los planes de la compañía a largo plazo.

(6) <http://www.inci.gob.htm>

CAPITULO V

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

5. Implantación del Sistema de Calidad. (7)

En nuestros días existe un gran numero de auditores que proponen diversas metodologías a seguir. al implantar un sistema de calidad, este no es un programa para resolver una cuestión específica, por lo que en general, todos convergen en una serie de fases que se dividen en diferentes actividades, cuyo seguimiento es una de las principales tareas de la dirección y alta gerencia.

5.1 Fases que son:

a) FASE 1.

- Estudio de la necesidad de apoyo externo.
- Estudio de la posibilidad de que la misma empresa, posea personal cualificado para poder desarrollar todo el proyecto.
- Contratación de un consultor, para la asesoría técnica.
- Determinación del personal a dedicar al departamento de calidad.

b) FASE 2.

- Toma de datos. Revisión de Documentos, Evaluación y Planificación de Actividades.
- Recogida de todos los datos de la empresa. (Personal, instalaciones, homologaciones.)
- Revisión de los documentos que se posean. (Partes de trabajo, hojas de seguimientos, controles.), porque probablemente sean aprovechables.
- Determinar qué productos se van a certificar (instalaciones, equipo.)
- Elección de la norma contra la que se certificarán.
- Diagnóstico previo del nivel de aseguramiento de la calidad.
- Planificación de las actividades a realizar.
- Solicitud de concesiones de ayuda para la implantación de sistemas de Aseguramiento de la Calidad a través de las diferentes administraciones (europea, estatal y autonómica).
- Tiempo estimado para realizar esta fase de 3 semanas.

c) FASE 3.

- Elaboración del Manual de Calidad.

El Manual de Calidad debe incluir los siguientes capítulos, que son requisitos del Sistema de Calidad:

- Organización.
- Responsabilidades de la Dirección
- Sistema de la Calidad.
- Revisión de contratos.
- Control de diseño.
- Control de la Documentación.
- Compras.
- Control de los productos.
- Identificación y trazabilidad de los productos.
- Control de los procesos.
- Inspecciones y ensayos.
- Control de los equipos de inspección y ensayo.
- Estados de inspección y ensayos.
- Control de productos no conformes.
- Acciones correctoras y preventivas.
- Manipulación, almacenamiento y embalaje.
- Control de los registros de calidad.
- Auditorías internas de la calidad.
- Formación.
- Servicios posventa.
- Técnicas estadísticas.
- El manual se editará con revisión 0.
- Tiempo estimado para su elaboración de 4 semanas.

d) FASE 4.

- Elaboración del Manual de Procedimientos Generales, Procedimientos Técnicos, Normas e Instrucciones de Trabajo.
- Elaboración del manual de procedimientos generales, en los que se desarrollan de forma concreta, las actividades recogidas en el manual de calidad, indicando la sistemática a seguir en cada caso y los responsables de llevar a cabo las mismas.
- Elaborar los procedimientos técnicos, instrucciones de trabajo, pautas de inspección y control, que respalden las actividades productivas y de evaluación, y recojan los criterios para la toma de decisiones.
- Tiempo estimado de esta fase de 6 semanas.

e) FASE 5.

- Implantación del Sistema de Calidad.
- Emisión de los documentos para cada área.
- Explicación detallada a todo el personal que este implicado en el sistema de calidad de sus tareas.
- Implantación del sistema en cada área. (Comercial, planificación, obras)
- Calibración de los equipos necesarios.
- Creación de archivos.
- Seguimiento del grado de cumplimiento del sistema mediante auditorías internas.
- Realizar antes de la siguiente fase una auditoría externa por un consultor.
- Tiempo estimado de esta fase de 6 meses.

d) FASE 6.

- Auditoría interna del Sistema de Calidad, mediante auditores externos o personal interno cualificado.
- Elección de la empresa que queramos que nos certifique.
- Formulación de la solicitud.
- Oferta para la certificación.
- Cuestionario de evaluación preliminar.
- Examen de la documentación por parte de la empresa certificadora.
- Visita previa para información de las desviaciones, si las hubiera, y acciones correctoras a aplicar.
- Auditoría del sistema.
- Tiempo estimado de esta fase de 3 meses.

g) FASE 7.

- Informe de la auditoría, y si no existen desviaciones mayores, se hace un plan de acciones correctoras y se emite el certificado.
- Obtención del Certificado.
- Este certificado tiene una validez de 3 años.
- Seguimiento con auditorías anuales.

(7) <http://www.inci.gov.htm>

CAPITULO VI

METROLOGIA

6 Metrología. (8)

La Metrología es la ciencia de las mediciones y abarca todos los problemas tanto teóricos como prácticos, relacionados con ellas. Un laboratorio está equipado con instrumentos especializados para ofrecer a los fabricantes, Instituciones Gubernamentales y a la Industria en general, servicios de verificación y calibración a sus instrumentos de medición, lo mismo que a la solución de problemas relativos a las mediciones.

Un Laboratorio de Metrología clásico considera siete (7) áreas:

- Masa y balanzas
- Mecánica dimensional
- Electricidad
- Temperatura
- Presión
- Volumen y densidad
- Fuerza

6.1 Campo de Acción

La metrología esta dividida en tres campos:

1. **Metrología Científica:** responsable de estudiar los métodos de medición o el perfeccionamiento de los mismos. Conservación y diseminación de patrones.
2. **Metrología Técnica o Industrial:** asegura la compatibilidad dimensional, la conformidad con el diseño necesario para el funcionamiento correcto de todas las medidas que se realizan, para asegurar la adecuación de algún producto con respecto a su uso previsto.
3. **Metrología Legal:** su campo de acción concierne a las exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas que tienen como fin asegurar la garantía y proteger al consumidor desde el punto de vista de la seguridad y de la precisión de las medidas.

6.2 Importancia y valor de una medición adecuada

La medición está reconocida como uno de los elementos fundamentales en cualquier sistema de calidad. Las decisiones tomadas durante el desarrollo del producto, el desarrollo de los procesos y después en el control de procesos y producto, dependen enormemente de la calidad de los datos recogidos para estos propósitos. La habilidad para tomar decisiones sensatas en cada una de estas importantes áreas está, por lo tanto, directamente relacionada con:

- la disponibilidad de instrumentos de medición adecuados,
- la selección apropiada del proceso de medición correcto para cada trabajo, y
- la correcta operación para cada proceso de medición bajo condiciones controladas.

6.3 La medición como un proceso

La metrología, como ciencia de la medición, se basa en términos y conceptos que tenemos que definir y comprender para usarlos.

La medición es esencialmente un proceso de producción, el producto son números. Una característica de un proceso de medición es la varianza, esto es, las medidas repetidas de un producto resultan en números no idénticos, si el instrumento de medida tiene suficiente resolución.

La calidad de la medición resulta afectada por cada uno de los elementos definidos en el proceso de medición: el conocimiento y la destreza del operador, lo completo y claro que sea la forma de operar y el cuidado y mantenimiento de los patrones de medida y el equipo. Dado que las propias medidas son el resultado de una actividad tecnológica que puede plantearse con un mayor o menor nivel de exigencia, es necesario conocer la calidad de las mismas y adoptar, en cada caso, la calidad metrológica adecuada. Pues bien, el indicador de la calidad de cualquier medida es su **incertidumbre**, de lo que se deduce la necesidad de utilizar procedimientos fiables y representativos para su determinación.

Las mediciones se han de analizar en cinco puntos:

1. Seleccionar el proceso de medición.
2. Buscar el sesgo o error sistemático.
3. Determinar la incertidumbre del proceso de medición.
4. Chequeo de la reproducibilidad del proceso de medición.
5. Estudio de la estabilidad del sistema de medición.

6.4 Seleccionar el proceso de medición

Es responsabilidad de los ingenieros de desarrollo y del personal de control de calidad el seleccionar o desarrollar un método satisfactorio de medición. Existen guías y referencias con miles de métodos clasificados por temas para cada área de la metrología (dimensional, eléctrica, fuerza). Una vez seleccionado el método de medición, se puede proceder a definir los elementos del proceso de medición que se desea evaluar.

Entonces nos debemos hacer varias consideraciones:

1. Clases de instrumentos del mismo tipo y del mismo fabricante que podemos usar.
2. Tipo o clase de instrumento que afecta a los resultados del proceso de medición.
3. Condiciones de ambiente que pueden afectar al proceso de medición como temperatura, humedad, polvo o vibraciones.
4. Experiencia del operador con el proceso de medición.
5. Sensibilidad del proceso a los cambios en el procedimiento.
6. Preparación de las muestras (en el caso de laboratorios de ensayo limpieza, equipo adecuado).

Estas consideraciones permiten averiguar lo adecuado que es el proceso de medición que hemos seleccionado.

CAPITULO VII

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA

7 Requisitos Administrativos de un Laboratorio de Metrología. (9)

7.1 Organización

El laboratorio debe ser una entidad legalmente responsable.

Si el laboratorio es parte de una organización que ejecuta actividades diferentes a las de ensayo y/o de calibración, las responsabilidades del personal clave en la organización, que tenga un involucramiento o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, deben ser definidas a fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

7.2 El Laboratorio debe contar con:

- a) personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar ensayos o
- b) calibraciones e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones (véase también 8.2).
- c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados
- d) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;
- e) designar un miembro del personal como responsable de calidad, quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad

deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio

7.3 Sistema de calidad

El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible y ser implantada por el personal apropiado

7.4 Control de documentos

7.4.1 Generalidades

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

7.4.2 Aprobación y emisión de documentos.

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

7.4.3 Cambios en los documentos

Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico.

7.5 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que dan lugar a un contrato sobre ensayo y/o calibración, debe asegurar que:

- a) los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;

c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato debe ser resuelta antes de que se inicie el trabajo. Cada contrato debe estar aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente. Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben mantener los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato. El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

7.6 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Cuando un laboratorio subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas (por ej. sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base de continuidad (p.ej. mediante una subcontratación permanente, arreglo de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que por ejemplo cumple con esta norma ISO/IEC 17025 para el trabajo en cuestión.

El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o una autoridad reguladora especifique que subcontratista debe ser usado.

7.7 Compras de servicios y suministros

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

El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo verificados que cumplan con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros empleados deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

7.8 Servicio al cliente

El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, en el entendimiento de que el laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes.

7.9 Quejas

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

7.10 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implantados cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no esta conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados por el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, como sea necesario), cuando se identifique que trabajo no conforme;
- b) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- c) se tomen acciones correctivas inmediatamente junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.
- e) este definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

7.11 Acción correctiva

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

7.11.1 Análisis de las causas

El procedimiento para acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar las causas que originan el problema.

7.11.2-Selección e implantación de acciones correctivas

Cuando las acciones correctivas sean necesarias, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales. Debe elegir e implantar las acciones mas adecuadas para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

7.12 Acción preventiva

Deben identificarse las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.

7.13 Control de registros

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección así como también registros de las acciones correctivas y preventivas. Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos en forma segura y confidencial.

7.13.1 Registros técnicos

El laboratorio debe retener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración, deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo o la calibración se repita bajo condiciones lo más cercanas posible a la original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comparación de resultados.

7.14 Auditorías internas

El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo aun calendario ya un procedimiento predeterminados, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de esta norma mexicana. El programa de auditorías internas debe dirigirse a todos los elementos del sistema de calidad incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar las auditorías como sean requeridas en el calendario y solicitadas por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado el cual siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a ser auditada.

7.15 Revisiones de la dirección

De acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, la dirección ejecutiva del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de políticas y procedimientos;
- informes del personal directivo y de supervisión;
- el informe de auditorías internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud;
- cambios en el volumen y tipo del trabajo;
- retroalimentación del cliente;
- quejas;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

Deben registrarse los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de estas. La dirección debe asegurarse que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.

CAPITULO VIII

REQUISITOS TÉCNICOS DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA

8 Requisitos Técnicos de un Laboratorio de Metrología. (16)

8.1 Generalidades

Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y/o calibraciones efectuadas en un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- f) Factores humanos
- g) Instalación y condiciones ambientales.
- h) Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- i) Equipo.
- j) Trazabilidad de la medición.
- k) El muestreo.
- l) El manejo de los elementos de ensayo y calibración..

8.2 Personal

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de ensayos y certificados de calibración.. Cuando contrate personal que este bajo capacitación, debe proporcionar supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deber estar, calificado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y/o destreza demostrada según se requiera.

8.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se debe tomar cuando el muestreo, y los ensayos y/o calibraciones se efectúen en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deben documentar los

requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones.

El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar atención debida, por ejemplo, a esterilidad biológica, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, como sea apropiado para las actividades técnicas concernientes. Los ensayos /o calibraciones deben ser detenidos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

8.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método

Generalidades

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

8.4.1 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y calibraciones que realice. Debe usarse preferentemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que se usa la última edición vigente de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible de hacer. Cuando sea necesario, la norma debe ser completada con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

8.4.2 Métodos desarrollados en el laboratorio

La implantación de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planeada y debe ser asignada a personal calificado, equipado con recursos apropiados.

8.4.3 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y debe incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

Se deben desarrollar los procedimientos antes de que se realicen los ensayos y/o calibraciones, para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración, y deben contener al menos la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que será ensayado o calibrado;
- d) parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico;
- f) patrones y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento, incluyendo:
 - colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - comprobaciones antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registro de las observaciones y de los resultados,
 - cualquier medida de seguridad que deba ser observada;
- i) criterios y/o requisitos para aprobación / rechazo.
- j) datos a ser registrados y método para su análisis y presentación;
- k) incertidumbre o el procedimiento para la estimación de incertidumbre.

8.4.4 Validación de métodos

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

Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método pueden ser una combinación de las siguientes:

- calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación de resultados alcanzados con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica

8.4.5 Estimación de la incertidumbre de medición

Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio debe al menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la manera de informar los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia previa y de la validación de los datos.

8.4.6 Control de datos

Cuando se utilizan computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.
- b) se establezcan e implanten procedimientos para protección de los datos, tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.
- c) las computadoras y equipo automatizado se mantenga para asegurar un adecuado funcionamiento y sean provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.

8.5 Equipo

El laboratorio debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de los elementos de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración.) En aquellos casos donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, éste debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.

Deben mantenerse registros para cada elemento del equipo y su software, significativos para los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) los comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones
- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles, o de referencia para su localización;
- f) las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurarse el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

8.6 Trazabilidad de la medición

8.6.1 Generalidades

Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (p.ej. para condiciones ambientales), que tenga un 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 su equipo.

8.6.2 Requisitos específicos

8.6.2.1 Calibración

Para los laboratorios de calibración, el programa para calibración del equipo debe estar diseñado y operado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (Système International d'unités).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculándolas a los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI. El vínculo con las unidades del SI puede ser alcanzado por referencia a los patrones nacionales de medición. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, los cuales son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que sean patrones calibrados por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrología identificada.

8.6.3 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usados solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, amenos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se hubiese invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

8.7 Muestreo

El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando lleve a cabo muestreo de substancias, materiales o productos para ensayo y/o calibración subsecuente. El plan de muestreo así como también los procedimientos de muestreo deben estar disponibles en la localidad donde se realice el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo, deben considerar los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración

8.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de aptitud
- c) duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos; .
- d) repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos;
- e) correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

8.10 Informe de resultados

8.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o de series de ensayos o calibraciones llevadas cabo por el laboratorio, deben ser informados exactamente, claramente, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de ensayo o calibración.

8.10.2 Informes de ensayo y certificado de calibración

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

- a) un título (p.ej. "Informe de ensayos" o "certificado de calibración");
- b) nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron los ensayos y/o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio.
- c) identificación única del informe del ensayo o del certificado de calibración (tal como un número de serie), y en cada página una identificación con objeto de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad de el (los) elemento(s) ensayado(s) o calibrado(s);
- g) la fecha de recepción de el (los) elemento(s) del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración,
- h) referencia al plan de muestreo ya los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración; las unidades de medida, cuando sea apropiado
- j) el (los) nombre(s), función(es) y firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;
- k) donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relaciona únicamente a los elementos ensayados o calibrados.

8.10.3 Informes de ensayo

En adición a los requisitos listados en 8.10.2, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones.
- c) donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando esta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación;
- d) donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones
- e) la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

En adición a los requisitos listados en 8.10.2 y 8.10.3, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo deben contener, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente: .

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado, (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado);
- c) lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- f) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- g) cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.

8.10.4 Certificados de calibración

En adición a los requisitos listados en 8.10.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración:

- a) las condiciones (p.ej. ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metro lógica identificada o cláusulas relacionadas;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables.

8.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deberán ser claramente marcadas como tales en un informe de ensayo.

8.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, estos deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.

8.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En el caso de transmisión electrónica de resultados de ensayo o calibración por teléfono, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta norma mexicana deben cumplirse.

8.10.8 Formato de los informes y los certificados

El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración llevadas a cabo y para minimizar la posibilidad de malas interpretaciones o mal uso.

CASO DE ESTUDIO: AUDITORIA DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

9. Caso de Estudio: Auditoría del Laboratorio de Metrología. (1)(1)(2)

9.1 Planificación de la Auditoría

Objetivo:

Determinar el grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC17025:1999

Alcance:

Determinar si el sistema de calidad incorpora los objetivos de desempeño: procedimientos y requerimientos por ley, contrato o política de compañía y estándares apropiados para el aseguramiento de la calidad del laboratorio.

Personal Involucrado

- **Cliente:** Ingeniero Jorge Falcón Falcón
- **Auditado:** Ingeniero Jorge Sánchez Sánchez (Responsable Área de Masas)
- **Auditor:** Q.F.B Edgar Ruiz
- **Competencia:** Auditor Líder.
- **Referencial:** NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC17025:1999
- **Idioma:** Español
- **Fecha:** 18 de Agosto 20003
- **Lugar de la Auditoría:** Jacamar 11
- **Organización:** Laboratorios Metrología y Medición.

9.2 Preparación de la Auditoría

Es conforme a las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de calidad establecidos por la organización.

- Revisión de la documentación (manual de calidad y manual de procedimientos de aseguramiento de la calidad).
- Elaboración del itinerario (se establece el horario y las actividades a desempeñar durante la auditoría).
- Elaboración de la lista de verificación.

9.3 Ejecución de la Auditoría

Permite mantener informado a los auditados de cualquier problema encontrado. Periodo de tiempo para revisar si los auditores tienen toda la información correcta para poder determinar aspectos que no satisfacen los requerimientos.

9 – 11 horas	Reunión de Apertura
11 – 13 horas	Entrevista a Personal
13 – 14 horas	Visita a las Instalaciones
14 – 16 horas	Comida
16 – 18 horas	Auditoría In-Situ
18 – 19 horas	Reunión de Cierre

Reunión de Apertura

- Introducción (forma de hacer explícita la forma en la que se llevara a cabo la auditoría, de tal manera, que los involucrados puedan entenderla).
- Revisión del programa y realización de ajustes necesarios

Entrevista a Personal

Es realizada para evaluar a el personal que integra la organización en referencia a:

- Estándares, procedimientos e instrucciones
- Estructura del trabajo. Ej.; definición de tareas y su criterio de aceptación
- Productos (documentación, resultados de prueba, almacenaje.)
- Análisis de problemas existentes o factores resultantes de las entrevistas o las revisiones de la documentación

Revisión de Instalaciones

- Verificar que se encuentren y cumplan con especificaciones.

Auditoría In-Situ

Proporciona una visión objetiva de las áreas deficientes.

- Verificar el cumplimiento de estándares técnicos
- Verificar si la estructura de desarrollo se ajusta al programa de calidad

Reunión de Cierre

Preparación de reporte definitivo:

El reporte definitivo debe cumplir con lo estipulado en el plan de auditoría

Con la siguiente información:

- **Identificación:** Título, organización de auditoría, auditados, fechas y equipo auditor
- **Ámbito de la auditoría:** Sistema utilizado como referencia
- **Conclusión:** Interpretación de los hallazgos y observaciones
- **Cobertura:** Componentes, procesos y productos auditados

9.4 Informe y Seguimiento

Las auditorías deben ser auditables, por lo que se deben guardar registro de todo proceso.

- **Presentación constructiva, detallada y comprensiva de los hallazgos de la auditoría**
- **Distribución del informe de auditoría y fecha esperada de emisión (dos días posteriores a la realización de la auditoría)**

9.5 Reporte de Auditoría

Identificación:

Título: Informe de Auditoría

Organización Auditora: Auditores D' Ruiz

Auditados: Ingeniero Raúl Sánchez (Responsable del Área de Masas)

Fecha: 20 de Agosto de 2033

Ámbito de la Auditoría:

Referencia:

NMX-EC-17025-IMNC-2000-ISO/IEC17025:1999

Cobertura:

Componentes, procesos y productos auditados:

Manual de Calidad y Manual de Procedimientos

9.6 LISTADO DE VERIFICACIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA 17025

Nombre del laboratorio	Laboratorios Metrología y Medición
Auditor	Q.F.B. Edgar Ruiz

*S= Satisfactorio

NS= No Satisfactorio

NA= No Aplica

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental *(S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Requisitos Administrativos			
Responsabilidad legal	Manual de calidad Anexo 5	S	
Requisitos de la 17025, satisfacción de las necesidades de los clientes, autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionan reconocimiento	Manual de calidad Manual de Procedimientos	S	
Requisitos del laboratorio			
a) Personal administrativo y técnico	Manual de Calidad Sección 9	S	
b) Procedimiento para proteger almacenamiento y transmisión electrónica de resultados	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7	S	
c) Responsabilidad, autoridad, interrelaciones del personal	Manual de Calidad Sección 8 y 9	S	
d) Gerente de calidad	Manual de Calidad Sección 8	S	
Sistema de Calidad			
Sistema de calidad apropiado	Manual de Calidad y Procedimientos	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Manual de Calidad	Manual de Calidad	S	
Estado de la política de calidad	Manual de Calidad Sección 6	S	
a) Compromiso de la dirección de laboratorio para una buena practica profesional y para la calidad del servicio de prueba y calibración a sus clientes	Manual de Calidad Sección 4	S	
b) Declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio	Manual de Calidad Sección 4	S	
c) Objetivos del sistema de calidad	Manual de Calidad Sección 7	S	
d) Personal relacionado con actividades de prueba y calibración dentro del laboratorio familiarizados con la documentación de calidad e implantación de las políticas y procedimientos en su trabajo	Manual de Calidad Sección 9	S	
e) Compromiso de la dirección de laboratorio para el cumplimiento con la norma NMX-EC-17025	Manual de Calidad Sección 6	S	
Procedimientos de apoyo	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 1	S	
Funciones y responsabilidades del Gerente de Calidad	Manual de Calidad Sección 8 y 9	S	
Control de Documentos			
Procedimientos para el control de todos los documentos del sistema de calidad.	Manual de Calidad Sección 2	S	
Aprobación y emisión de documentos	Manual de Calidad Sección 2	S	
Lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos	Manual de Calidad Sección 2	S	
Cambios en los documentos	Manual de Calidad Sección 2	S	
Revisión y aprobación de cambios	Manual de Calidad Sección 2	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, página).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Enmienda de documentos a mano	Manual de Calidad Sección 2	S	
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
Procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 9	S	
a) Requisitos y métodos definidos documentados y entendidos	Manual de P Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7 Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 9	S	
Subcontratación de ensayos y calibraciones	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 9	S	
Adquisición de suministros y servicios			
Política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 4 Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad Sección 4	S	
Servicio al cliente	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de Calidad Sección 2	S	
Quejas	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7	S	
Política y procedimientos para la solución de quejas	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Registro de quejas, de investigaciones y de acciones correctivas	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7	S	
Control de trabajo de pruebas y/o calibración no conforme	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 4 y 7	S	
Política y procedimientos para trabajo no conforme	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Acciones correctivas	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Política, procedimiento y designación de autoridades para las acciones correctivas	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Selección e implantación de acciones correctivas	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Acciones preventivas	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Identificación de mejoras y de fuentes potenciales de no conformidades	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la calidad Sección 1 y 5	S	
Control de registros			
Procedimiento para identificar, coleccionar, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 3	S	
Registros técnicos			

REQUISITOS	DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Auditorías internas				
Procedimiento y p-auditorías de forma	ograma para realizar eriódica	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de Calidad Sección 1	S	
Revisión de la dirección				
Procedimiento y conducir revisiones	alendarario para l sistema de calidad	Manual de Procedimientos De Aseguramiento de Calidad Sección 1	S	
REQUISITOS TÉCNICOS				
Consideración e contribuyen a la inc	factores que tidumbre total	Manual de Calidad y Manual de Procedimientos	S	
Personal				
Competencia del personal	onal	Manual de Calidad Sección 6 Anexo 6	NS	Capacitación de personal no realizada
Metas para la educación de personal	ción capacitación y	Manual de Calidad Sección 6 Anexo 6	NS	Capacitación de personal no realizada
Categorías de empleados	s	Manual de Calidad Sección 8	S	
Instalaciones ambientales	condiciones			
Instalaciones del laboratorio	laboratorio	Manual de Calidad Sección 9	S	
Requisitos técnicos	documentados			
Monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales	y registro de las tiles	Manual de Calidad Sección 11 y de Procedimientos Sección 5	S	
Mantenimiento cotidiano del laboratorio	iano del laboratorio	Manual de Calidad Sección 11 y de Procedimientos Sección 5	S	
Métodos de Prueba y Validación del Método	s y Calibración y do			
Uso de procedimientos adecuados para pruebas y/o calibraciones	entos y métodos as y/o calibraciones	Manual de Calidad y de Procedimientos	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, página).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Métodos desarrollados por el laboratorio		NA	
Introducción de los métodos desarrollados por el laboratorio			
Métodos no normalizados		NA	
Acuerdos con el cliente			
Validación de métodos		NA	
Estimación de la incertidumbre de la medición			
Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición de laboratorios de prueba y calibración realizando sus propias calibraciones	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 1	S	
Los laboratorios de prueba tienen y aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición		NA	
Control de datos			
Verificación del calculo y transferencia de datos	Manual de Procedimientos Administrativos y técnicos Sección 8	S	
Uso de computadoras o equipo automatizado	Manual de Procedimientos Administrativos y técnicos Sección 8	S	
Equipo			
Prueba, medición y equipo de prueba requerido	Manual de Calidad Sección 10	S	
Control permanente del equipo fuera del laboratorio	Manual de Calidad Sección 10	S	
Exactitud del equipo	Manual de Calidad Anexo 1 y 2	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, página).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Procedimiento para manejo seguro, transporte, almacenamiento uso y mantenimiento planeado del equipo	Manual de Calidad Sección 10 y de Procedimientos Aseguramiento de la Calidad Sección 5	S	
Indicaciones del estado de calibración	Manual de Calidad Anexo 2	S	
Verificaciones intermedias	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 5	S	
Trazabilidad de las mediciones			
Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	Manual de Calidad Anexo 2	S	
Requisitos específicos			
Calibración	Manual de Calidad Anexo 2 y de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad Sección 5	S	
Laboratorios de calibración trazabilidad al SI	Manual de Calidad Anexo 2 y de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad 5	S	
Servicios de calibración externo	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad Sección 4	S	
Contenido de los certificados de calibración	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad Sección 4	S	
Pruebas (Ensayo)			
Patrones de referencia y materiales de referencia		NA	
Patrones de referencia programa y procedimiento para la calibración de patrones de referencia		NA	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Transporte y almacenamiento Procedimientos para manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia		NA	
Muestreo		NA	
Manejo de muestras de prueba y calibración			
Procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenamiento de muestras de calibración	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 3	NS	Documentación mal llenada
Procedimientos y facilidades apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 3	S	
Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba y calibración	Manual de Procedimientos	S	
Informe de resultados	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 2	NS	Valor nominal
Certificados de calibración y reportes de prueba	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 2	S	
Informes de prueba		NA	
Informes de prueba - requisitos adicionales		NA	
Certificados de calibración	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 2	S	
Resultados antes y después de un ajuste o reparación	Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos Sección 7	S	

REQUISITOS DE LA NORMA	Documento del Sistema de Calidad que satisface el requisito, (Nombre, codificación, inciso, pagina).	Resultado de la Evaluación Documental (S, NS o NA)	Hallazgos del Evaluador
Opiniones e interpretaciones		NA	
Transmisión electrónica de los resultados	Manual de Procedimientos Administrativos y técnicos y de Instrumentos para Pesar Sección 8 y 2	S	
Formato de informes y certificados	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 2	NS	Nota de no reproducción
Enmiendas a los informes de prueba y certificados de calibración	Manual de Procedimientos de Instrumentos para Pesar Sección 2	S	

(11) NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025: 1999

(12) Auditorías de Calidad para mejorar su comportamiento

Dennis R. Arter Ed. Díaz de Santos.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

Conclusiones y Recomendaciones

a) Conclusiones Generales:

Con el desarrollo de esta guía se logro:

1. Identificar las fuentes de los errores en el sistema de calidad revisando los procesos, las causas y los efectos de problemas potenciales.
2. Determinar los factores que causan el error, después de una cuidadosa revisión y análisis de datos, de procedimientos, de operaciones, del personal responsable y el equipo utilizado.
3. Centrarse en mejorar continuamente por medio de caminos sistemáticos y organizados al establecer, planear y efectuar un sistema de calidad.

Por lo anterior, la problemática actual de la productividad y competitividad hace necesario que se cuente con un sistema de calidad que controle todas las áreas funcionales que conforman la organización; su importancia radica en la concientización de la dirección, alta gerencia y el compromiso de cada integrante de la organización.

Finalmente el sistema de calidad tiene muchas ventajas, pero de nada servirá sino tomamos en cuenta la cultura de las personas y las políticas de la empresa pues ella nos permitirá conseguir el cambio necesario para implantar el sistema de calidad: ya que la ventaja más importante del sistema recae en el aspecto humano.

b) Conclusiones Del Caso de Estudio:

Interpretación de la evaluación y recomendaciones:

Se realizo la auditoria al laboratorio Metrología y Medición conforme al plan establecido con el cliente, realizada a un área en particular y única la cual fue MASAS, en la que se determino el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000-IEC17025:1999, así como se determino que dicho laboratorio incorpora un sistema de calidad en el cual se alcanzan las metas y objetivos establecidos en los manuales de calidad y procedimientos.

Finalmente se hace mención de los hallazgos y observaciones que se encontraron durante la auditoría, así como se hacen algunas recomendaciones al cliente el cual definirá si hace las correcciones necesarias tomando en cuenta las recomendaciones, estas son:

- En el manual de calidad se establece capacitar al personal que labora en la organización, por lo menos una vez al año, la cual no es llevada a cabo, ya que no se mostró evidencia documental que demostrara lo contrario, por lo que se recomienda dar seguimiento a la capacitación por medio de cursos, diplomados, manejo del equipo empleado, para mantener un mejor desempeño del personal que labora en la organización.
- Al revisar los documentos y formas en los que se establece el manejo de los instrumentos que ingresan a laboratorio para calibración, se presento un mal llenado de la documentación, ya que los datos del aparato que se ingresaba no coincidían con los del documento mostrado al auditor, por lo que se recomienda al personal mantener una mayor atención al llenado de estas formas.
- El certificado e informe de calibración no presentan la leyenda: Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización del Laboratorio Metrología y Medición por lo que se recomienda hacer la impresión al certificado para que no se haga mal uso de este.
- Se recomienda incorporar al informe de calibración el valor nominal para una mayor claridad y referencia de los resultados que se obtienen al calibrar el equipo.

BIBLIOGRAFIA

<http://www.mici.gob.pa.htm>
<http://www.zeusconsult.com.mx>
<http://www.femz.25.htm>
<http://www.inei.gob.htm>

NMX-EC-17025-IMN-2000-ISO/IEC17025:1999 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.

NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1 Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1- Auditorias.

NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3 Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 2- Administración del Programa de Auditorias.

NMX-CC-7-8-1993/ISO-10011-2 Criterios de Calificación Para Auditores de Sistemas de Calidad.

Auditorias de Calidad para mejorar su comportamiento.
Dennis R. Arter
Ed. Días de Santos.