



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

10521
16
U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN



"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIOS). DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS EN LA INDUSTRIA QUÍMICA".

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A:
DANIEL RUIZ PEREZ

ASESOR: ING. JORGE ALTAMIRA IBARRA

TRABAJO CON
FALLA DE CALIDAD

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2003

A



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).

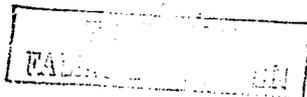
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E



ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones
de Producción y de Servicios). Documentación necesaria-
para la acreditación de un laboratorio de pruebas en -
la Industria Química.

que presenta el pasante: Daniel Ruiz Pérez

con número de cuenta: 9459986-6 para obtener el título de :

Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 13 de Febrero de 2003

MODULO

PROFESOR

FIRMA

<u>I</u>	<u>Dra. Frida María León Rodríguez</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>
<u>III</u>	<u>Dr. Armandó Aguilar Márquez</u>

B

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES

No existen palabras para expresar mi profunda gratitud y cariño por el invaluable, incondicional e ilimitado apoyo para alcanzar este momento.

PAPA

Gracias porque siempre has sido un ejemplo y apoyo en mi vida, porque siempre nos diste todo lo que necesitamos, porque sin tu ayuda esto no se hubiera logrado, gracias por ser mi padre T.Q.1CH.

MAMA

Gracias por tu apoyo incondicional, por estar siempre ahí, por siempre escucharme y aconsejarme, gracias por ser como eres T. Q. M.

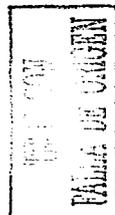
A MIS HERMANOS

Octavio, Elsa, Abel, Claudia Ivette, Janette

Porque me han mostrado en todo momento su apoyo incondicional e ilimitado, porque ustedes siempre fueron mi mayor motivación en momentos difíciles, porque una gran parte de este logro es gracias a ustedes.

A MIS AMIGOS

Por todos los momentos divertidos y sufridos que pasamos juntos (Pablo, Elias, Gordo, Homero, Marco, Ylenia, Martha, Sandra S., Sandra D. Mireya, Lupita, Violeta, Rocio V.)



A MONICA HERRERA ARENAS

Por contagiar mi vida de alegría, ternura, risa y amor, por apoyarme incondicionalmente en esta etapa de mi vida, por todo lo que me has dado, por todo lo que pueda venir y por ser la mujer que amo.

A LA UNAM

Por brindarme la gran oportunidad y honor de pertenecer a ella.

A LA FES CUAUTITLAN

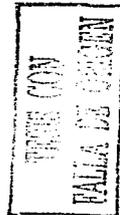
Por todos los conocimientos adquiridos en ella.

A EL ING. JORGE ALTAMIRA IBARRA

Por el tiempo dedicado a la revisión de este trabajo.

A Ma. TERESA CHAVEZ JIMENEZ †

Por todo lo que vivimos juntos, por que yo se que donde quiera que te encuentres tu también disfrutas conmigo este momento.



1

INDICE

OBJETIVOS

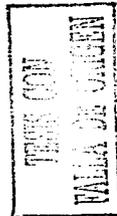
INTRODUCCIÓN 1

**CAPITULO I
CARACTERISTICAS DE UN LABORATORIO DE PRUEBA**

1.1 Definición de un laboratorio de pruebas 3
1.2 Fundamento de los laboratorios de prueba (ensayo) 3
1.3 Objetivo de un laboratorio de prueba (ensayo) 3
1.4 Que se certifica en los laboratorios de prueba (ensayo) 4
1.5 Certificación de productos..... 4
1.6 En que consiste una prueba (ensayo) 4
1.7 Quien realiza las pruebas (ensayos) 4
1.8 Que papel desempeñan los laboratorios de prueba (ensayo) en la calidad industrial 5
1.9 Ventajas de la acreditación para los usuarios 5

**CAPITULO II
METROLOGÍA Y ACREDITACIÓN**

2.1 Definición de la metrología 6
2.2 Metrología internacional 6
2.3 Sistema general de unidades de medida 7
2.4 Sistema nacional de calibración 7
2.5 Ley federal sobre metrología y normalización 8
2.6 Organismo Nacional de Acreditación 11



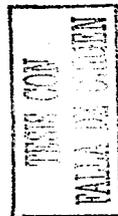
F

CAPITULO III REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACIÓN

3.1	Organización	12
3.2	Sistema de calidad	13
3.3	Control de documentos	15
3.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	16
3.5	Subcontratación de pruebas y calibraciones	18
3.6	Compras de servicios y suministros	18
3.7	Servicio al cliente	20
3.8	Quejas	20
3.9	Control del trabajo de prueba no conforme	21
3.10	Acción correctiva	22
3.11	Acción preventiva	23
3.12	Control de registros	24
3.13	Auditorias internas	26
3.14	Revisiones de la dirección	27

CAPITULO IV REQUISITOS TECNICOS PARA LA ACREDITACION

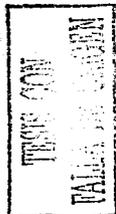
4.1	Generalidades	28
4.2	Personal	28
4.3	Instalaciones y condiciones ambientales	30
4.4	Métodos de prueba y validación	31
4.5	Equipo	34
4.6	Trazabilidad de la medición	36
4.7	Muestreo	39
4.8	Manejo de los elementos de prueba	39
4.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba	40
4.10	Informe de resultados	41



F

**CAPITULO V
PROCEDIMIENTO PARA ACREDITACION NACIONAL**

5.1	Serie documentos	45
5.2	Documentos de referencia	47
5.3	Definiciones	47
5.4	Presentación de requisitos de acreditación	54
5.5	Ingreso de la solicitud de acreditación (ETAPA I)	57
5.6	Revisión documental (ETAPA II)	59
5.7	Designación del grupo evaluador (ETAPA III)	60
5.8	Evaluación documental (ETAPA IV)	62
5.9	Preparación de la evaluación (ETAPA V)	66
5.10	Evaluación en sitio (ETAPA VI)	68
5.11	La dictaminación (etapa VII)	70
5.12	El seguimiento	74
5.13	La vigilancia	77
5.14	Renovación (re-evaluación) de la acreditación	80
5.15	Ampliación y/o actualización de la acreditación	81
5.16	Suspensión de la acreditación	84
5.17	Retiro (cancelación) de la acreditación	85
5.18	Evaluadores	85
5.19	Comités de evaluación y comisión de opinión técnica	86
5.20	Apelaciones, disputas y quejas	86
5.21	Aprobación	87
5.22	Compromisos de los laboratorios acreditados	87
CONCLUSIONES		91
GLOSARIO DE TERMINOS		93
BIBLIOGRAFÍA		98



OBJETIVOS

- ✓ Mostrar los requerimientos y establecer los pasos que debe seguir un laboratorio de pruebas en la Industria Química para obtener su acreditación y que sea reconocida su competencia para realizar dichas pruebas.
- ✓ Hacer notar las ventajas que se tienen al ser un laboratorio acreditado de pruebas para la industria química.



INTRODUCCION

Los laboratorios de pruebas son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de llevar a cabo la comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.

Los laboratorios de prueba ofrecen resultados que son imparciales, independientes y objetivos, y que por lo tanto permiten evaluar satisfactoriamente, la conformidad del producto que se quiere certificar. Por lo tanto, la actividad de certificación de producto necesita de una infraestructura adecuada de laboratorios de prueba, con capacidad para atender a la demanda de certificación de nuestra industria.

La acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad, con lo que se facilita la circulación de los productos y el reconocimiento internacional.

Debido a la creciente demanda de este tipo de pruebas, también ha crecido el número de laboratorios que las efectúan existiendo con esto una mayor competencia de trabajo por lo tanto si un laboratorio quiere competir con los ya existentes necesita estar correctamente establecido y certificado por las dependencias competentes, para poder ser un laboratorio confiable y de credibilidad.

En México, como consecuencia de los tratados internacionales y el efecto de la globalización internacional de los mercados, las empresas exportadoras han diseñado modelos de calidad con el fin de cubrir los requerimientos de sus contrapartes comerciales, a su vez, las empresas no exportadoras han tenido que elaborar tareas similares con el fin de sostener un nivel competitivo en el mercado nacional.



INTRODUCCION

La certificación de sistemas, productos y servicios ha sido una de las herramientas que se han puesto en marcha para la homogenización de criterios en los mercados actuales.

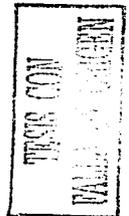
No siempre es suficiente la existencia de normas para satisfacer las necesidades de los involucrados en un mercado: la industria, la sociedad, usuarios y clientes. Por esta razón se lleva a cabo el procedimiento de certificación, también identificado como evaluación de la conformidad.

La certificación promueve el impulso para la implementación de las empresas de sistemas de administración ambiental (ISO 14000) y aseguramiento de la calidad (ISO 9000). Además permite fomentar la calidad del producto, procurar la seguridad del consumidor y brindar confianza sobre la producción de las mercancías con apego a normas.

La certificación se lleva a cabo a través de un documento, emitido por un organismo autorizado. Dicho documento respalda que un producto o servicio, persona o sistema (gestión ambiental o calidad) cumpla con las exigencias establecidas para una norma.

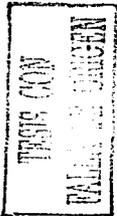
La acreditación de un laboratorio de pruebas involucra ciertos requerimientos tales como diseño, pruebas, prototipos, metrología y calibración de los instrumentos siendo los dos últimos los más importantes.

Por eso este trabajo tiene como base darle a los organismos y a sus usuarios, las herramientas necesarias para facilitar el intercambio comercial tanto en nuestro país como en el mundo.



CAPITULO I

Características de un Laboratorio de Prueba



CARACTERÍSTICAS DE UN LABORATORIO DE PRUEBA

1.1 Definición de un laboratorio de pruebas:

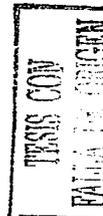
- Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis, pruebas y calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos. Son personas acreditadas reconocidas por una Entidad de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad. (LFMN)

1.2 Fundamento de los laboratorios de prueba (ensayo):

- Ley Federal sobre la Metrología y Normalización: artículos 3 fracción XV-A, 68, 70 fracción I, 70-C, 83 y 88.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: artículos 75, 76, 87 y 88.
- Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo: artículo 11 y 163.
- Reglamento interior de la STPS: artículo 22 fracción XVI.
- NMX-EC-025- IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)".

1.3 Objetivo de un laboratorio de prueba (ensayo):

- Llevar a cabo actividades de muestreo, análisis, pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos, aplicando procedimientos establecidos en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales.



CARACTERÍSTICAS DE UN LABORATORIO DE PRUEBA

1.4 Qué se certifica en los laboratorios de prueba (ensayo):

Se pueden certificar:

- Materias primas
- Productos
- Sistemas de la calidad
- Procesos
- Servicios

1.5 Certificación de productos:

Certificar un producto es verificar que sus propiedades y características están de acuerdo con las normas y especificaciones técnicas que le son de aplicación.

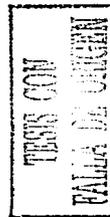
1.6 En que consiste una "prueba (ensayo)"

Operación consistente en el examen o comprobación, con los equipos adecuados, de una o más propiedades de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado. Para la correcta ejecución de una prueba (ensayo) hay que crear las condiciones: disponer de equipos, materiales y de la formación técnica adecuada.

Los métodos experimentales y criterios de ejecución, pueden ser los que se describen en las normas, pueden ser procedimientos propios o pueden ser los establecidos en una situación contractual cliente-suministrador.

1.7 Quien realiza las pruebas (ensayos)

La actividad de prueba (ensayo) es propia de los laboratorios. "Los laboratorios de prueba (ensayo) son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica



CARACTERÍSTICAS DE UN LABORATORIO DE PRUEBA

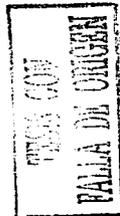
propia, que se constituyen con la finalidad de llevar a cabo la comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación".

1.8 Que papel desempeñan los laboratorios de prueba (ensayo) en la calidad industrial

Los laboratorios de prueba (ensayo) ofrecen unos resultados que son imparciales, independientes y objetivos, y que por lo tanto permiten evaluar satisfactoriamente, la conformidad del producto que se quiere certificar. Por lo tanto, la actividad de certificación de producto necesita de una infraestructura adecuada de laboratorios de pruebas, con capacidad para atender a la demanda de certificación de nuestra industria.

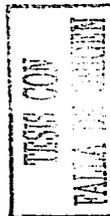
1.9 Las ventajas de la acreditación para los usuarios son:

- Obtener una certificación o servicio que cumple criterios y estándares internacionales.
- Obtener certificados o informes de organizaciones que han demostrado su idoneidad para realizar la certificación o entregar el servicio.
- Ampliar los mercados y aumentar la competitividad.
- Mejorar las relaciones cliente-proveedor debido a la credibilidad de los certificados.
- Tener una difusión y aceptación a nivel nacional e internacional.
- Evitar múltiples certificaciones



CAPITULO II

Metrología y Acreditación



METROLOGÍA Y ACREDITACION

2.1 DEFINICIÓN DE LA METROLOGÍA

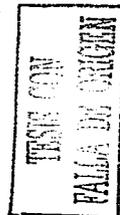
En el mundo industrializado son numerosos los aspectos de la vida que dependen de las medidas. La complejidad creciente de las técnicas modernas va acompañada de continuas demandas de mayor exactitud, mayor rango y mayor diversidad de patrones en los dominios más variados. El desarrollo y mejora de esos patrones es de importancia, tanto a nivel internacional como nacional, para la ciencia, el comercio y la industria.

La investigación científica en el campo de la metrología actual tiene los siguientes objetivos:

- Desarrollar las bases científicas y técnicas para las medidas futuras, realizando investigación fundamental y aplicada.
- Desarrollar, mejorar y mantener los patrones nacionales y las técnicas de medida de las magnitudes fundamentales y derivadas.
- Participar en las intercomparaciones internacionales que garantizan el acuerdo internacional y la trazabilidad.
- Diseminar estos patrones, proveyendo de un servicio de medidas a las instituciones o personas que necesiten calibraciones del mas alto nivel.

2.2 METROLOGÍA INTERNACIONAL

La importancia de la metrología y la universalidad de las unidades y los patrones de referencia es la causa de que sean varias las organizaciones internacionales dedicadas a la promoción de la investigación metrológica y de los acuerdos internacionales sobre unidades(BIPM, IMEKO, EUROMET).



2.3 SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA

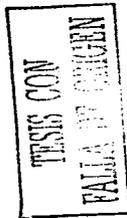
En los estados Unidos Mexicanos, el sistema general de unidades de medida es el único legal y de uso obligatorio.

El sistema general de unidades de medida se integra entre otras, con las unidades básicas del sistema internacional de unidades: de longitud, el metro; de masa, el kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura termodinámica, el kelvin; de intensidad de corriente eléctrica, el ampere; de intensidad luminosa, la candela; y de cantidad de sustancia, el mol, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que apruebe la conferencia general de pesas y medidas y se prevean en normas oficiales mexicanas, también se integran con las no comprendidas en el sistema internacional que acepte el mencionado organismo y se incluyan en dichos ordenamientos.

2.4 SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN

Se instituye el sistema nacional de calibración con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

La secretaria autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del sistema general de unidades de medida y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten, en relación con la de los



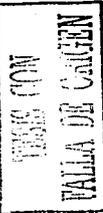
METROLOGIA Y ACREDITACION

respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

2.5 LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN

Esta ley tiene por objeto en materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;
- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
- d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- e) Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;
- f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración;
- g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.



METROLOGIA Y ACREDITACION

PARA LOS EFECTOS DE ESTA LEY, SE ENTENDERÁ POR:

Acreditamiento: el acto mediante el cual la Secretaría reconoce organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere esta Ley;

Calibración: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metroológicas;

Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;

Dependencias: las dependencias de la administración pública federal;

instrumentos para medir: los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores;

Medir: el acto de determinar el valor de una magnitud;

Medida materializada: el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada.



METROLOGIA Y ACREDITACION

Manifestación: la declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría de los instrumentos para medir que fabriquen, importen, o se utilicen o pretendan utilizarse en el país.

Método: la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.

Normas mexicanas: las normas de referencia que emitan los organismos nacionales de normalización.

Normas oficiales mexicanas: las que expidan las dependencias competentes, de carácter obligatorio sujetándose a lo dispuesto en ésta Ley y cuyas finalidades se establecen en el artículo 40.

Las dependencias sólo podrán expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares, lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias a que se refiere esta Ley, siempre que se ajusten al procedimiento establecido y se expidan como normas oficiales mexicanas.

Organismos de certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

Organismos nacionales de normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

Patrón: medida materialidad, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.



METROLOGIA Y ACREDITACION

Proceso: el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios.

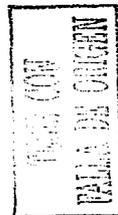
Unidades de verificación: las personas físicas o morales que hayan sido acreditadas para realizar actos de verificación por la Secretaría en coordinación con las dependencias competentes.

Verificación: la constatación ocular comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio acreditado, del cumplimiento de las normas.

2.6 Organismo Nacional de Acreditación

En el pasado, quien realizaba en nuestro país la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la secretaria de Comercio y Fomento Industrial.

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



CAPITULO III

Requisitos Administrativos para la Acreditación



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.1 Organización

Se debe establecer un sistema formal de administración dotado con los recursos humanos adecuados que aseguren la objetividad en los resultados de las inspecciones y pruebas, esto es de particular importancia cuando el laboratorio es parte de una organización mayor.

3.1.1 Requisitos

- Se requiere que el laboratorio sea legalmente responsable. El laboratorio puede ser parte de una organización mayor, en este caso el personal clave debe ser claramente identificable para evitar conflictos de intereses.
- El laboratorio debe tener personal técnico y administrativo adecuado, con recursos y autoridad necesarios para desarrollar sus actividades.
- Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, debe demostrar que es imparcial y que el y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera, o de otra índole que pudiera influenciar su juicio técnico.
- Los derechos de propiedad y confidencialidad de la información del cliente deben ser atendidos en políticas y procedimientos.
- El laboratorio debe tener políticas y procedimientos que le impidan relacionarse con cualquier actividad que disminuya su nivel de confianza, competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.
- Definir la organización y estructura administrativa del laboratorio por medio de organigramas, en su caso su lugar dentro de la organización y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, desarrolla o verifica el trabajo que afecta la calidad de las pruebas.
- Proporcionar supervisión adecuada, incluyendo al personal en capacitación, por personal familiarizado con los métodos y procedimientos, con el propósito de evaluar cada prueba.
- Tener una dirección técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y proporcionar los recursos necesarios que aseguren la calidad de las operaciones del laboratorio.
- Designar a un representante como gerente de calidad (o como quiera llamarle) con la responsabilidad definida y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento, éste debe tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio.
- Designar personal sustituto del personal directivo clave.

3.2 Sistema de calidad

El laboratorio debe operar sobre la base de un sistema de calidad documentado, éste debe seguir la estructura de Políticas, Manual de calidad, Procedimientos o Instructivos de trabajo y Registros de Calidad, este sistema documental debe considerar los documentos externos.

El sistema de calidad debe ser adecuado a el alcance de las actividades del laboratorio, incluyendo el tipo, rango y volumen de las actividades de inspección y



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

prueba, la gerencia debe documentar sus políticas, sistemas, programas y procedimientos para asegurar la calidad de los resultados de prueba.

3.2.1 Requisitos

- El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. Debe documentar sus políticas, sistemas, programas y procedimientos en la extensión necesaria.
- Es requisito que todo el personal relacionado con las actividades de prueba se familiarice con la documentación del sistema e implemente las políticas en su trabajo.
- Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad.
- El compromiso de la gerencia del laboratorio a una buena práctica profesional y calidad de sus pruebas en el servicio a sus clientes.
- El compromiso de la gerencia del laboratorio de cumplir con las Normas establecidas

3.2.2 El manual de calidad

En el manual deben incluirse o hacerse referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los técnicos, y debe mostrar la estructura de la documentación usada, el manual debe mantenerse actualizado. En el manual deben definirse las responsabilidades del personal técnico y del gerente de calidad incluyendo su responsabilidad de cumplir con las normas.



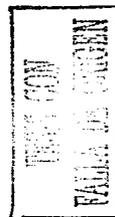
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.3 Control de documentos

Todos los documentos que forman el sistema de calidad o que regulan las prácticas del laboratorio, respecto de las inspecciones y pruebas, deben mantenerse disponibles y actualizados para el personal que realiza las tareas de inspección y prueba, esta documentación incluye documentos internos y externos, regulaciones, normas, métodos, software, especificaciones, así como documentos emitidos por el cliente.

3.3.1 Requisitos

- Establecer los procedimientos que describan como se elaboran y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados o físicos.
- Todos los documentos emitidos, como parte del sistema de calidad, deben ser revisados y autorizados para su uso antes de su distribución. Establecer y tener accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, para evitar el uso de documentos inválidos u obsoletos.
- Los documentos autorizados deben estar disponibles en todas las áreas donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.
- Los documentos serán revisados periódicamente, y modificados de ser necesario, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.
- Los documentos obsoletos o inválidos sean removidos oportunamente de los puntos de emisión o uso, o de otra manera se evite su uso.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- Los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o preservación del conocimiento sean identificados adecuadamente.
- Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única que incluya la fecha de emisión y/o revisión, número de pagina, numero total de paginas o una marca que indique el final del documento y la(s) autoridad(es) emisora(s).
- Los cambios a documentos deben ser revisados y aprobados por la función que desarrollo la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación.
- Cuando sea práctico, el cambio debe ser identificado en el documento o en anexos apropiados.
- Si el sistema permite la modificación de documentos con anotaciones 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.
- Se debe disponer de procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Se debe asegurar que los requisitos de los clientes son conocidos, documentados y que el laboratorio tiene la capacidad para cumplir con ellos.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.4.1 Requisitos

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Asegurar que los requerimientos, incluyendo los métodos a emplear estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- Asegurar que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
- Seleccionar el método de prueba adecuado apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.
- Las dudas y diferencias se resuelven antes de que se inicie el trabajo. Cada contrato debe estar aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.
- Las actividades de revisión deben registrarse, incluyendo cualquier cambio significativo, así como mantener los registros de las discusiones pertinentes con los clientes, relacionadas con sus requisitos o resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.
- Las revisiones deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.
- El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.
- Si un contrato necesita ser modificado después de iniciado el trabajo, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada al personal afectado.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones

Se debe asegurar que las pruebas que por razones diversas no puedan ser realizadas por el laboratorio, se asignen a un laboratorio competente y asegurar que las pruebas cumplen con los estándares de calidad del laboratorio.

3.5.1 Requisitos

- Cuando se subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas o sobre una base de continuidad este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que cumple con las normas para el trabajo en cuestión.
- Obtener la autorización del cliente, preferentemente por escrito al realizar una Subcontratación.
- 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 qué subcontratista debe ser usado.
- El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que emplea, así como un registro de la evidencia del cumplimiento de las normas.

3.6 Compras de servicios y suministros

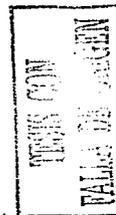
Asegurar que los servicios y suministros que emplea son adecuados y tiene la calidad que requiere para cumplir los requerimientos propios y del cliente.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.6.1 Requisitos

- Tener una política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de las pruebas.
- Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, relevantes para las pruebas.
- Usar solo servicios y materiales con la calidad necesaria para proporcionar confianza en la precisión de las pruebas que cumplan con los requisitos establecidos y mantener los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.
- Los documentos de compras para artículos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compras deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación.
- Los suministros y consumibles no deben de ser usados antes de que se inspeccionen o de otra manera sea verificado su cumplimiento con las especificaciones y estándares o los requerimientos definidos en los métodos de prueba.
- Evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad y mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.7 Servicio al cliente

Proporcionar al cliente las facilidades necesarias para evaluar y monitorear el desempeño del laboratorio en relación a los trabajos solicitados.

3.7.1 Requisitos

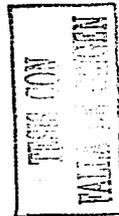
- Cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado.
- Permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas relevantes del laboratorio para atestiguar las pruebas efectuadas, siempre que este acceso no comprometa la confidencialidad de otros clientes o la seguridad del laboratorio.
- Preparar y entregar elementos de la prueba requeridos por el cliente para propósitos de verificación.
- Informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de las pruebas.

3.8 Quejas

Identificar aquellos aspectos del servicio de prueba que no cumplen las expectativas del cliente.

3.8.1 Requisitos

- Establecer una política y procedimientos para resolver las quejas recibidas de clientes o de otras partes.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- Mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

3.9 Control del trabajo de prueba no conforme

Identificar y evitar que servicios no conformes lleguen al cliente o afecten los resultados de una prueba.

3.9.1 Requisitos

- Tener una política y procedimientos que deben ser implantados siempre que cualquier aspecto de su trabajo de prueba, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
- Definir las responsabilidades y autoridades para el manejo de las no conformidades y las acciones a tomar.
- Evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Tomar acciones correctivas inmediatamente, así como cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme.
- Cuando sea necesario, informar al cliente y recuperar el trabajo no conforme enviado al cliente.
- Definir la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- Cuando la evaluación indique que la no conformidad puede repetirse, o cuando se tenga duda acerca del cumplimiento de las propias políticas y procedimientos del laboratorio, los procedimientos de acción correctiva deben



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

ser rápidamente aplicados para identificar la causa raíz del problema y eliminarla.

3.10 Acción correctiva

Identificar y eliminar de manera disciplinada y sistemática las causas de no conformidades.

3.10.1 Requisitos

- Establecer una política y procedimientos y debe designar autoridades apropiadas par 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.

3.10.2 Análisis de causa

- El procedimiento de acción correctiva debe iniciar con una investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s).
- A menudo la causa raíz no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema.

3.10.3 Acciones correctivas

- Una vez identificadas las causas debe identificarse la potencial acción correctiva, se deben seleccionar e implantar la(s) acción(es) mas adecuada(s) pare eliminar el problema y prevenir la recurrencia.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- Cualquier acción correctiva tomada para eliminar la causa de las no conformidades deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

3.10.4 Seguimiento de acciones correctivas

- Después de implementar una acción correctiva el laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

3.10.5 Auditorías adicionales

- Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ponga en duda el cumplimiento de políticas o procedimientos, o en su cumplimiento con los requisitos de estas normas, el laboratorio debe asegurar que estas áreas sean auditadas tan pronto como sea posible.

3.11 Acción preventiva

El laboratorio debe aprovechar las oportunidades para la mejora continua y la prevención de no conformidades.

3.11.1 Requisitos

- Identificar las oportunidades de mejora necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- Implementar planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.
- Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de las acciones y la aplicación de controles que aseguren su efectividad.

3.12 Control de registros

Establecer y mantener un banco de información como resultado de la operación del sistema de calidad que demuestre la efectividad del sistema y el cumplimiento de los requisitos acordados.

3.12.1 Requisitos

- 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 registros de las acciones correctivas y preventivas.
- Los registros deben ser legibles y archivados de tal manera que puedan ser fácilmente recuperados, en instalaciones que eviten su daño o deterioro y para prevenir pérdidas.
- Los tiempos de retención de los registros deben ser establecidos.
- Los registros deben mantenerse en forma segura y confidencial.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

- El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o cambios a estos registros.

3.12.2 Registros técnicos

- Conservar por un tiempo definido 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 prueba o certificado de calibración emitido.
- Los registros deben contener suficiente información para facilitar la identificación de factores que afectan la incertidumbre y permitir la repetición de la prueba bajo condiciones lo mas cercanas posible a la original.
- Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada prueba y de la comprobación de resultados.
- Las observaciones, datos y cálculos deben ser clara y permanentemente registrados y deben ser identificables al trabajo específico.
- Al ocurrir equivocaciones en los registros, cada error debe ser tachado. No se debe hacer ilegible o borrar y el valor correcto debe registrarse a su lado, tales alteraciones deben firmarse o rubricarse por la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.



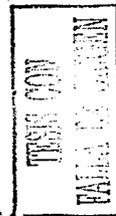
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.13 Auditorías internas

Verificar el cumplimiento de los procedimientos y políticas del sistema de calidad.

3.13.1 Requisitos

- Procedimiento de auditoría interna y requisitos de entrenamiento y calificación para auditores internos.
- Programa o calendario de auditoría que atienda todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de prueba.
- El gerente de calidad debe planear y organizar las auditorías según lo requiera el calendario y solicitadas por la dirección.
- Las auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado. El personal que ejecute las auditorías debe ser independiente de la actividad a ser auditada, si esto es posible, de otra manera demostrar que una efectiva auditoría puede ser realizada.
- Cuando los hallazgos de la auditoría pongan en duda la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de prueba, el laboratorio debe tomar oportuna acción correctiva y notificar a sus clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados pueden haber sido afectados.
- El área de actividad auditada, los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que surjan deben ser registradas.
- Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada.



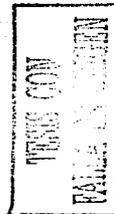
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA ACREDITACION

3.14 Revisiones de la dirección

Asegurar que el sistema se mantiene adecuado al alcance y naturaleza de las actividades del laboratorio y cumple con los requisitos de la Normas.

3.14.1 Requisitos

- La gerencia ejecutiva del laboratorio debe revisar periódicamente y de acuerdo a un calendario y procedimientos definidos el sistema de calidad y las actividades de prueba, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarios.
- La revisión debe considerar la adecuación de políticas y procedimientos, los reportes del personal gerencial y supervisor, los resultados de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, la evaluación de organismos externos, los resultados de las comparaciones interlaboratorios o pruebas de aptitud, cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación de los clientes incluyendo quejas y otros factores pertinentes, como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.
- Los hallazgos de la revisión gerencial y las acciones que resulten deben ser registradas. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.



CAPITULO IV

Requisitos Técnicos para la Acreditación



4.1 Generalidades

Identificar y tomar en consideración los factores que afectan la confianza de la medición para los procedimientos de medición y prueba empleados por el laboratorio. Estos factores incluyen diversas contribuciones que son consideradas individualmente:

- Factores humanos.
- Instalación y condiciones ambientales.
- Métodos de prueba y validación.
- Equipos.
- Trazabilidad de la medición.
- Muestreo.
- Manejo de los elementos de prueba.

Controlar los factores que afectan la precisión y confiabilidad de las mediciones y pruebas con el grado adecuado a las actividades y condiciones. La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre el tipo de pruebas, el laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar métodos y procedimientos para prueba, para el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

4.2 Personal

La gerencia del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operen equipo específico, realicen pruebas, evalúen resultados y firmen informes de prueba.

El uso de personal en entrenamiento debe realizarse bajo supervisión adecuada, y el personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera.

La gerencia del laboratorio debe formular metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del laboratorio y contar con políticas y procedimientos para, determinar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal. El programa de capacitación debe ser relevante a las actividades presentes y futuras del laboratorio.

El laboratorio debe emplear personal permanente o bajo contrato, cuando se requiere personal técnico adicional y soporte técnico, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente y supervisado y que trabaje de acuerdo a los requerimientos del Sistema de Calidad del Laboratorio.

Se deben mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave involucrado en las pruebas.

La gerencia debe autorizar a personal específico para desarrollar tareas especiales de muestreo, prueba, para emitir informes de prueba, para dar opiniones a interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo.

Deben conservarse los registros de la(s) autorización(es) relevante(s) a la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar accesible y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado y el criterio en que se basó dicha competencia.



4.3 Instalaciones y condiciones ambientales

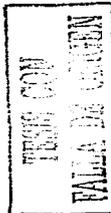
Las instalaciones del laboratorio para prueba deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de las pruebas, incluyendo sin limitarse, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales.

El laboratorio debe asegurar que el ambiente no invalide los resultados o afecte adversamente la calidad de medición requerida, particular atención, requieren el muestreo y las pruebas realizadas en lugares 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 las pruebas.

El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando estas influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar atención debida, por ejemplo a presión atmosférica, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de vibración, como sea apropiado para las actividades técnicas concernientes. Las pruebas deben ser detenidas cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

Debe haber una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada.

Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de las pruebas, el laboratorio debe determinar el grado de control y tomar las medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del mismo. De ser necesario preparar procedimientos especiales.



4.4 Métodos de prueba y validación

Se deben emplear métodos y procedimientos adecuados para todas las pruebas dentro de su alcance, incluyendo; muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán probados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de la prueba.

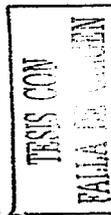
El laboratorio debe tener instrucciones de uso y operación para todo el equipo relevante y el manejo y preparación de muestras para prueba, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de las pruebas.

Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes al trabajo del laboratorio deben ser actualizados y estar disponibles fácilmente al personal. Las desviaciones de los métodos de prueba solo pueden darse si esas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.

4.4.1 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de prueba, incluyendo métodos de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiadas a las pruebas realizadas, preferentemente aquellos publicados en normas nacionales o internacionales y asegurar que usa la última edición vigente, a menos que esto no sea apropiado o posible, cuando sea necesario la norma debe ser complementada para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a emplear, el laboratorio debe seleccionar métodos apropiados, los métodos desarrollados por el laboratorio pueden ser usados si son apropiados para el uso y si son válidos, el cliente debe ser informado sobre el método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos normalizados antes de incorporarlos, si



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

El intervalo y exactitud de los valores alcanzables de métodos validados (p. ej. la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, la linealidad, límite de cuantificación y reproducibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de prueba), según se evalúen para el uso deseado deben ser relevantes a las necesidades del cliente.

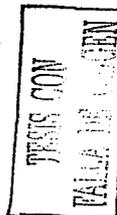
4.4.5 Estimación de la incertidumbre de medición

Un laboratorio de pruebas debe tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición, excepto cuando el método impide tales cálculos rigurosos. En ciertos casos no es posible realizar estimaciones estadísticas y metodológicamente válidas. En estos casos el laboratorio debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer la mejor estimación posible y asegurar que el informe no de una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso de la experiencia previa y de la validación de los datos.

Al estimar la incertidumbre de la medición, todos los componentes de la incertidumbre de importancia en la situación deben considerarse usando métodos aceptables de análisis.

4.4.6 Control de datos

Las transferencias de datos y cálculos deben ser sujetos de verificación apropiada de manera sistemática, al emplear computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de pruebas, el laboratorio debe asegurar que:



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

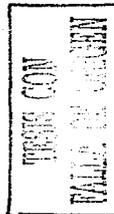
- a) El software desarrollado esta documentado con suficiente detalle y adecuadamente validado o de otra manera verificado como adecuado para su uso.
- b) Se establezcan a implanten procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y confidencialidad de los datos o colección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.
- c) Las computadoras y equipo automatizado es mantenido adecuadamente para asegurar el funcionamiento apropiado y se les proporciona las condiciones ambientales y operacionales necesarias para conservar la integridad de los datos de pruebas.

4.5 Equipo

El laboratorio debe ser equipado con todos los elementos para muestreo, medición y prueba requeridos para la correcta realización de las pruebas, en caso de que el equipo este fuera de su control permanente, este debe asegurar que los requerimientos de esta norma se cumplen.

El equipo y software usado para las pruebas debe ser capaz de alcanzar la exactitud requerida y debe cumplir con las especificaciones pertinentes a la prueba. Deben establecerse programas de calibración para las cantidades o valores clave de los instrumentos, cuando estas propiedades tengan influencia sobre los resultados, al recibir el equipo, incluyendo el usado para muestreo, debe ser verificado para establecer que cumple los requerimientos especificados y que cumple con las especificaciones de la norma relevante y debe ser verificado antes de su uso.

El equipo debe ser operado por personal autorizado, debe tener instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento, incluyendo los manuales relevantes



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

del fabricante, los cuales deben estar accesibles para uso del personal apropiado del laboratorio.

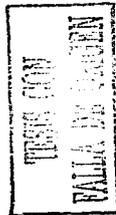
Cada elemento del equipo y su software usado para pruebas, y que sea significativo para el resultado debe, si es practico, tener una identificación única.

Deben mantenerse registros de cada elemento del equipo y su software significativos para las pruebas, los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) Identificación del elemento del equipo y su software.
- b) Nombre del fabricante, tipo, número de serie a otra identificación única.
- c) Comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones.
- d) Localización actual, si es adecuado.
- e) Instrucciones del fabricante, si se dispone de ellas o su localización.
- f) Fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de próxima calibración.
- g) Plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado a la fecha.
- h) Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

El laboratorio debe tener procedimientos y establecer un plan para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo de medición para asegurar su funcionamiento apropiado y para prevenir contaminación o deterioro. Deben mantenerse procedimientos de mantenimiento.

El equipo que ha sido sujeto a sobre carga o mal manejo o de otra manera a demostrado ser deficiente debe ser retirado de servicio, claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio y adecuadamente almacenado hasta ser reparado y mostrar por calibración o prueba que opera correctamente. El procedimiento de control de trabajo no conforme debe ser aplicable.



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

Cuando sea practico todo el equipo bajo control del laboratorio y que requiera calibración, debe ser etiquetado, codificado o identificado de otra manera para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la ultima calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiere la recalibración.

Cuando el equipo sale del control del laboratorio se debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración se verifican y demuestre ser satisfactorio antes de ser reincorporado al servicio.

Cuando se requieran verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas deben realizarse periódicamente bajo un procedimiento definido.

Cuando la calibración da origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (p. ej. en software), Sean correctamente actualizadas.

El equipo de prueba, incluyendo tanto software como hardware, deberán ser protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de las pruebas.

4.6 Trazabilidad de la medición

Todo el equipo usado para pruebas, incluyendo el equipo para mediciones auxiliares (p. ej. para condiciones ambientales), con influencia sobre la validez de los resultados debe ser calibrado antes de ser puesto en operación. El laboratorio debe tener un programa establecido y un procedimiento para la calibración de su equipo.



4.6.1 Requisitos específicos

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).

Hay ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente de acuerdo a las unidades del SI. En esos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones manteniendo trazabilidad a patrones de medición apropiados tales como:

- Materiales de referencia certificados proporcionados por proveedores competentes que caractericen física o químicamente el material.
- El uso de métodos específicos o patrones por consenso descrito claramente y acordados por todas las partes involucradas.

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 metrológica identificada.

Cuando no es posible o no es relevante la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI aplican los mismos requisitos para trazabilidad de los laboratorios de calibración, por ejemplo a materiales de referencia certificados, métodos acordados o patrones por consenso.



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

4.6.2 Patrones de referencia y materiales de referencia

4.6.2.1 Materiales de referencia

Los materiales de referencia deben de ser posible trazables a unidades SI o a materiales de referencia certificados, los materiales de referencia internos deben ser verificados según sea técnica y económicamente practico.

Nota: Actualmente el único instituto que produce Materiales de Referencia Certificados de mezclas de gases en el continente americano es el NIST (National Institute of Standards and Technology). Consecuentemente la demanda de SRMs (Standard Reference Materials) de mezclas de gases certificadas supera ampliamente la oferta de los mismos, y el tiempo de espera para adquirir uno de esos se extiende hasta un año.

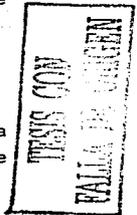
Otro instituto proveedor de Materiales de Referencia Certificados es el Nederlands Meetinstituut (Nmi) en Holanda. Actualmente el CENAM en México esta en la fase de desarrollo de mezclas de gases primarias.

4.6.2.2 Verificaciones intermedias

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

4.6.2.3 Transporte y almacenamiento

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



4.7 Muestreo

El laboratorio debe tener procedimientos y planes de muestreo al realizar el muestreo de sustancias, materiales o productos para prueba, el plan y el procedimiento deben estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben estar sustentados por métodos estadísticos adecuados cuando sea razonable. El proceso de muestreo debe considerar los factores a ser controlados con el fin de asegurar la validez de los resultados de prueba.

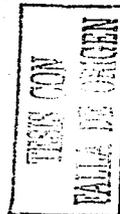
Cuando los clientes requieran desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos de muestreo, estos deben ser registrados en detalle con los datos de muestreo apropiados e incluirse en todos los documentos que contengan resultados de prueba, y deben comunicarse al personal apropiado.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y operaciones relevantes relacionados con el muestreo que forme parte de las pruebas que se realicen. Estos registros deben incluir el procedimiento empleado, la identificación del muestreador, condiciones ambientales (si son relevantes) y diagramas u otros medios equivalentes para identificar el sitio de muestreo y, si son apropiadas las estadísticas de muestreo.

4.8 Manejo de los elementos de prueba

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, recepción, protección, retención y desecho de los elementos de prueba, incluyendo las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de prueba y los intereses del laboratorio y del cliente.

El laboratorio debe tener un sistema para identificar los elementos de prueba, la identificación debe ser mantenida durante la permanencia del elemento en el



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

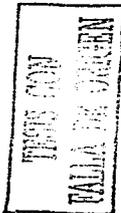
laboratorio. El sistema se debe diseñar y operar asegurando que los elementos no se puedan confundir físicamente, o cuando se haga referencia a ellos en registros a otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, incluir subdivisiones de grupos de elementos y la transferencia de elementos dentro y fuera del laboratorio.

Durante la recepción de elementos de prueba, deben registrarse anomalías o desviaciones de las condiciones normales descritas en los métodos de prueba. Cuando haya duda sobre el funcionamiento de un elemento de prueba, o cuando un elemento no cumpla la descripción dada, o la prueba no este especificada con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

El laboratorio debe tener procedimientos a instalaciones apropiadas para, evitar el deterioro, pérdida o daño de los elementos de prueba durante el almacenamiento, manejo y preparación. Deben seguirse las instrucciones de manejo proporcionadas con el elemento. Cuando los elementos tengan que almacenarse o acondicionarse en condiciones ambientales específicas, tales condiciones deben mantenerse, monitorearse y registrarse. Cuando el elemento de prueba o una parte de un elemento se deba mantener en un lugar seguro, el laboratorio debe tener condiciones de almacenamiento y seguridad que protejan las condiciones y la integridad del elemento o las partes del elemento asegurado.

4.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de las pruebas que realice. Los datos resultantes deben registrarse en forma tal que se detecten tendencias y, cuando sea practico, se deben aplicar técnicas estadísticas a la revisión de resultados. Este monitoreo debe planearse y revisarse y puede incluir, pero no limitarse, a lo siguiente:



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

- Uso regular de materiales de referencia certificados o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de prueba de aptitud.
- Replicas de calibraciones o pruebas utilizando el mismo o diferentes métodos.
- Calibrar o realizar pruebas nuevamente en elementos retenidos.
- Correlación de resultados de diferentes características de un elemento.

4.10 Informe de resultados

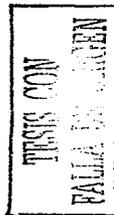
Los resultados de cada prueba o series de pruebas realizadas deben informarse en forma exacta, clara, precisa, objetiva y de acuerdo con las instrucciones específicas del método de prueba.

Los resultados deben informarse normalmente en un informe de prueba y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de pruebas además de toda la información requerida por el método utilizado.

En caso de acuerdo con el cliente o cliente interno los resultados pueden ser informados de manera simplificada.

4.10.1 Informes de pruebas

Cada informe de prueba debe incluir al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones validas para no hacerlo:



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

- a) Título.
- b) Nombre y domicilio del laboratorio y lugar donde se hayan realizado las pruebas, en caso de que sea distinto al domicilio del laboratorio.
- c) Identificación única del informe de prueba (tal como un número de serie) e identificación en cada página para asegurar que la página se reconoce como parte del informe de prueba y una identificación clara del final del informe de prueba.
- d) Nombre y domicilio del cliente.
- e) Identificación del método utilizado.
- f) Descripción, condición e identificación única de los elementos probados.
- g) Fecha de recepción del elemento de prueba cuando sea crítica para la validez y aplicación de los resultados y la fecha de realización de la prueba.
- h) Referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio a otros organismos cuando sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados.
- i) Resultados de prueba con las unidades de medición, donde sea apropiado.
- j) El nombre(s), cargos) y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) responsables de autorizar informes de pruebas.
- k) Cuando sea relevante, una declaración sobre que los resultados están relacionados únicamente al elemento probado.
- l) Desviaciones, anexos o excepciones de los métodos de prueba o información sobre condiciones de prueba específicas, tales como condiciones ambientales.
- m) Cuando sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con requisitos o especificaciones.
- n) Cuando aplique, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en informes de pruebas cuando esta sea relevante para la validez o aplicación de los resultados de pruebas, cuando se requiera por instrucciones del cliente o cuando la incertidumbre afecte la conformidad con un límite de especificación.



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

- c) Las interpretaciones y opiniones cuando sean apropiadas o necesarias. (p.ej Información adicional la cual pueda ser requerida por métodos específicos, por clientes o por grupos de clientes).

Además cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de prueba, los informes de prueba que contengan resultados de muestreo deben incluir lo siguiente:

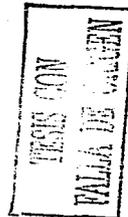
- a) Fecha del muestreo.
- b) Identificación única de sustancias, materiales o productos muestreados (incluyendo el nombre del fabricante, modelo o tipo de diseño o número de serie).
- c) Lugar del muestreo, incluyendo diagramas, dibujos o fotografías.
- d) Referencias al plan y al procedimiento de muestreo utilizados.
- e) Detalles de cualquier condición ambiental, durante el muestreo, que pueda afectar la interpretación de los resultados de prueba.
- f) Cualquier norma o otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación respectiva.

4.10.2 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases que sustentan las interpretaciones a opiniones. Las opiniones a interpretaciones deben marcarse claramente como tales en un informe de prueba.

4.10.3 Resultados de pruebas obtenidos de subcontratistas

Cuando los informes de pruebas contengan resultados de prueba efectuados por subcontrataciones, estos resultados deben identificarse claramente. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o vía electrónica.



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ACREDITACION

4.10.4 Transmisión electrónica de resultados

Si los resultados de prueba se transmiten por vía telefónica, fax o otro medio electrónico o electromagnético, deben cumplirse los requisitos de esta norma.

4.10.5 Formatos de informes

Los formatos deben diseñarse de acuerdo a cada tipo de prueba realizada y procurando minimizar la posibilidad de malos entendidos o uso equivocado.

4.10.6 Enmendaduras de los informes de pruebas

Las enmendaduras materiales a los informes de pruebas, después de haber sido emitidos, deben hacerse únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, el cual debe incluir la declaración "Suplemento al informe de Prueba, número de serie (o cualquier otra identificación)", o una redacción equivalente. Dichas enmendaduras deben cumplir con todos los requisitos de esta norma. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de prueba, este debe identificarse únicamente y debe hacer referencia al original reemplazado.



CAPITULO V

Procedimiento para la Acreditación Nacional



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y/O PRUEBAS(ENSAYOS).

5.1 Serie documentos

Todos los documentos aquí presentados son derechos reservados de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) prohibida la reproducción parcial o total, incluyendo cualquier medio electrónico o magnético, con fines comerciales.

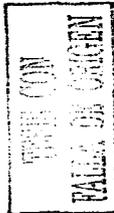
Manuel María Contreras 133, 2o. piso,
Col. Cuauhtémoc, México, D.F. 06597.
Tel: 5591 0532 Fax: 5591 0529.
www.ema.org.mx: ema@ema.org.mx

La competitividad en la economía globalizada presenta retos inmediatos por enfrentar. Entre ellos, el dinamismo y evolución de las normas, guías y directrices vigentes para armonizar y hacer equitativo el flujo comercial entre las naciones.

Ésta área de oportunidad la ha tomado EMA al poner en marcha el Procedimiento de Evaluación y Acreditación para Laboratorios de Calibración y/o Pruebas(Ensayo).

A partir de enero de 2002 se comenzó a operar bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, que en su equivalencia internacional es la norma ISO/IEC 17025:1999 en concordancia a las guías y directrices emanadas del organismo internacional (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios –ILAC-).

En este procedimiento se plasman los requerimientos que deben cumplir los laboratorios para demostrar que operan un sistema de la calidad, que son técnicamente competentes y capaces de generar informes técnicamente válidos.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

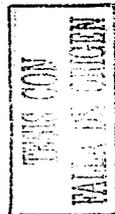
El periodo de vigencia de la acreditación será de cuatro años, lapso en el que se llevarán cabo vigilancias anuales en forma documental y/o en el sitio, a partir de que comience la vigencia de la acreditación

Todos los documentos relativos al proceso de evaluación y acreditación, de laboratorios de calibración y/o ensayo; publicados por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C se encuentran disponibles en las instalaciones la entidad a solicitud de la parte interesada.

Estos documentos están sujetos a un proceso de revisión, actualización y cambio, y las partes interesadas, deben investigar la posibilidad de aplicar y contar con la edición más reciente (vigente) de estos documentos aplicables al proceso de evaluación y acreditación.

Este procedimiento es aplicable a la evaluación y acreditación de todos los laboratorios que realizan calibraciones y/o pruebas(ensayos), incluyendo el muestreo. Cubre los métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Se incluye a los laboratorios de primera, segunda y de tercera parte, así como a los laboratorios donde la calibración y/o ensayo forman parte de la verificación, y la certificación de producto.

La evaluación y acreditación de los laboratorios de calibración y/o pruebas(ensayo), se realizará con base en los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999. Las solicitudes de acreditación inicial, de renovación, ampliación, actualización; así como la vigilancia y el seguimiento, se realiza requisitos de esta norma, así como a petición de la parte interesada.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.2 Documentos de referencia

Para la correcta interpretación y aplicación de este documento, se deben consultar los siguientes documentos en su edición vigente:

- ✓ Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- ✓ Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- ✓ Lineamientos para la Integración, Organización y Coordinación de los Comités de Evaluación, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (actualmente Secretaría de Economía).
- ✓ NMX-EC-058-IMNC-2000. Sistema de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Pruebas(ensayos) - Requisitos Generales para su Operación y Reconocimiento (ISO/IEC Guide 58:1993).
- ✓ NMX-EC-17025-IMNC-2000. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Pruebas(Ensayos) y de Calibración (ISO/IEC 17025-1999).
- ✓ Políticas de EMA aplicables al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y pruebas(ensayo): Política Referente a la Trazabilidad de las Mediciones, Política Referente a Ensayos de Aptitud para Laboratorios, Política Referente a la Incertidumbre en las Mediciones, entre otras.

5.3 Definiciones

Para la correcta interpretación y aplicación de este documento, se deben consultar las siguientes definiciones:



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

CLIENTE (SOLICITANTE). Persona física o moral, que solicita los servicios de evaluación y Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

REPRESENTANTE AUTORIZADO. Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que firma la solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del laboratorio, es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación, y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.

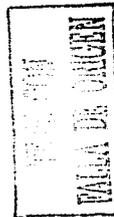
REPRESENTANTE LEGAL. Es la persona responsable del laboratorio, quien tiene el poder legal para representarlo como una persona acreditada para realizar actividades de evaluación de la conformidad.

SIGNATARIO AUTORIZADO. Es la persona responsable del área de calibración y/o ensayo, propuesta por el cliente, y autorizada por EMA, para firmar y endosar los informes de calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

RESPONSABLE ASIGNADO. Es el personal técnico de EMA, del área de laboratorios, designado para atender y dar seguimiento a las solicitudes de acreditación.

SISTEMA DE LA CALIDAD. Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos de la calidad, administrativos y técnicos, así como los procesos y recursos necesarios, para implantar la administración de la calidad.

MANUAL DE CALIDAD. Documento que establece la política de calidad, el sistema de la calidad así como las prácticas de calidad de una organización. El manual de calidad puede incluir o hacer referencia a otros documentos, así como



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

procedimiento e instrucciones relacionadas con los acuerdos de calidad del laboratorio.

PROCEDIMIENTO. Forma especificada de realizar una actividad que debe ser documentada.

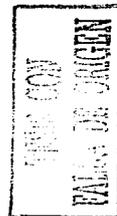
PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD. Estos procedimientos son los que se relacionan directamente con el cumplimiento de los requisitos indicados en la norma del sistema de la calidad, utilizada para desarrollar el sistema de la calidad del cliente.

ACREDITACIÓN. Proceso documentado mediante el cual, la entidad con autoridad reconocida, concede un reconocimiento formal de que una personal moral o física es competente para llevar a cabo trabajos específicos.

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN. Impreso establecido por EMA, para la presentación formal por parte del representante autorizado del laboratorio, de ingresar al proceso de evaluación y acreditación.

REVISIÓN DOCUMENTAL. Es la verificación del ingreso de la solicitud de acreditación, con todos los documentos adjuntos indicados en la misma, así como el disco electrónico y el comprobante del pago correspondiente. El responsable asignado, del área respectiva, verifica que la documentación esté completa, y de acuerdo a lo requerido en la solicitud de acreditación.

EVALUACIÓN DOCUMENTAL. Es la evaluación realizada al contenido de los documentos del sistema de la calidad y procedimientos técnicos del laboratorio, ingresados con la solicitud de acreditación, y que es realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es realizada con base en los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, así como a los documentos normativos técnicos indicados en el alcance de la acreditación, y las



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

políticas de EMA, relacionadas al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios.

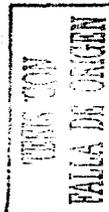
PRE-EVALUACIÓN. Es una evaluación previa a la evaluación formal que se realiza a solicitud de la parte interesada, y su objetivo es verificar, de manera general, el nivel de implantación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999. Esta visita es realizada sólo por personal técnico de la entidad, calificado como evaluador. Los resultados que arroje esta evaluación no son considerados en la etapa de dictaminación.

EVALUACIÓN. Actividad que se realiza para determinar si un cliente que desea realizar o realiza actividades de evaluación de la conformidad, cumple con los requisitos específicos aplicables para decidir si procede la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de la calidad y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos, y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas, y si éstas son implantadas de manera eficaz.

NO CONFORMIDAD. Incumplimiento a un requisito especificado. Este requisito puede estar especificado en las política y normas contra las cuales se evalúa el laboratorio, y el sistema de calidad y técnico por acreditar.

OBSERVACIÓN. Cumplimiento con un requisito especificado, el cual puede ser mejorado para proporcionar un mayor grado de confianza en el mismo, con la intención de implantar acciones de control para prevenir posibles no conformidades.

DICTAMEN. Resultado del proceso de evaluación, emitido por el Comité de Evaluación de Laboratorios de Prueba/Ensayos o de Calibración, en el cual se



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

establece el resultado del proceso de evaluación, y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma.

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN. Es la determinación de la competencia técnica del laboratorio, la cual define los métodos de ensayo, procedimientos de calibración, intervalos de medición, el área de ensayos, la rama de calibración, campo, sector, técnica, y normas donde se demuestra la capacidad del laboratorio.

PERSONAS ACREDITADAS. Los laboratorios de calibración y/o de ensayo, reconocidos por EMA, para la evaluación de la conformidad de actividades específicas.

OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN. Es el asentimiento de EMA, para conceder la acreditación a una persona física o moral, mediante la evaluación de los aspectos de calidad y de la competencia técnica, y que cumplen con los requisitos especificados, para otorgar la acreditación.

SEGUIMIENTO. Es la actividad que realiza EMA, para verificar que:

- a) El laboratorio haya realizado las acciones correctivas acordadas después de la visita de los evaluadores.
- b) Verificar que el laboratorio atiende las reclamaciones y quejas.
- c) El laboratorio no ha realizado cambios no informados al sistema de calidad, técnico, administrativo, o en sus instalaciones.

VIGILANCIA. Es la actividad que realiza EMA, para verificar que los laboratorios acreditados mantienen la competencia técnica, que el cumplimiento con los requisitos y condiciones que dieron lugar a la acreditación continúan, y que la capacidad técnica del laboratorio no ha disminuido. Esta actividad se puede realizar a través de una visita en sitio o una evaluación documental.



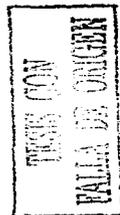
PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN NACIONAL

RENOVACIÓN (RE-EVALUACIÓN) DE LA ACREDITACIÓN. Proceso mediante el cual EMA realiza las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio continúa cumpliendo con los requisitos que dieron lugar a la acreditación inicial. Esta actividad se realiza al término de la vigencia de la acreditación, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación. Esta evaluación se realiza de forma programada por la entidad y en caso de que el laboratorio no requiera renovar (re-evaluar) la acreditación, el representante autorizado del laboratorio, debe notificarlo por escrito a la entidad, de preferencia con cuatro meses de anticipación a la fecha de vencimiento de su acreditación.

AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN. Proceso mediante el cual EMA realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de ampliación del laboratorio acreditado, y en la cual indica que desea incrementar el alcance de su acreditación actual, en personal, equipo, instalaciones, métodos de ensayo, métodos de calibración, o alcance de medición.

ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN. Proceso mediante el cual EMA, realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de actualización del laboratorio acreditado, el cual requiere poner al día su documentación, el alcance de la acreditación, su sistema de la calidad, la parte técnica, su administración, o cambio de sus instalaciones.

SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN. Proceso mediante el cual, EMA retira temporalmente la acreditación del laboratorio, ya sea de forma total o parcial y, por lo cual, el laboratorio acreditado, a partir de la fecha de la suspensión, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea cita o expresamente, ser una persona acreditada por la entidad mexicana de acreditación, a.c.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

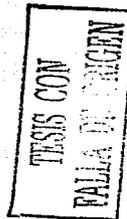
RETIRO (CANCELACIÓN) DE LA ACREDITACIÓN. Proceso por el cual EMA retira (cancela) definitivamente la acreditación del laboratorio, ya sea de forma total o parcial y, por lo cual, el laboratorio acreditado, a partir de la fecha del retiro (cancelación), pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, ser una persona acreditada por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

EVALUADOR LÍDER TÉCNICO. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones, tanto del sistema de la calidad como la parte técnica del evaluado para áreas específicas. Esta persona realiza la evaluación a los requisitos de la NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, indicados en el sistema de la calidad y técnico del evaluado. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador.

EVALUADOR LÍDER. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. Esta persona realiza la evaluación únicamente a los requisitos de la cláusula 4 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, indicados en el sistema de la calidad del evaluado. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador, a los requisitos de la cláusula 5 de esta norma.

EVALUADOR TÉCNICO. Persona calificada para realizar evaluaciones, tanto del sistema de calidad como la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder o evaluador líder técnico en la revisión del sistema de la calidad y/o en la parte técnica.

EVALUADOR. Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder o evaluador líder técnico en la revisión de los requisitos del sistema de la calidad.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

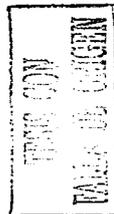
EXPERTO TÉCNICO. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que participa en el proceso de evaluación en la revisión de las actividades técnicas de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El informar al evaluador líder técnico o evaluador líder, sus hallazgos y conclusiones, de los requisitos evaluados, con la intención de que el evaluador líder técnico o evaluador líder emita un juicio sobre la conformidad o no con estos requisitos, con base en la evidencia objetiva aportada por el experto técnico.

EVALUADOR EN ENTRENAMIENTO. Persona calificada para participar en evaluaciones bajo la supervisión y conducción del evaluador líder técnico o evaluador líder.

5.4 Presentación de requisitos de acreditación

Normalmente la intención de obtener la acreditación de un laboratorio se manifiesta con un escrito, identificándose y notificando el tipo de calibración y/o prueba(ensayo) en el que desea ser acreditado, o mediante una comunicación verbal. A la recepción de esta inquietud la entidad remitirá la siguiente documentación al interesado:

- Solicitud vigente de acreditación FOR-LP-001 y/o FOR-LC-001.
- Procedimiento vigente para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Pruebas), con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC2000 / ISO/IEC 17025-1999, MP-FP002.
- Criterios vigentes de Interpretación para los Requisitos de la Norma NMX-EC-17025 IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, MP-FE005.
- Lista vigente de precios aplicables al servicio de acreditación de laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Pruebas).
- Procedimiento vigente de Apelaciones, Disputas, Quejas y Sugerencias, MP-BP004.
- Procedimiento vigente de Utilización de la Marca y Logotipo de la Entidad Mexicana de Acreditación, a. c., MP-BE003.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

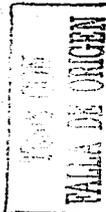
- Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referente a la Trazabilidad de las Mediciones.
- Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referente a la Incertidumbre de las Mediciones.
- Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referente a Ensayos de Aptitud para Laboratorios.
- Carta Compromiso de los Laboratorios Acreditados.
- Los demás documentos que se requieran.

Cualquier persona física o moral, establecida legalmente en el ámbito nacional o extranjero, puede solicitar los servicios de evaluación y acreditación a la entidad mexicana de acreditación, a.c.

El cliente debe estar informado acerca de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación, de los tiempos establecidos, así como de los requisitos que hay que cumplir en cada una de ellas, por lo cual puede solicitar esta información al responsable asignado por la entidad.

El cliente podrá solicitar al responsable asignado del laboratorio la cotización del servicio de acreditación de acuerdo a las normas, métodos y/o técnicas en las que desea obtener la acreditación. El personal asignado del laboratorio debe realizar la cotización a solicitud de parte y hacerla llegar en un plazo no mayor a cinco días hábiles. El responsable asignado del laboratorio debe revisar con el cliente la solicitud y en particular las normas, métodos y/o técnicas en las que desea obtener la acreditación, para que éste, a su vez, le indique el costo total de la acreditación, conforme a las tarifas del servicio de acreditación vigentes.

La entidad evaluará la competencia de los laboratorios, con base en los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC 17025-1999, para laboratorios de calibración y ensayo.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

Un requisito para el proceso de evaluación y acreditación es, que el laboratorio cuente con un sistema de la calidad y técnico desarrollados documentalmente e implantados. El laboratorio debe demostrar que ya realizó una auditoria de calidad interna, a todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000/ISO/IEC 17025-1999, desarrollados por el laboratorio, así como una revisión de la dirección. Durante la etapa de evaluación, el grupo evaluador debe verificar que el laboratorio cuenta con este sistema de la calidad y técnico implantado.

Para el caso de laboratorios que se están acreditando por primera vez, y que no cumplan con el párrafo anterior, con respecto a la implantación, si el resultado de su dictamen es favorable, se les debe realizar una visita al año de haberse otorgado la acreditación.

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

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

El laboratorio debe cumplir con las políticas referentes a trazabilidad de las mediciones, a ensayos de aptitud, y de cálculo y estimación de incertidumbres, establecidas por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

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

PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.5 Ingreso de la solicitud de acreditación (ETAPA I)

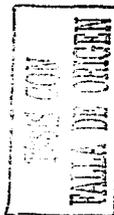
- 5.5.1 El ingreso de la solicitud de acreditación se considera la primera etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en ingresar formalmente el formato codificado como FOR-LP-001 (en su edición vigente), para laboratorios de ensayo, y/o el formato de solicitud codificado como FOR-LC-001 (en su edición vigente), para laboratorios de calibración, en la recepción de la entidad mexicana de acreditación, a.c.
- 5.5.2 El solicitante del servicio de acreditación será atendido en una sala de atención a clientes por el responsable asignado para verificar que la solicitud de acreditación se entrega en el formato codificado como FOR-LP-001 (en su edición vigente), para laboratorios de ensayo, y/o el formato de solicitud codificado como FOR-LC-001 (en su edición vigente), para laboratorios de calibración. Que fue requisitada en su totalidad y firmada por el representante autorizado del solicitante. Que el alcance de la acreditación esta perfectamente definido, declara tener conocimiento y acatar el proceso de evaluación y acreditación de la entidad, recibir y prestar colaboración al grupo evaluador, hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y acreditación, independientemente del resultado de la evaluación, y cumplir con los requisitos de acreditación previamente establecidos e informados, en esta reunión el responsable asignado aclarará las dudas que se presenten, llenará la lista de verificación vigente FOR-LP-005 y/o FOR-LC-002, la cual entregará el cliente, y verificará que se realice el pago.
- 5.5.3 En caso de realizar la verificación de la documentación sin estar presente el cliente, el responsable asignado debe llenar el formato FOR-LP-005 y/o FOR-LC-002 (vigente), y hacerlo llegar al cliente a en un plazo no mayor a



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

tres días hábiles a partir de la fecha de ingreso de la solicitud de acreditación en la recepción de la entidad.

- 5.5.4 En caso de que falte o esté incorrecta la solicitud de acreditación, la información adjunta a la misma, el disco electrónico y/o el pago correspondiente, el responsable asignado debe informar de ello al cliente, a través del formato FOR-LP-005 y/o FOR LC-002 (vigentes), en el cual indicará los puntos que debe cumplir en un plazo no mayor a seis meses. El cliente debe entregar los documentos solicitados, en el tiempo establecido, ya que de lo contrario, la entidad dará por concluida la solicitud de acreditación, y se deberá iniciar nuevamente el proceso de evaluación y acreditación.
- 5.5.5 En caso de que el cliente quiera iniciar nuevamente el proceso de evaluación y acreditación, debe ingresar otra solicitud de acreditación, iniciando desde el INGRESO DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN de este procedimiento.
- 5.5.6 La documentación que se debe adjuntar y entregar, es la indicada en la solicitud de acreditación. Esta documentación se puede presentar en forma impresa o en medios electrónicos.
- 5.5.7 Al momento de ingresar la solicitud de acreditación, el solicitante debe cubrir el pago correspondiente, con base en el cálculo realizado por el responsable asignado del área respectiva.
- 5.5.8 El solicitante que ingrese la solicitud de acreditación, por mensajería, debe dirigirla al responsable asignado del área respectiva, y debe adjuntar la ficha original del depósito bancario, correspondiente al pago por la acreditación.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.5.9 La solicitud de acreditación la debe ingresar el solicitante, o el responsable asignado, en la recepción de la entidad, para proceder a su ingreso formal. La recepcionista debe regresar copia de la solicitud de acreditación, sellada de recibido, al solicitante o al responsable asignado del área respectiva.
- 5.5.10 Si el solicitante quiere acreditarse en diferentes ramas de ensayo y/o áreas de calibración, debe ingresar la solicitud de acreditación por cada rama a acreditarse y debe entregar sólo una copia controlada de la documentación general utilizada por estas ramas y/o áreas.
- 5.5.11 El ingreso formal de la solicitud al proceso de evaluación y acreditación se considera completa y correctamente requisitada, los documentos requeridos en la misma están completos, se adjunta el disco electrónico y el pago correspondiente se ha realizado.
- 5.5.12 El proceso de evaluación y acreditación no inicia hasta que el cliente cumpla con el inciso anterior.
- 5.5.13 El responsable asignado debe proporcionar un Número de Referencia a la solicitud de acreditación, al momento de ingresar la misma, este número será la identificación de la solicitud, durante todo el proceso de evaluación y acreditación. El cliente podrá solicitar su número de referencia a partir del tercer día de la fecha de ingreso.

Nota.

El asignar un Número de Referencia a la solicitud, no implica que se do inicio al proceso acreditación, ya que para esto es necesario cubrir lo especificado en el punto(5.5.11) de este procedimiento.

5.6 Revisión documental (etapa II)

- 5.6.1 La revisión documental se considera la segunda etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en revisar a detalle los

PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

documentos ingresados con la solicitud y verificar que estén completos y sean los adecuados.

5.6.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de ocho días hábiles a partir del tercer día de la fecha de ingreso de la solicitud, en la recepción de la entidad.

5.6.3 El responsable asignado debe realizar la revisión de la solicitud de acreditación, con la intención de verificar que los documentos requeridos están completos, son los adecuados, que el disco electrónico contiene la información solicitada. Todo los documentos deben corresponder al laboratorio, y deben ser legibles.

5.7 Designación del grupo evaluador (ETAPA III)

5.7.1 La designación del grupo evaluador es la tercera etapa del proceso de acreditación. Esta etapa consiste en designar a los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de EMA, con base en el Procedimiento Designación de Grupo Evaluador, MP-CP030 (vigente).

5.7.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de 15 días hábiles máximo, a partir de que el resultado de la revisión documental es satisfactoria.

5.7.3 El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad pero, como mínimo, el grupo evaluador estará formado por dos 2- personas (un -1-evaluador líder/ líder técnico, y un -1- evaluador/evaluador técnico, o un 1- evaluador en entrenamiento, o experto técnico). La integración de representantes y evaluadores de la autoridad competente (dependencia), al grupo evaluador de EMA , en caso de que se solicite conjuntamente la

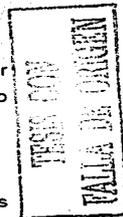


PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

aprobación con la acreditación, son independientes del grupo evaluador designado por la entidad. En el grupo evaluador siempre se integrará alguien con la experiencia técnica relacionada al alcance de la solicitud de la acreditación que se va a evaluar.

- 5.7.4 El grupo evaluador designado es el que realiza la evaluación documental, la evaluación en sitio, y la evaluación de seguimiento en caso de que se requiera.
- 5.7.5 El responsable asignado debe notificar por escrito al cliente, dentro del plazo de los 10 días hábiles, a partir de que el resultado de la revisión documental es satisfactoria, sobre la asignación del grupo evaluador, para su aceptación. Cualquier cambio de algún integrante del grupo evaluador por parte de la entidad, debe darse a conocer por escrito al cliente para su aceptación.
- 5.7.6 La negativa a recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador, por parte del cliente, está limitado a que exista conflicto de interés, lo cual sólo será aceptado en los siguientes casos:
- a) Cuando exista una relación cliente proveedor.
 - b) Cuando el evaluador haya tenido una relación laboral con el cliente, en los dos últimos años.
 - c) Cuando exista o se haya dado una relación de asesoría o consultoría entre el evaluador y el evaluado en los dos últimos años.

En estos casos, el representante autorizado del laboratorio, debe fundamentar y comprobar, en caso de requerirse, alguna de las situaciones antes señaladas. Esta notificación debe hacerla el representante autorizado a la Gerencia de Laboratorios, en papel membreteado y debidamente firmado.

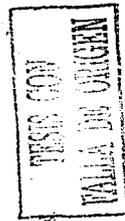


PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.7.7 Si algún integrante del grupo evaluador no es aceptado por el cliente, de acuerdo a lo antes señalado, el proceso de evaluación se podrá ver retrasado, reprogramándose la evaluación a la brevedad, de acuerdo a la agenda y carga de trabajo de los evaluadores.
- 5.7.8 La aceptación o negativa del grupo evaluador por parte del cliente debe hacerse llegar por escrito a más tardar en cinco días hábiles después de la notificación de la designación del grupo evaluador. En caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considera como aceptado el grupo evaluador propuesto por la entidad.
- 5.7.9 Una vez designado y aceptado el grupo evaluador, el responsable asignado, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, deberá hacer llegar la documentación del cliente, al grupo evaluador.

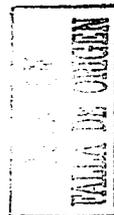
5.8 Evaluación documental (ETAPA IV)

- 5.8.1 La evaluación documental se considera la cuarta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar el contenido de la solicitud de acreditación, de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, así como con las políticas emitidas por la entidad, relativas a la acreditación de laboratorios, y a los métodos o técnicas de calibración y/o ensayo, sujetos al alcance de la acreditación.
- 5.8.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de máximo 41 días hábiles, a partir de la fecha de aceptación del grupo evaluador por parte del cliente.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.8.3 La evaluación documental será realizada antes de la evaluación en sitio. Esta evaluación consiste en analizar el contenido de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, para verificar su cumplimiento con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, así como con las políticas emitidas por la entidad, relativas a la acreditación de laboratorios, y con los requisitos indicados en los métodos o técnicas de calibración y/o ensayo, sujetos al alcance de la acreditación, en un plazo de 10 días hábiles, a partir de que el grupo evaluador recibe la documentación del cliente.
- 5.8.4 El evaluador líder debe enviar al cliente el informe de evaluación documental en original, con la solicitud del plan de acciones correctivas, si es que aplica al cliente, en un plazo de 15 días hábiles a partir de que recibe la documentación y hace llegar una copia al responsable asignado.
- 5.8.5 Cuando en la evaluación documental se encuentran no conformidades, se deben realizar los pasos siguientes:
- a) El cliente debe analizar las no conformidades indicadas en el informe de evaluación documental, y debe presentar un plan de acciones correctivas a la entidad, en el que señale, de qué forma se van a cerrar las no conformidades, así como el tiempo en que serán cerradas. El tiempo máximo con que cuenta el cliente para entregar este plan de acciones correctivas a la entidad es de 60 días hábiles, a partir de que reciba el informe de evaluación documental. Si el cliente no entrega el plan de acciones correctivas a la entidad, en el plazo establecido, se dará por entendido que no puede continuar con el proceso de evaluación y acreditación, por lo que se dará por terminado este proceso, y en este caso, el responsable asignado emitirá un comunicado indicándole al representante autorizado del laboratorio, que el proceso de evaluación y acreditación se ha concluido, y que en caso de estar interesado nuevamente en la acreditación, deberá comenzar otra vez este proceso con el ingreso de la solicitud de



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

acreditación. Este comunicado lo debe enviar el responsable asignado, y recibirlo el representante autorizado, en un plazo no mayor de tres días hábiles posteriores al término del plazo de los 60 días hábiles, a partir de recibido el informe de evaluación documental

b) El cliente debe dirigir al responsable asignado, el plan de acciones correctivas, el cual debe ser ingresado por la recepción de la entidad. El cliente no debe contactar ni entregar el plan y/o las acciones correctivas al grupo evaluador, ya que no se considera un ingreso formal.

c) El responsable asignado, debe enviar el plan de acciones correctivas y/o las evidencias de que éstas se han realizado, al evaluador líder / evaluador líder técnico, para su análisis y comentarios en un plazo no mayor a cinco días hábiles de que se recibió en la evaluador líder técnico, debe enviar a la entidad un informe del resultado de la evaluación del plan de acciones correctivas y/o de las acciones correctivas presentadas por el laboratorio en un plazo no mayor a 15 días hábiles de que recibe el plan de la entidad.

d) El responsable asignado, debe enviar al cliente, el informe de resultados de la evaluación realizada por el evaluador líder / evaluador líder técnico, al plan de acciones correctivas y/o de las acciones correctivas presentadas por el laboratorio, dentro de los siguientes seis días hábiles posteriores, a la recepción del informe de evaluación de acciones correctivas. La efectividad e implantación de estas acciones se verificará en las instalaciones del laboratorio, durante la visita de evaluación en sitio.

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



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

f) La revisión de acciones correctivas de evaluación documental sólo se realiza en una ocasión. Independientemente del resultado de la evaluación realizada por parte del evaluador líder/evaluador líder técnico, éstas se verificarán en la evaluación en sitio del laboratorio.

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

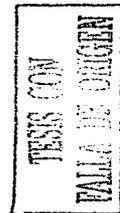
5.8.6 PRE-EVALUACIÓN

5.8.6.1 La pre-evaluación no está considerada como una etapa formal del proceso de evaluación y acreditación, ya que ésta es una actividad opcional, a solicitud del cliente. Esta actividad le permite al cliente tener un diagnóstico preliminar, ya que consiste en realizar una evaluación en sitio, para verificar de manera general el nivel de implantación del sistema de la calidad del laboratorio, incluyendo la parte técnica, y aclarar los criterios con base a los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC17025-1999.

5.8.6.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta actividad es de dos días hábiles máximo, a partir de que se inicia la pre-evaluación, en las instalaciones del cliente.

5.8.6.3 La pre-evaluación es realizada por el personal designado por la entidad, que se encuentre calificado como evaluador, y registrado en el Padrón Nacional de Evaluadores de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

5.8.6.4 La pre-evaluación consiste en una reunión de apertura, la verificación de la implantación de los requisitos del sistema de la calidad y técnico, con base en los requisitos indicados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 /



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

ISO/IEC 17025-1999, y una reunión de cierre. El evaluador líder/lider técnico debe entregar un informe de pre-evaluación, al representante autorizado del laboratorio, con los resultados de la pre-evaluación, incluyendo las observaciones y no conformidades detectadas durante la misma. El resultado que se obtiene de esta pre-evaluación, no es considerado para el proceso de dictaminación.

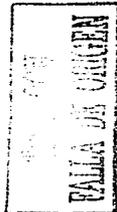
5.8.6.5 En esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, no es necesario que el cliente presente su plan de acciones correctivas, ya que esta etapa no se considera formal. La verificación de la atención a las observaciones, y del cierre de las no conformidades se verificará durante la realización de la visita de evaluación formal, por el grupo evaluador designado.

5.9 Preparación de la evaluación (ETAPA V)

5.9.1 La preparación de la evaluación se considera la quinta etapa del proceso de evaluación y acreditación. En esta etapa, el responsable asignado, notifica al representante autorizado del laboratorio y al grupo evaluador, la fecha acordada para realizar la evaluación en sitio.

5.9.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de ocho días hábiles a partir del cierre de las no conformidades derivadas de la evaluación documental, o de recibido el informe de evaluación documental, en el que no se indiquen no conformidades por parte del evaluado.

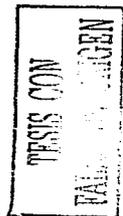
5.9.3 El cliente debe ser notificado por escrito, por parte del responsable asignado, de la fecha para realizar la evaluación, así como de los integrantes del grupo evaluador, dentro de los ocho días hábiles descritos en el punto anterior. La fecha de realización de la evaluación debe ser prevista, de común acuerdo con el cliente, y los miembros del grupo evaluador, y debe ser posterior a la implantación de las acciones



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

correctivas, indicadas en el plan de acciones correctivas de la evaluación documental, ya que el cumplimiento de éstas se verificará durante la evaluación en sitio, y el resultado de las mismas deberá indicarse en el informe de evaluación respectivo, cuando aplique.

- 5.9.4 El representante autorizado debe confirmar por escrito la aceptación de la fecha de evaluación. Esto lo debe hacer a través de un comunicado dirigido al responsable asignado, del área respectiva de calibración y/o pruebas(ensayo). Este comunicado se debe recibir en la entidad, por lo menos, con cinco días hábiles de anticipación a la realización de la visita de evaluación, en caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considera como aceptada la fecha de evaluación en sitio.
- 5.9.5 El evaluador líder/evaluador líder técnico debe enviar al representante autorizado del laboratorio, y al responsable asignado de EMA, el plan de evaluación, con cinco días hábiles de anticipación a la realización de la misma, para su conocimiento y aceptación.
- 5.9.6 En caso de cancelación de la fecha ya programada de la evaluación a solicitud del cliente, éste debe notificarlo por escrito al responsable asignado con cinco días hábiles de anticipación, indicando las razones por las cuales se cancela, en el entendido que su solicitud tendrá que esperar a que se cubra la demanda de evaluaciones ingresadas en la rama/área respectiva, antes de la fecha de cancelación. La primera cancelación se considera cubierta con el pago del servicio, pero de recurrir a una segunda cancelación, ésta y las posteriores, en caso de presentarse, causarán un costo adicional, mismo que deberá ser cubierto a más tardar el día de la evaluación en sitio.
- 5.9.7 En caso de que la visita de evaluación (ya programada) sea cancelada dentro de los cuatro días hábiles de anticipación a la realización de la



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

misma, o inclusive durante la fecha de realización de la misma, por causas imputables al cliente, éste deberá cubrir el 30 % del costo total correspondiente a la visita de evaluación. Una vez cubierto este saldo se reprogramara la visita.

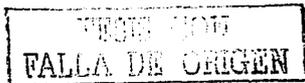
5.10 Evaluación en sitio (ETAPA VI)

5.10.1 La evaluación en sitio se considera la sexta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del cliente, el sistema de la calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999 y las políticas establecidas por la entidad.

5.10.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de cuatro días hábiles como máximo, contados a partir del primer día de la evaluación.

5.10.3 El alcance de la visita de evaluación se realiza con base a la solicitud de acreditación presentada por el laboratorio, y el plan de evaluación. Cualquier modificación al alcance de la acreditación que no haya sido notificado por escrito, firmado por el representante autorizado e ingresado a la entidad, con 15 días hábiles posteriores a la asignación del grupo evaluador, no se tomará en cuenta. El grupo evaluador no cuenta con la autoridad para cambiar el alcance de la acreditación indicado en la solicitud de acreditación.

5.10.4 En la fecha que se acuerde con el laboratorio, el grupo evaluador designado debe realizar la evaluación en sitio en la(s) instalación(es) indicada(s) en la solicitud de acreditación.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.10.5 La visita de evaluación se realiza conforme al Procedimiento de Evaluación MP-CP026(vigente). La visita de evaluación consiste en los siguientes pasos:

a) Reunión de apertura, la cual es conducida por el evaluador líder/evaluador líder técnico, para verificar el plan de evaluación y se aclaran los detalles de la forma en que se llevara a cabo el proceso de evaluación.

b) Verificación de implantación de los documentos del sistema de la calidad y técnicos, por parte de los miembros del grupo evaluador.

c) Reunión de cierre con los representantes del laboratorio, conducida por el evaluador líder/evaluador líder técnico, para presentar las no conformidades y/u observaciones detectadas durante la evaluación, así como las conclusiones de la misma.

d) Entrega del resultado de la evaluación por el evaluador líder/evaluador líder técnico a través del informe de evaluación respectivo, con base en el procedimiento. Emisión de Informes de Evaluación MP-CP025 vigente y, cuando aplique, indica si la verificación de acciones correctivas y/o cuando realice el laboratorio, se debe llevar a cabo de manera documental, o si requieren de una evaluación en sitio. El informe de evaluación de un laboratorio tendrá un periodo de validez de seis meses a partir de la fecha de su emisión. Transcurrido dicho periodo, será necesario la realización de una nueva evaluación para decidir sobre la acreditación del laboratorio.

5.10.6 El evaluador líder/evaluador líder técnico tiene la facultad de suspender la evaluación en sitio en los siguientes casos:

a) Cuando se detecte que el evaluado no tiene implantado el sistema de la calidad y/o técnico. Esto implica que no haya evidencia de que se están realizando las

TIENE CON
FALLA DE ORIGEN

PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

actividades descritas en los documentos del sistema de la calidad y técnico del cliente.

b) Cuando no se brinden las facilidades para tener acceso a la información solicitada y/o a las instalaciones referentes a la acreditación, dicha información se refiere a la documentación que se requiera para evidenciar el cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, al sistema de la calidad y técnico establecido y con base en los criterios de aplicación emitidos por la entidad.

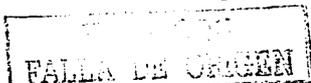
c) Cuando la actitud del evaluado agreda la integridad y dignidad de cualquiera de los miembros del grupo evaluador o encuentre una actitud negativa a las observaciones y/o no conformidades detectadas durante la evaluación.

5.10.7 Si la evaluación en sitio es suspendida por las razones antes indicadas el evaluador líder/evaluador líder técnico, lo debe detallar en el informe de evaluación respectivo.

5.11 LA DICTAMINACIÓN (ETAPA VII)

5.11.1 La dictaminación se considera la séptima etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en presentar, por parte del responsable asignado en un plazo no mayor a 10 días hábiles, el expediente del cliente referente al proceso de evaluación y acreditación, a la Comisión de Opinión Técnica para que ésta emita su opinión técnica en un plazo no mayor a 10 días hábiles al Comité de Evaluación, relativo a la solicitud de acreditación.

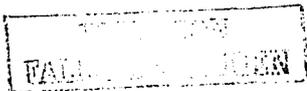
5.11.2 El Comité de Evaluación emitirá el dictamen sobre la acreditación con base en la opinión preparada por la Comisión de Opinión Técnica y presentado por el gerente y/o coordinador de laboratorios de prueba(ensayo) y/o calibración de EMA en su reunión mensual. La dictaminación se llevará a cabo con base en el procedimiento vigente MP-CP031.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.11.3 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de 50 días hábiles máximo, a partir de la fecha en que la entidad reciba el informe de evaluación respectivo, por el evaluador líder/líder técnico.
- 5.11.4 El representante autorizado del laboratorio debe ser notificado, a través del responsable asignado, del estado que guarda su solicitud de acreditación en esta etapa.
- 5.11.5 El representante autorizado del laboratorio, ni sus representantes, pueden participar en la reunión en donde se dictamine su caso.
- 5.11.6 El Comité de Evaluación emitirá un dictamen correspondiente a alguno de los siguientes casos:
- Tratándose de una solicitud inicial de acreditación o una renovación (reevaluación).
- a) Otorgar al cliente la acreditación (parcial o total). Se podrán establecer plazos menores a 180 días naturales, para el cierre de las no conformidades en caso de que existan y no afecten la operación de los laboratorios.
- b) Conceder al cliente un plazo de 180 días naturales para presentar las acciones correctivas necesarias para cerrar al 100 % las no conformidades indicadas en el informe de evaluación, pudiendo solicitar otro plazo igual.
- c) Negar la concesión de la acreditación (parcial o total).

Tratándose de una evaluación de vigilancia o de actualización o de seguimiento:



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

a) Mantener la acreditación (parcial o total). Se podrán establecer plazos menores a 180 días naturales, para el cierre de las no conformidades en caso de que existan y no afecten la operación de los laboratorios.

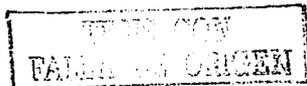
b) Suspender la acreditación (parcial o total), previa opinión de las dependencias Oficiales Mexicanas, concediéndole un plazo de 180 días naturales para cerrar al 100 % las no conformidades indicadas en el informe de evaluación, pudiendo solicitar otro plazo igual.

c) Retirar (cancelar) la acreditación (parcial o total), previa opinión de las dependencias, competentes tratándose de Normas Oficiales Mexicanas.

5.11.7 La Comisión de Opinión Técnica emitirá su opinión en función de cómo afectan o impactan las no conformidades detectadas en la calidad de los trabajos realizados por el laboratorio, así como en la competencia técnica del mismo.

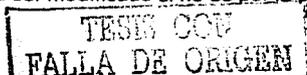
5.11.8 El responsable asignado debe remitir al cliente en un plazo no mayor a cinco días hábiles, posteriores a la reunión mensual del Comité de Evaluación donde se dictaminó respecto a su solicitud, la decisión sobre su acreditación. En caso de suspensión, retiro (cancelación), tratándose de Normas Oficiales Mexicanas, el responsable asignado debe solicitar la opinión de la dependencia en un plazo no mayor a cinco días hábiles después de recibir la opinión del Comité de Evaluación.

5.11.9 Una vez que la dependencia correspondiente emita su opinión para suspender o retirar (cancelar) la acreditación, el cliente debe recibir por escrito el resultado de la dictaminación, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, después de recibida la opinión de la dependencia competente en la entidad.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.11.10 En caso de que el dictamen del Comité de Evaluación sea una negación (parcial o total), suspensión (parcial o total), o retiro (cancelación) de la acreditación el representante autorizado, si lo requiere, tiene 10 días hábiles a partir de recibida la dictaminación de EMA, para su apelación por el resultado obtenido en la dictaminación. (Ver punto 5.20 apelaciones, disputas, y quejas).
- 5.11.11 Si la dictaminación es conceder un plazo o suspender la acreditación al cliente, se le otorga un plazo de 180 días naturales, estos contarán a partir de que el cliente reciba la notificación por escrito, del resultado de la dictaminación, y en este plazo debe presentar las acciones correctivas para cerrar las no conformidades detectadas. La revisión de las acciones correctivas se realiza con base a la etapa del proceso de evaluación y acreditación de seguimiento, de este procedimiento, ver punto 5.12.
- 5.11.11.1 En caso de que el cliente no termine sus acciones correctivas dentro del plazo establecido, puede solicitar otro plazo igual a 180 días naturales, para llevar a cabo las acciones correctivas, antes de que el primer plazo termine. El cliente debe justificar el motivo por el que solicita se amplíe el primer plazo. El Comité de Evaluación decide si se le otorga la ampliación del plazo solicitado.
- 5.11.12 La fecha del documento de acreditación no puede ser anterior a la fecha en que son cerradas las no conformidades detectadas en la evaluación y que afectan o impactan en la calidad de los trabajos realizados por el laboratorio, así como en la competencia técnica del mismo, ni anterior a la fecha de evaluación y dictaminación y ni de la opinión de la dependencia competente, cuando aplique.
- 5.11.13 El documento de acreditación, y el diploma de acreditación, emitido por EMA, no podrá ser modificado si no es por la propia entidad.

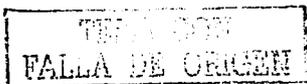


PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.11.14 La acreditación que emite EMA tiene una vigencia de cuatro años a partir de la fecha de expedición del documento de acreditación, el cual deberá expedirse y enviarse al cliente en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la dictaminación del Comité de Evaluación. La acreditación otorgada con base en este procedimiento se considera vigente, siempre y cuando el laboratorio continúe cumpliendo con los requisitos establecidos por la entidad. La acreditación está sujeta a la evaluación de vigilancia establecida en el punto 5.13 de este documento.
- 5.11.15 El uso de la marca o logotipo EMA está sujeto a un costo y a un procedimiento. Para hacer uso de esta marca o logotipo el cliente debe mandar una carta dirigida al responsable asignado del área respectiva para que éste elabore el presupuesto del costo por derecho de uso de la marca o logotipo EMA y le dé seguimiento a lo establecido en el procedimiento para la Utilización de la Marca o Logotipo de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. MP-BE003 vigente.
- 5.11.16 Una vez acreditado el laboratorio, este debe cumplir con los Compromisos de los Laboratorios Acreditados, que se encuentra indicado en el punto 5.22 de este procedimiento.

5.12 El seguimiento

- 5.12.1 El seguimiento se considera la octava etapa del proceso de evaluación y acreditación, siempre y cuando aplique. Esta etapa se genera, cuando se expide un dictamen técnico que requiere la presentación de acciones correctivas; cuando se reciben en EMA quejas o reclamaciones de la actuación del laboratorio; o cuando se quiere verificar que no han ocurrido



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

cambios no informados en el laboratorio. El seguimiento se puede hacer a través de una evaluación documental o a través de una evaluación en sitio.

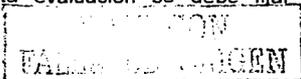
5.12.2 Evaluación de seguimiento de la revisión de acciones correctivas.

5.12.2.1 Cuando se trata de la revisión de las acciones correctivas, el tiempo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 20 días hábiles máximo a partir de que se recibe en la entidad la notificación por parte del laboratorio de que ha concluido las acciones correctivas correspondientes.

5.12.2.2 El cliente debe enviar al responsable asignado de EMA las acciones correctivas para su revisión, dentro del plazo establecido, y realizar el pago correspondiente por la evaluación de seguimiento. Este costo está indicado en las tarifas de los servicios de evaluación y el pago debe ser realizado en el momento en que el cliente presenta las acciones correctivas en la recepción de la entidad o con el responsable asignado por EMA. La documentación presentada por el cliente debe ser sellada de recibido en la recepción de la entidad.

5.12.2.2.1 Si la evaluación de las acciones correctivas implica solamente evaluación documental, de acuerdo a lo indicado en el informe de evaluación, el cliente recibirá el informe de revisión de acciones correctivas en 12 días hábiles por parte del responsable asignado de la entidad. La evaluación documental de las acciones correctivas puede realizarse en las instalaciones de EMA y puede estar presente el cliente.

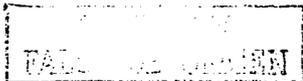
5.12.2.2.2 Cuando la evaluación de las acciones correctivas se lleva a cabo en las instalaciones del cliente, el tiempo máximo para realizar esta evaluación es de 15 días hábiles posteriores a la notificación del grupo evaluador. Para realizar esta evaluación se debe fijar la fecha de realización de la



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

evaluación de acciones correctivas que debe ser de común acuerdo entre el cliente y los miembros del grupo evaluador y se deben seguir los pasos indicados en los puntos 5.9.3, 5.9.4, 5.9.6 y 5.9.7 de la etapa de Preparación de Evaluación y los puntos 5.10.4, 5.10.5 y 5.10.6 de la etapa de Evaluación en Sitio.

- 5.12.2.3 Una vez que el cliente presenta las acciones correctivas y se evalúan, se emite y se le hace llegar al cliente el informe de revisión de acciones correctivas junto con el resultado de la evaluación.
- 5.12.2.4 La revisión de las acciones correctivas se realizará hasta en tres ocasiones, siempre y cuando se cubra el costo correspondiente.
- 5.12.2.5 Si el resultado de esta evaluación de las acciones correctivas presentadas hasta en tres ocasiones en que no se cierran en su totalidad las no conformidades, el proceso de evaluación y acreditación se concluye y no se otorga la acreditación.
- 5.12.2.6 Si el resultado de la evaluación de acciones correctivas es que se cumplen en su totalidad, se le otorga la acreditación.
- 5.12.2.7 Si el resultado de la evaluación de acciones correctivas es que se cumplen parcialmente, la acreditación se le otorga parcialmente, o no se le otorga la acreditación, dependiendo del alcance que se tenga en las no conformidades no cerradas.
- 5.12.3 Evaluación de seguimiento cuando se reciben en EMA quejas o reclamaciones de la actuación del laboratorio y/o de los cambios no informados del laboratorio.

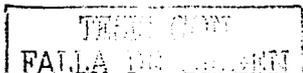


PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- 5.12.3.1 Cuando se trata de una evaluación de seguimiento por reclamaciones o quejas y/o por los cambios no informados del laboratorio, el tiempo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 15 días hábiles máximo a partir de que se recibe en la entidad la notificación de estas situaciones.
- 5.12.3.2 Cuando en EMA se presente una reclamación o queja y/o un cambio no informado de algún laboratorio, el responsable asignado por la entidad, programará una evaluación de seguimiento para atender estas situaciones.
- 5.12.3.3 Esta evaluación puede ser documental o en sitio y está en función de la complejidad de la situación.
- 5.12.3.4 El laboratorio acreditado será notificado de esta situación para que realice el pago correspondiente, con base en las tarifas establecidas por la entidad, debido a la evaluación de seguimiento que se va a realizar. Este pago debe ser cubierto, a más tardar, en los 20 días hábiles siguientes a la notificación de la evaluación de Seguimiento. De lo contrario, se procederá según el resultado de la evaluación y lo que se establezca con el cliente durante la misma.
- 5.12.3.5 Para realizar esta evaluación de seguimiento se debe designar al grupo evaluador y seguir los pasos aplicables establecidos en este procedimiento.

5.13 La vigilancia

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



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

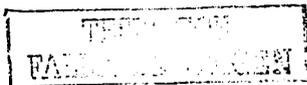
5.13.2 La vigilancia se establece de forma anual pudiéndose realizar con dos meses de diferencia, tomando como referencia la fecha de emisión del documento de acreditación.

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

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

Asimismo podrá solicitar la siguiente información:

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



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

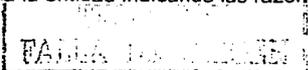
5.13.5 La visita de vigilancia del segundo año se llevará a cabo en sitio para verificar al menos:

- a) Evidencia de la implantación de las acciones correctivas planteadas por el laboratorio, en evaluaciones anteriores.
- b) Información relacionada a la verificación de resultados de auditorías de calidad internas.
- c) Información relacionada a los resultados en la participación en ensayos de aptitud e intercomparaciones.
- d) Información relacionada a las actividades de aseguramiento de la calidad en los resultados de calibración y/o ensayo.
- e) Información relacionada a quejas de los clientes y proveedores del laboratorio.
- f) Información relativa al número de servicios brindados por el laboratorio en un periodo determinado.
- g) Información relativa a la política de trazabilidad y periodos de calibración.
- h) Información relativa al cálculo de la estimación de la incertidumbre.
- i) Las acciones que se consideren derivadas del análisis de los incisos anteriores.

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

5.13.6 El responsable asignado deberá notificar al cliente sobre la vigilancia en sitio al menos con 20 días hábiles de anticipación. Para lo cual el cliente debe enviar a la entidad con 10 días hábiles posteriores a la recepción del comunicado de visita, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo esta evaluación de vigilancia.

5.13.7 La visita de vigilancia puede ser reprogramada a petición del cliente una sola vez, y cuando mucho en un tiempo que no exceda de 20 días hábiles posteriores a la fecha programada, y debe ser comunicada a través de un escrito a la entidad indicando las razones y la nueva fecha propuesta.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

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

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

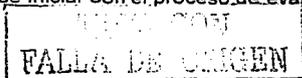
5.14 Renovación (re-evaluación) de la acreditación

5.14.1 La renovación (re-evaluación) de la acreditación se considera la décima etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación y acreditación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede la acreditación, al término de su vigencia, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación.

5.14.2 Esta renovación (re-evaluación) se realiza a solicitud del cliente de forma programada por la entidad, en caso de no requerir la renovación (re-evaluación) el laboratorio, su representante autorizado debe notificarlo por escrito de preferencia con cuatro meses de anticipación a la fecha de vencimiento de su acreditación vigente.

5.14.3 Transcurridos cuatro años desde la fecha de acreditación se debe comprobar la competencia del laboratorio, a través de una evaluación equivalente a la inicial, ya que la acreditación pierde su vigencia cuando expira la misma.

5.14.4 El cliente será notificado de la evaluación para la renovación (re-evaluación) al menos con cuatro meses de anticipación para que envíe la documentación requerida por la entidad y realice el pago correspondiente, antes de iniciar con el proceso de evaluación y acreditación.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.14.5 La renovación (re-evaluación) de la acreditación se realiza siguiendo los capítulos correspondientes de este procedimiento.

5.15 Ampliación y/o actualización de la acreditación

5.15.1 Ampliación.

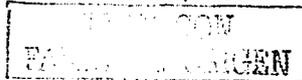
5.15.1.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación en las instalaciones del cliente para verificar que el laboratorio cuenta con los recursos necesarios implicados en la ampliación.

5.15.1.2 El cliente debe requisitar completamente la solicitud FOR-LP-001 vigente para laboratorios de ensayo y/o FOR-LC-001 vigente para laboratorios de calibración, y presentarla en la recepción de la entidad junto con la documentación adjunta indicada en la misma y realizar el pago correspondiente por este servicio.

5.15.1.3 En caso de que la solicitud no esté llena adecuadamente, que le haga falta algún documento adjunto solicitado y/o no haya realizado el pago correspondiente, el responsable asignado, en un plazo no mayor a 10 días hábiles de recibida la ampliación en EMA, debe informar al cliente que esta solicitud no inicia el proceso de evaluación y acreditación hasta que se cumpla con todo lo indicado en este inciso.

5.15.1.4 La ampliación a la acreditación se puede realizar en los siguientes puntos:

- a) Ampliación de métodos y/o técnicas de calibración y/o ensayo.
- b) Ampliación en los alcances de medición ya acreditados.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- c) Ampliación de personal.
- d) Ampliación de instalaciones.
- e) Ampliación de equipos.

5.15.1.5 La evaluación de ampliación se puede llevar a cabo junto con la vigilancia si se solicita con tres meses de anticipación a la fecha de realización de la vigilancia.

5.15.1.6 Para llevar a cabo el proceso de ampliación se debe seguir desde el punto 5.5 hasta el punto 5.12, indicados en este procedimiento. El Capítulo de Pre-evaluación no aplica.

5.15.1.7 La fecha de terminación de la acreditación de estas ampliaciones es la misma fecha en que termina la vigencia de la acreditación.

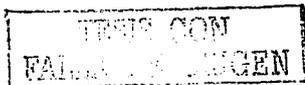
Nota.

Cuando un laboratorio acreditado por la entidad solicite la acreditación de otras áreas de calibración y/o ensayo, se debe seguir el procedimiento de acreditación inicial.

5.15.2 Actualizaciones.

5.15.2.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación documental o en las instalaciones del cliente para evaluar la actualización solicitada.

5.15.2.2 El cliente debe requisitar completamente la solicitud FOR-LP-001 vigente para laboratorios de ensayo y/o FOR-LC-001 vigente para laboratorios de calibración, y presentarla en la recepción de la entidad junto con la documentación adjunta indicada en la misma de acuerdo al trámite solicitado y realizar el pago correspondiente a este servicio.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.15.2.3 En caso de que la solicitud no se encuentre debidamente requisitada, que le haga falta algún documento adjunto solicitado y/o no haya realizado el pago correspondiente, el responsable asignado debe informar al cliente, en un plazo no mayor a 10 días hábiles de recibida en la entidad, que esta solicitud no inicia el proceso de evaluación y acreditación, hasta que se cumpla con todo lo indicado en este inciso.

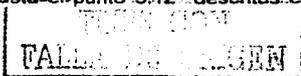
5.15.2.4 La actualización de la acreditación se puede realizar en los siguientes aspectos:

- a) En la parte del sistema de la calidad (actualización de la norma contra la cual se acredita el laboratorio o actualización de su sistema en sí).
 - b) En la parte técnica (actualización de las normas o metodología que corresponden al proceso de acreditación otorgada).
 - c) En la parte administrativa (incluye el cambio de razón social).
- b) Cambio de instalaciones.

5.15.2.5 Para actualizaciones en la parte administrativa, de calidad y técnica (cuando se trata de actualizaciones de forma y no de fondo) el personal interno de la entidad, calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores, realiza la evaluación documental. Esta actividad tiene una duración de cinco días hábiles; posteriormente, el cliente recibe el informe de evaluación misma que se presenta al Comité de Evaluación para su dictaminación. Para este caso deben seguirse los puntos 5.11 y 5.12 de este procedimiento.

5.15.2.5.1 En el caso de cambios administrativos estos no deben implicar disminución en la capacidad del laboratorio.

5.15.2.6 De tratarse de una actualización de fondo de la parte técnica y de calidad, administrativa, así como un cambio de instalaciones se debe seguir desde el punto 5.7 hasta el punto 5.12 descritos en este procedimiento, con el



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

inconveniente de que al realizar la actualización técnica y/o de calidad, administrativa o el cambio de instalaciones, se suspenderá temporalmente la acreditación del laboratorio, hasta que no se concluya el trámite de actualización con un dictamen favorable. El punto de Pre-evaluación no aplica.

5.15.2.7 La fecha de terminación de la acreditación de estas actualizaciones es la misma fecha en que termina la vigencia de la acreditación.

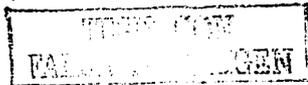
5.16 Suspensión de la acreditación

5.16.1 La suspensión de la acreditación puede ser parcial o total, e implica la prohibición temporal de expedir en el alcance de la suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación del laboratorio por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

5.16.2 La suspensión se lleva a cabo con base en el artículo 75 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.16.3 Las suspensiones serán expedidas por el Comité de Evaluación correspondiente y entrarán en vigor desde la recepción por escrito de la parte afectada. El laboratorio tendrá cinco días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad, concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá a la suspensión.

5.16.4 El periodo máximo de suspensión de una acreditación será de 180 días naturales. Si en este plazo no se han subsanado las no conformidades que la ocasionaron se retira (cancela) la acreditación.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.17 Retiro (cancelación) de la acreditación

5.17.1 El retiro (cancelación) de la acreditación puede ser parcial o total, e implica la pérdida de todos sus certificados de acreditación por lo cual no podrá expedir en el alcance de retiro (cancelación), documentos que hagan referencia a la acreditación del laboratorio por la entidad acreditadora.

5.17.2 El retiro (cancelación) se lleva a cabo con base en el artículo 76 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

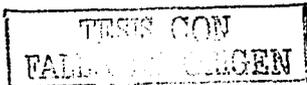
5.17.3 El retiro (cancelación) será expedido por el Comité de Evaluación correspondiente y será ejecutivo desde su notificación por carta, con acuse de recibo, dirigido a la parte interesada. El laboratorio tendrá cinco días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad, concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá al retiro (cancelación) de la acreditación.

5.17.4 Tras el retiro (cancelación) de la acreditación, el laboratorio deberá devolver a la entidad sus certificados de acreditación.

5.18 Evaluadores

5.18.1 Los evaluadores y expertos técnicos que utilice EMA para atender cualquier solicitud de acreditación deben estar integrados al Padrón Nacional de Evaluadores de la entidad.

5.18.2 Los evaluadores de EMA deben sujetarse a los procedimientos y tiempos establecidos en cada una de las etapas del proceso de evaluación y acreditación indicadas en este procedimiento.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.19 Comités de evaluación y comisión de opinión técnica

5.19.1 Los Comités de Evaluación de EMA deben cumplir con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento, los Lineamientos para la Integración, Organización y Coordinación de los Comités y el Reglamento Interno de los Subcomités y Comités de Evaluación de la entidad.

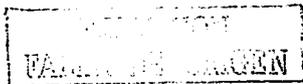
5.19.2 La Comisión de Opinión Técnica debe cumplir con lo establecido en el procedimiento de Dictaminación MP-CP031 vigente.

5.20 Apelaciones, disputas y quejas

5.20.1 En caso de que EMA reciba una apelación, disputa o queja, sobre el resultado de la solicitud de acreditación o el servicio proporcionado, ésta debe ser presentada al Director Ejecutivo de la entidad.

5.20.2 El cliente cuenta con cinco días hábiles posteriores a la recepción del dictamen expedido por el Comité de Evaluación, referente a la concesión de la acreditación, para presentar su apelación o disputa en caso de no estar de acuerdo con el resultado de la dictaminación. El cliente debe fundamentar las razones por las cuales no está de acuerdo sobre el resultado de la dictaminación.

5.20.3 El plazo entre la recepción del escrito de apelación o disputa, y la notificación al cliente de la resolución de la apelación o disputa, en ningún caso deberá ser mayor a cinco días hábiles. Las apelaciones, disputas y quejas que se presenten, se deben resolver siguiendo lo establecido en el procedimiento de Apelaciones, Disputas, Quejas y Sugerencias MP-BP004 vigente de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

5.21 Aprobación

5.21.1 Al iniciar el proceso de evaluación y acreditación ante EMA, el cliente debe notificar a la dependencia competente para llevar a cabo el proceso de aprobación. En caso de estar interesado en obtener la aprobación de alguna dependencia de forma conjunta con la entidad, esta es decisión exclusiva de la dependencia.

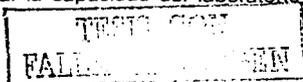
5.22 Compromisos de los laboratorios acreditados

5.22.0 Este capítulo establece los compromisos que adquieren los laboratorios de calibración y/o ensayo que se acreditan por la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (EMA).

5.22.1 Compromisos con la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.

5.22.1.1 Los laboratorios (calibración y/o ensayo) se comprometen a cooperar con EMA y sus representantes en el cumplimiento con los requisitos de acreditación. Esta cooperación comprende:

- a) Proporcionar al (los) representante(s) de EMA la documentación relacionada con el sistema de la calidad y técnico que se encuentren relacionados con los servicios de calibración y/o ensayo solicitados en el alcance de la acreditación.
- b) Proporcionar el acceso del (los) representante(s) de EMA a las instalaciones (administrativas y técnicas) del laboratorio, para presenciar los ensayos, mediciones y/o calibraciones relacionadas con los servicios de calibración y/o ensayo solicitados en el alcance de la acreditación y para llevar a cabo las evaluaciones de vigilancia o de seguimiento que se consideren necesarias.
- c) Brindar las facilidades para hacer cualquier comprobación razonable que permita a EMA constatar la capacidad del laboratorio para realizar los ensayos,



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

mediciones o calibraciones, por ejemplo: documentación, registros, equipo de ensayo y/o calibración y personal.

d) Participar en los programas de Ensayos de Aptitud y/o Intercomparaciones que EMA reconozca u organice, con el objeto de demostrar el continuo cumplimiento de los requisitos de acreditación.

e) La autorización al (los) representante(s) de EMA para examinar los resultados de las auditorías internas y de los Ensayos de Aptitud.

f) Cumplir con los requisitos indicados en el Procedimiento para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo.

g) Cumplir con la política de la EMA, referente a la Trazabilidad de las Mediciones.

h) Cumplir con la política, de la EMA, referente a Ensayos de Aptitud e Intercomparaciones, e Incertidumbres de Medición.

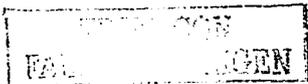
i) Mantener implantado el sistema de la calidad incluyendo la parte técnica durante la acreditación.

j) Hacer los pagos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, incluyendo los relativos a las evaluaciones de seguimiento, ampliaciones y actualizaciones, en tiempo y forma, y con las tarifas vigentes.

k) No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación de EMA y no hacer ninguna declaración referente a la acreditación que se pudiera, razonablemente, considerar como abusiva.

l) Ceser inmediatamente el uso de la acreditación a partir de su vencimiento (cualquiera que sea la forma en que ésta se haya sido fijado), así como en toda la publicidad que, de cualquier forma contenga alguna referencia de ella (número de acreditación, marca o logotipo de EMA).

m) Procurar que ningún informe de ensayo y/o de calibración del laboratorio sea utilizado por el cliente o por alguien autorizado por el cliente, con fines promocionales o publicitarios, cuando EMA considere improcedente tal utilización. En cualquier caso, el informe de los ensayos y/o calibración no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

- n) Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios a su condición de laboratorio de ensayos o calibración acreditado, éste debe utilizar en forma apropiada el texto siguiente: "Laboratorio acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a. c. (EMA) para las calibraciones/ensayos indicadas en el documento de acreditación N°...".
- o) El laboratorio de ensayos o de calibración debe exigir a sus clientes que cuando hagan uso de ellos, se utilicen en la forma apropiada, la frase siguiente: "Ensayo o calibración realizada por (nombre del laboratorio) acreditado por EMA, con número de acreditación..." u otro texto equivalente.
- p) A partir del retiro (cancelación) de la acreditación, el laboratorio de ensayos y/o de calibración debe tomar las acciones necesarias para detener el uso a la referencia de que está acreditado. El laboratorio puede retirar (cancelar) la acreditación a solicitud de parte, previo aviso a EMA con un mes de anticipación (o el plazo acordado por ambas partes) al retiro (cancelación) de la misma.
- q) El laboratorio de ensayos y/o de calibración debe notificar a EMA, a más tardar en los 15 días naturales siguientes, cualquier cambio relacionado con:
- I) La situación legal, comercial u organizacional del laboratorio.
 - II) Organización y administración del laboratorio, por ejemplo personal clave.
 - III) Políticas o procedimientos técnicos, cuando aplique.
 - IV) Personal, equipo, instalaciones u otros recursos, cuando sean significativos.
 - V) Cualquier otro aspecto que pueda afectar la capacidad y competencia técnica del laboratorio, el alcance de las actividades acreditadas, o el cumplimiento con los requisitos de este documento.
- r) Promover y dar apoyo a las actividades necesarias para el establecimiento en materia de acreditación de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- s) Cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en las Leyes, Reglamentos y Normas Mexicanas aplicables a las actividades que desarrolla el laboratorio.



PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACION NACIONAL

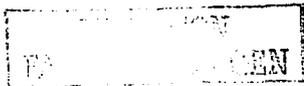
5.22.2 Compromisos con los clientes.

5.22.2.1 Los laboratorios (calibración y/o ensayo) se comprometen con sus clientes a:

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

5.22.3 Compromisos con otros laboratorios.

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



CONCLUSIONES

Hoy en día a nadie se le escapa la importancia de que un producto se encuentre fabricado, ensamblado y/o comercializado con todas las características que demanda un mercado atento y exigente. Es decir hoy nadie puede omitir la calidad y la seguridad de un producto o servicio al consumirlo.

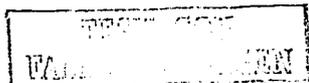
Desde hace casi dos décadas que la competencia se abrió a los mercados mundiales y la exigencia se globalizó aumento la demanda por parte de los consumidores de obtener productos de calidad, que cumplan ciertos requisitos para satisfacer sus necesidades, esto ha llevado a la mayoría de las empresas a cumplir con ciertas normas tanto de calidad como de seguridad para garantizar que sus productos son confiables, competitivos y de alto nivel; pero la calidad no es característica exclusiva del producto terminado sino que se debe cumplir en todos los procesos y operaciones involucradas.

El laboratorio de prueba es la pauta que nos indicara si las características físicas y químicas del producto son las adecuadas para que este salga al mercado; también es indicador de las condiciones de la materia prima la cual influye directamente en la calidad del producto. Tan importante es un laboratorio de pruebas que se han establecido estándares mundiales que contienen los requerimientos generales que debe cubrir un laboratorio de este tipo para ser acreditado no solo nacionalmente sino internacionalmente asegurando la confiabilidad de sus pruebas y datos.

Debido a la creciente demanda de este tipo de pruebas, también ha crecido el número de laboratorios que las efectúan existiendo con esto una mayor competencia de trabajo, por lo tanto se entiende que si un laboratorio quiere competir con los ya existentes necesita estar correctamente establecido y certificado por las dependencias competentes, para poder ser un laboratorio confiable y de credibilidad.



Los laboratorios de pruebas(ensayos) acreditados garantizan confiabilidad y competencia técnica en sus servicios, ratificando que sus procedimientos se apegan estrictamente a las normas nacionales e internacionales vigentes; que su sistema de la calidad y administración ha sido escrupulosamente evaluado y comprobado por expertos nacionales a través de una entidad de tercera parte e imparcial, que realiza su labor objetiva y transparentemente anteponiendo la capacidad técnica. Además de que han sido acreditados por una entidad con presencia internacional y autorizada por la Secretaría de Economía y con el visto bueno de las dependencias federales que emiten regulaciones en el país.



GLOSARIO DE TERMINOS

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada a otra situación indeseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial a otra situación potencialmente indeseable.

Ajuste Operación: destinada a llevar a un instrumento de medición a un estado de funcionamiento y exactitud adecuados para su uso.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realice el trabajo.

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

Auditado: Organización que es auditada.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Característica: Rasgo diferenciador.

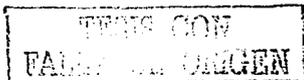
Característica de la calidad: Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

Característica metrológica: Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

Clase: Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.



Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Corrección: El valor que, sumado algebraicamente al resultado bruto de una medición, compensa un error sistemático supuesto.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Desecho: Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Documento: Información y su medio de soporte.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de equipos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Error (absoluto) de medición: El resultado numérico de una medición menos el valor verdadero del mensurando.

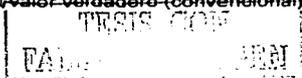
Especificación: Documento que establece requisitos.

Estimación: La operación de asignar, a partir de observaciones en una muestra, valores numéricos a los parámetros de una distribución elegida como el modelo estadístico de la población de la cual se toma la muestra.

Estructura de la organización: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Exactitud de la medición: La proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el ~~valor verdadero (convencional)~~ del mensurando.



Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Incertidumbre de medición: Resultado de la evaluación orientada a la caracterización del intervalo dentro del cual se estima que sea el valor verdadero, generalmente con una determinada probabilidad.

Información: Datos que poseen significado.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Material de referencia: Un material o una sustancia, de los cuales una o mas propiedades están suficientemente bien establecidas para ser usadas en la calibración de un aparato, en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a parámetros característicos de materiales.

Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

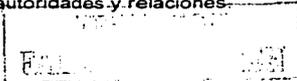
Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Mensurando: Magnitud sujeta a medición.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

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

Organización: Conjunto de personas a instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.



Permiso de desviación: Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

Plan de calidad: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

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

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Proceso de calificación: Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

Proceso de medición: Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

Producto: Resultado de un proceso.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Reclasificación: Variación de la clave de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita a obligatoria.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.



Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

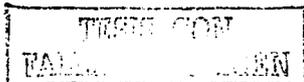
Sistema de gestión: Sistema para establecer la Política Y los objetivos Y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: La propiedad del resultado de una medición por la cual ella puede ser relacionada a patrones de medición apropiados, generalmente patrones internacionales o nacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

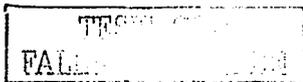
Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.



BIBLIOGRAFIA

1. Acreditación de Laboratorios de prueba. Entidad Mexicana de Acreditación(EMA).
2. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
3. Metrología Management Developing Center, Consultoría y Desarrollo.
4. NMX-CC-010-1998-IMNC (Guide ISO/IEC 65:1996). "Requisitos Generales para Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Producto". Instituto mexicano de Normalización y Certificación, A.C. Comité Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad.
5. NMX-CC-16-1993/ISO-IEC-39. "Requisitos Generales de Acreditamiento de Unidades de Verificación". Normas Mexicanas Sobre Certificación.
6. NMX-EC-17025-IMNC-2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos Generales para la Competencia (técnica) de los Laboratorios de Pruebas(ensayos) y de Calibración" Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. A.C. Comité Nacional de Normalización de Sistemas de calidad.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-1993. Sistema general de Unidades de Medida.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-CC-11-1992. Criterios Generales Para los Organismos de Certificación de Personal". Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
9. Procedimiento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
10. ISO Guía 58: 1993 Sistemas de acreditacion de laboratorios de calibración y pruebas requisitos generates. Requisitos generales para su operación y reconocimiento.
11. ISO 8402: 1994 Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad vocabulario
12. ISO 9001: 1994 Sistemas de calidad - modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.



13. ISO 9002: 1994 Sistemas de calidad - modulo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
14. ISO 17025: 1999 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas.
15. www.ema.com.mx
16. www.Stps.gob.mx/312/020b.htm#rec
17. www.idoslab.com/Main.htm
18. <http://www.rft.gob.mx:8083/conae-lev.html>

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN