



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN UN LABORATORIO DE
CALIBRACIÓN**

TESIS

QUE COMO PARTE DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN INGENIERÍA DE CALIDAD

PRESENTA:

I.Q. ALICIA CHICO JIMÉNEZ

DIRIGIDA POR:

DR. MIGUEL GALVÁN RUÍZ

C.U. SANTIAGO DE QUERÉTARO, QRO., JULIO 2012



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

Facultad de Ingeniería

Maestría en Ingeniería de Calidad

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN
UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN.**

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de
Maestro en Ingeniería de Calidad

Presenta:

I.Q. Alicia Chico Jiménez.

Dirigido por:

Dr. Miguel Galván Ruíz.

SINODALES

Dr. Miguel Galván Ruíz
Presidente

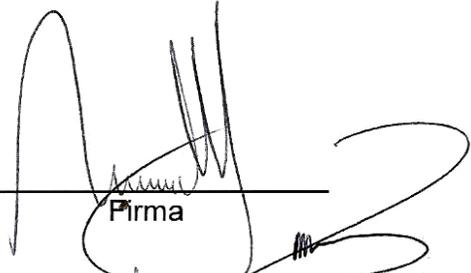
M.C. Jaime Oliver Farías Arguello
Secretario

Dr. Juan Bosco Hernández Zaragoza
Vocal

M.C. Marco Antonio Torres
Suplente

M.I. Marcela Juárez Ríos
Suplente

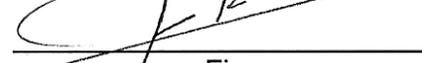
Dr. Aurelio Domínguez González
Director de la Facultad


Firma


Firma


Firma


Firma


Firma


Dr. Irineo Torres Pacheco
Director de Investigación y Posgrado

Centro Universitario
Santiago de Querétaro, Qro.
Julio 2012
México

RESUMEN

La norma mexicana NMX-EC-17025-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” establece los lineamientos para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo. En base a esta norma la presente investigación reúne las actividades para la implementación de mejoras desde el punto de vista de acreditación de nuevas magnitudes y ampliación de alcances de medida de las magnitudes ya existentes. Lo anterior buscando facilitar al personal de un laboratorio de calibración acreditado la ejecución de mejoras y el desarrollo eficiente de sus actividades en base al seguimiento de una metodología que permita el perfeccionamiento tanto de los servicios existentes como de nuevos servicios logrando satisfacer las expectativas de sus clientes actuales y futuros. Para lograr definir los pasos a seguir para la ejecución de las mejoras se siguió la teoría de Deming planificar, hacer, verificar y actuar, y el resultado fue plasmado en dos partes. La primera, un procedimiento titulado “Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes” en el cual se definen las responsabilidades de cada actividad dentro de los puestos funcionales del laboratorio de calibración, así como el desarrollo de las actividades paso a paso para la implementación de las mejoras y la integración de dichas actividades al sistema de gestión de calidad existente en el laboratorio. La segunda parte es un formato de verificación de la documentación necesaria para acreditaciones iniciales y ampliaciones que permite llevar un control y soporte al procedimiento establecido en la primera parte.

(Palabras clave: Mejora, acreditación, laboratorio, calibración)



SECRETARÍA
ACADÉMICA

SUMMARY

The NMX-EC-17025-2006 Mexican standard “General Requirements for the Competency of Testing and Calibration Laboratories” establishes guidelines for the accreditation of testing and calibration laboratories. Based on this standard, this study sets forth activities for the implementation of improvements from the point of view of accreditation of new magnitudes and expansion of measurement ranges for already existing magnitudes to aid the personnel of an accredited calibration laboratory to achieve improvements and the efficient development of their activities by following a methodology which makes possible the perfection both of existing services and new services. This will satisfy the expectation of present and future clients. In order to define the steps to be followed in implementing improvements, Deming’s theory was followed: plan, do, verify and act. The result was set forth in two parts. The first is a procedure titled “Implementation of Improvements to Obtain New Accreditations and/or Expand Existing Ones” in which the responsibilities of each activity within the functional positions of the calibration laboratory are defined, as well as the step by step development of activities to implement improvements and the integration of these activities in the quality management system that exists in the laboratory. The second part is a format for verifying the documentation necessary for initial accreditations and expansions that lead to having control of and support for the procedure established in the first part.

(Key words: Improvement, accreditation, laboratory, calibration)



SECRETARÍA
ACADÉMICA

DEDICATORIAS

A mis padres por la educación que me brindaron y por su apoyo invaluable.

A mis hermanos Fer y Memo por aguantar mi mal genio y aun así mostrarme su cariño.

Al amor de mi vida Esaú Zúñiga porque gracias a su constante apoyo cada día soy mejor persona.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Tecnológico de Toluca por ser mi alma mater.

A la Universidad Autónoma de Querétaro por la oportunidad de continuar mis estudios.

A todos los instructores y compañeros con quien compartí la gran experiencia de estudiar la maestría.

A Asesoría y Servicios Integrales de Calibración ASIC, S.C. por la oportunidad de formar parte de su equipo de trabajo.

Al Ing. Oliver Farías por compartir su conocimiento para la creación de ésta tesis.

ÌNDICE

	Página
Resumen	i
Summary	¡Error! Marcador no definido.
Dedicatorias	iii
Agradecimientos	iv
Ìndice	v
Ìndice de tablas	vii
Ìndice de figuras	viii
I INTRODUCCIÓN	1
II ANTECEDENTES	3
II.1 Introducción a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006	3
II.2 Enfoque de un sistema de gestión en laboratorios de calibración	5
II.2.1 Procesos gerenciales	6
II.2.2 Procesos de realización del producto u operacionales	9
II.2.3 Procesos de soporte	22
II.3 Acreditación de un laboratorio de calibración	26
II.3.1 Proceso de acreditación de laboratorios de calibración.	27
II.3.1.1 Acreditación inicial	28
II.3.1.2. Ampliación de la acreditación	33
III HIPÓTESIS	38
IV OBJETIVOS	39
V METODOLOGÍA	40
V.1 Alcances	40
V.2 Descripción del lugar donde se realizó la investigación	40
V.3 Materiales y método	46
V.4 Planificar	48
V.4.1 Compromiso de la dirección	48
V.4.2 Diagnostico	49
V.4.2 Identificación de necesidades	50
V.5 Hacer	53

V.5.1	Elaboración del procedimiento	53
V.5.2	Integración de la propuesta al sistema de gestión de calidad	56
V.5.3	Requisitos del organismo certificador	57
V.5.3.1	Requisitos para la acreditación	57
V.5.3.2	Requisitos para la ampliación de la acreditación	62
V.5.4	Aprobación del procedimiento	64
V.6	Verificar	65
V.7	Actuar	65
VI	RESULTADOS	66
VI.1	Planificar	66
VI.1.1	Compromiso de la dirección	66
VI.1.2	Diagnostico	66
VI.1.3	Identificación de necesidades	71
VI.1.3.1	Servicios acreditados y alcances de medida	71
VI.1.3.2	Satisfacción del cliente	77
VI.2	Hacer	79
VI.2.1	Propuesta. Procedimiento ASIC-179 Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes	79
VI.2.2	Integración al sistema de gestión de calidad	94
VI.2.3	Requisitos del organismo certificador	95
VI.2.4	Aprobación del procedimiento	98
VI.3	Verificar	98
VI.4	Actuar	99
VII	CONCLUSIONES	101
	REFERENCIAS	103
	GLOSARIO	106

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Comparativo entre usos y aplicaciones de la norma de gestión de la calidad y la norma de competencia de los laboratorios.	4
2. Materiales.	46
3. Magnitudes acreditadas ante la ema.	52
4. Relación de requisitos relativos a los procesos gerenciales.	66
5. Relación de requisitos relativos a los procesos de realización de producto u operacionales.	67
6. Relación de requisitos relativos a los procesos de soporte.	70
7. Instrumento, método e intervalo de medida humedad	72
8. Instrumento, método e intervalo de medida temperatura	72
9. Instrumento, método e intervalo de medida masa	72
10. Instrumento, método e intervalo de medida presión	73
11. Instrumento, método e intervalo de medida volumen	73
12. Instrumentos, método e intervalo de medida dimensional	74
13. Capacidad de medición y calibración eléctrica	75
14. Servicios con trazabilidad	76
15. Documentos auxiliares	95

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Página
1. Mapa de procesos de un laboratorio de calibración	7
2. Esquema del proceso de validación	11
3. Etapas que sigue un objeto de calibración en un laboratorio	13
4. Esquema jerárquico de trazabilidad metrológica	14
5. Modelo de informe de calibración	17
6. Servicios en ema para la acreditación	28
7. Flujograma para la acreditación inicial	29
8. Flujograma de ampliación de acreditación	34
9. Logotipo ASIC, S.C.	40
10. Organigrama ASIC, S.C	41
11. Diagrama de flujo de los servicios de calibración	43
12. Metodología general	47
13. Ubicación geográfica de laboratorios de calibración acreditados en México	51
14. Formato ASIC-214 Evaluación de la satisfacción del cliente	78
15. Formato ASIC-401 Lista de verificación para acreditaciones iniciales y ampliaciones	97
16. Indicadores de calidad ASIC, S.C.	99

I INTRODUCCIÓN

La creciente actividad en los sectores industrial, comercial y educativo en México, y la implementación de sistemas de gestión de calidad (ISO 9001), sistemas de gestión ambiental (ISO 14000) o sistemas de gestión integrada (calidad, ambiente, seguridad industrial y salud ocupacional), han originado un incremento en la demanda de servicios de calibración acreditados con grandes alcances e incertidumbres de medida menores; es por esto que los laboratorios de calibración tienen la necesidad de seguir avanzando hacia mejoras que les permitan brindar servicios de calidad demostrando su competencia técnica y enfrentando retos con un alto grado de confianza y aceptación por su trabajo.

Es así, que en la búsqueda de una economía confiable y segura, el presente trabajo documenta la manera en cómo lograr que los laboratorios de calibración, vistos como una organización ya estructurada y que cuenta con un sistema de calidad implantado en base a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, desarrollen una metodología orientada a la obtención de nuevas magnitudes acreditadas y ampliación de alcances, que les permitan vigilar su actuación interna y externa, manteniendo un control a partir de la necesidad de crecimiento o expansión, la existencia de competencia en el mercado y el entorno cambiante que hace necesarios cambios tecnológicos dentro de sus procesos para poder subsistir dentro del mercado.

Las mejoras orientadas a la obtención de nuevas magnitudes acreditadas y ampliación de alcances tienen un rol clave que jugar para los laboratorios de calibración, ya que éstas aseguran la competencia e integridad de los servicios, viéndolas como una herramienta de crecimiento efectivo, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren los mejores servicios de laboratorios de calibración acreditados.

Aunado a lo anterior, el concepto de acreditación trae nuevas oportunidades de mercado que aumentan el crecimiento organizacional, creando un valor mutuo para los clientes, inversionistas y personal que labora en el laboratorio de calibración al tener perspectivas de crecimiento personal y laboral.

Es así que las ventajas que se pueden obtener a través de los lineamientos que se investigaron en este proyecto, reflejan una oportunidad de crecimiento a nivel organización a partir de la mejora continua dentro de las actividades llevadas a cabo, donde se hace indispensable aplicar mecanismos para el mejor aprovechamiento de los recursos existentes con la finalidad de obtener mayor calidad de acuerdo a estándares nacionales e internacionales que brinden la credibilidad y confianza en los servicios que ofrecen los laboratorios de calibración.

II ANTECEDENTES

II.1 Introducción a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006

La primera edición de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la NMX-EC-025-IMNC y de la norma EN 45001, a las que reemplazó. Esta norma contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta norma mexicana para sus acreditaciones. Esta norma en su capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida y en su capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica¹ en los tipos de ensayo o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo (NMX-EC-17025-IMNC, 2006).

Esta norma, también, cubre ensayos y calibraciones ejecutadas utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Es aplicable a todos los laboratorios, no importando la cantidad de personal, el cubrimiento o la extensión del alcance de las actividades de calibración (Flores, 1999).

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la norma NMX-CC-9001-IMNC así como esta norma mexicana. Por ello, se han incorporado todos aquellos requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del

¹ Ver glosario

laboratorio (NMX-EC-17025-IMNC, 2006), de tal manera que se integren los siguientes principios de gestión de calidad: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque del sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (Rincón, 2009).

Tabla 1 Comparativo entre usos y aplicaciones de la norma de gestión de la calidad y la norma de competencia de los laboratorios.

Aspecto	NMX-EC-17025-IMNC	NMX-CC-9001-IMNC
Objeto	Evaluar los requisitos de la competencia del laboratorio de ensayo y calibración.	Evaluar los requisitos del sistema de gestión de calidad.
Propósito o fin	La ACREDITACIÓN o reconocimiento, realizado exclusivamente por un organismo de acreditación.	La CERTIFICACIÓN, realizada por organismos de certificación.
Alcance	Cubre los aspectos técnicos específicos para que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren que se encuentran en capacidad de generar resultados válidos.	Cubre los aspectos genéricos para gestionar la calidad en cualquier organización.
Exclusiones	Todos los requisitos son aplicables; por tanto no se admiten exclusiones.	Admite exclusiones siempre y cuando no se afecte la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos/servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-206 funcionan también de acuerdo con la norma NMX-CC-9001-IMNC. En la Tabla 1, se presenta un comparativo entre usos y aplicaciones de los dos documentos (NMX-CC-9001-IMNC, 2000; NMX-EC-17025-IMNC, 2006).

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados

técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen con la NMX-EC-17025-IMNC y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta norma mexicana en otros países.

El uso de la NMX-EC-17025-IMNC facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayuda al intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos (NMX-EC-17025-IMNC, 2006).

II.2 Enfoque de un sistema de gestión en laboratorios de calibración

El enfoque para la implementación de un sistema de gestión a partir de los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC puede basarse en la cronología de los procesos de un laboratorio de ensayos y calibraciones. El enfoque basado en procesos tiene en cuenta los objetivos generales de la organización como directrices para el desarrollo de los objetivos de cada proceso. A partir de allí se pueden identificar actividades clave para el cumplimiento de los objetivos, al igual que los recursos, calificaciones y técnicas de trabajo (Cárdenas, 2008).

Es conveniente realizar una descripción funcional del sistema de gestión del laboratorio a través de una representación gráfica que muestra básicamente los procesos esenciales, su secuencia e interacciones y que comúnmente es conocida como *mapa de procesos*. El propósito de éste es comprender globalmente cómo está dispuesta la organización para cumplir con su objetivo social.

En la Figura 1 se presenta un mapa de procesos característico de un laboratorio de ensayos y calibraciones, en el cual se destacan los procesos de realización del producto u operaciones en azul, los estratégicos o de dirección en

verde y los de soporte en amarillo. Este mapa tiene un carácter de orientación general pero no limitante, por lo que se sugiere que cada organización realice su propia descripción (Rincón, 2009).

A continuación se describen los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC que se consideran aplicables a cada uno de los procesos definidos en el mapa de procesos de la Figura 1.

II.2.1 Procesos gerenciales

Con los numerales 4.1, 4.2 y 4.14 de la NMX-EC-17025-IMNC los procesos gerenciales deben considerar lo siguiente:

- ❖ Principios éticos aplicables a los organismos dedicados a la evaluación de la conformidad.

Actualmente todas las organizaciones involucradas directamente en actividades de evaluación de la conformidad², tales como organismos de acreditación, organismos de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración, deben garantizar la aplicación de los principios relacionados con imparcialidad, confidencialidad, manejo de quejas y apelaciones. Estos principios son aplicables al sistema de gestión del laboratorio, teniendo en cuenta que tanto su enfoque estratégico (política, objetivos estratégicos, valores y misión), su estructura organizacional (asignación de responsabilidades y autoridades), los recursos comprometidos y los procesos (métodos y criterios) se dispongan de tal manera que no comprometan o pongan en entredicho por omisión y/o percepción ninguno de los principios mencionados (de Silva, 2002).

² Ver glosario.

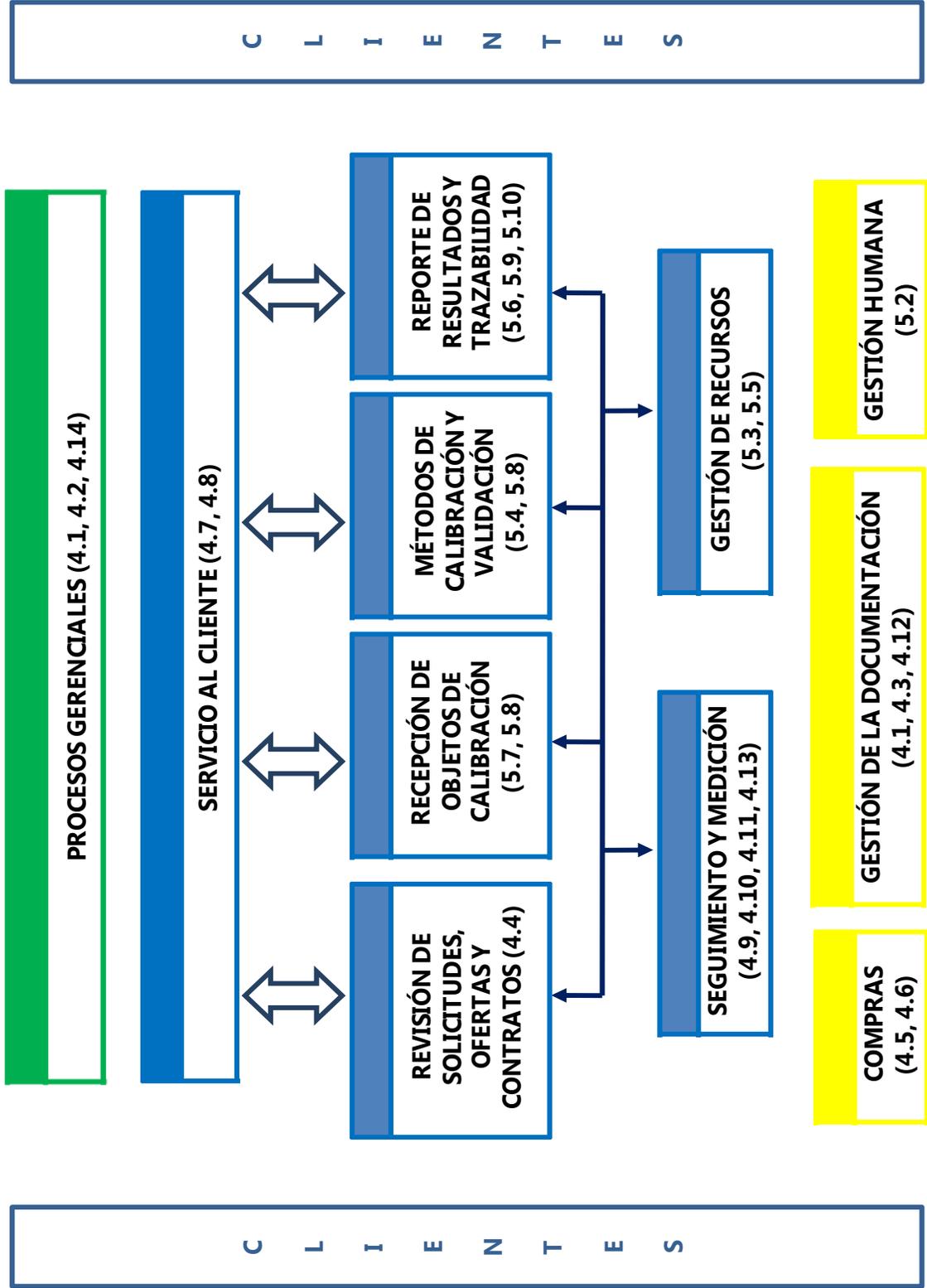


Figura 1. Mapa de procesos de un laboratorio de calibración

❖ Compromiso de la alta dirección.

Dentro del compromiso de la alta dirección se encuentran acciones como definir, impulsar, implementar, controlar, mantener y mejorar los productos y procesos de la organización, además de motivar a su personal. La norma insiste en la necesidad de que la dirección del laboratorio se involucre en el sistema de calidad, y por esta razón también se exige que realice un examen periódico de la actuación del laboratorio, con el objeto de comprobar la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema y la introducción de cambios y mejoras a que haya lugar. Este examen debe considerar: ajustes en objetivos, políticas y procedimientos; la información relacionada con los indicadores del proceso; resultado de auditorías, estado de las acciones correctivas y preventivas; resultados de comparaciones con otros laboratorios; retroalimentación del cliente; cambios que puedan afectar la integridad del sistema; necesidades de recursos e información y entrenamiento del personal (Rincón, 2009).

La dirección es responsable de analizar si el sistema de calidad implantado sigue siendo adecuado para la consecución de las metas y objetivos que se habían marcado, y, en caso contrario, debe establecer las medidas oportunas para corregir esta situación o adoptar el sistema a nuevos requisitos. Así se pone de manifiesto que la dirección debe planificar reuniones periódicas en las que analice estas situaciones las cuales deben aparecer evidenciadas como registros del sistema (Muñiz, 2003).

❖ Factores de responsabilidad.

La dirección del laboratorio deberá designar una dirección técnica que asumirá la responsabilidad global de todas las operaciones de carácter técnico. Esta dirección requerirá la descripción de las funciones y responsabilidades de todas las personas que la integren. Igualmente, la dirección designará a un responsable de calidad quien coordinará, planificará y controlará el sistema de calidad en búsqueda de su funcionamiento óptimo; pero, la dirección general se deberá responsabilizar de todas las actuaciones de su organización (Rincón, 2009).

II.2.2 Procesos de realización del producto u operacionales

- ❖ Servicio al cliente.

Numerales 4.7 y 4.8 de la NMX-EC-17025-IMNC

Se hace referencia a la cooperación que debe existir entre laboratorio y cliente, proceso en el que es necesario el retorno de la información que el laboratorio debería intentar obtener de sus clientes. Se puede dejar abierta esta posibilidad para la aplicación de cualquier técnica para tales fines, por ejemplo, la utilización de encuestas de satisfacción a clientes. En el proceso de comunicación con el cliente debe mantenerse el compromiso de confidencialidad, integridad e independencia. También se demanda el requisito de tener un procedimiento para el tratamiento de quejas derivadas de clientes u otras partes, el análisis de causas y sus efectos, acoplándose así con el numeral de acciones correctivas (Cárdenas, 2008).

- ❖ Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Numerales 4.4 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

Trata de que los laboratorios aseguren que las calibraciones requeridas por sus clientes han sido realizadas en las condiciones definidas o acordadas previamente. Así, el proceso de trabajo que se le dará al equipo del cliente, el tiempo que tardará para su calibración, su costo y parámetros de calidad que no estén directamente relacionados con el trabajo o cualquier modificación de estos, deberán ser comunicados, aceptados y documentados por las dos partes. El laboratorio deberá verificar que su capacidad técnica y sus recursos logísticos y humanos se adaptan a las necesidades del cliente asegurando su cumplimiento (Cárdenas, 2008).

- ❖ Recepción de objetos de calibración.

Numerales 5.7 y 5.8 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

En estas actividades es indispensable que la organización preste atención a la identificación y registro del estado y condiciones de los equipos a calibrar teniendo

como punto de referencia las especificaciones de los procedimientos de calibración o las pautas establecidas en el contrato con el cliente. El propósito de esta práctica es proteger la integridad de los elementos de calibración y los intereses del cliente y laboratorio (NMX-EC-17025-IMNC, 2006).

❖ Métodos de calibración y validación.

Numerales 5.4 y 5.8 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

El proceso de realización de calibraciones incluye la selección de métodos, validación de métodos no normalizados, cálculo o estimación de la incertidumbre de medida y control de los datos obtenidos durante la calibración.

Al inicio de cualquier calibración el laboratorio debe tener definido un método descrito en un documento o procedimiento, que describirá: el ámbito de aplicación, los pasos a seguir en la realización del trabajo, el proceso de calibración, los aparatos y equipos por utilizar con sus especificaciones técnicas, los patrones y materiales de referencia, condiciones ambientales, el tratamiento de los datos obtenidos en la práctica, los cálculos y las expresiones del resultado, los criterios de aceptación o rechazo y la incertidumbre de la medida (NMX-CC-10012-IMNC, 2003).

La selección de los métodos es responsabilidad del laboratorio y al respecto existen dos líneas de actuación:

1. Uso de métodos normalizados y reconocidos, adecuados al trabajo en cuestión, para lo cual el laboratorio deberá: demostrar su capacidad técnica para llevarlos a cabo y mantener el registro de tales métodos, por ejemplo a través de normas internacionales.
2. Uso de métodos desarrollados por el propio laboratorio o normalizados fuera de las condiciones previstas, para los cuales se deberá demostrar su planificación y progreso, al igual que la competencia y calificación del personal que realiza el trabajo. Por ser métodos no normalizados, el laboratorio debe cumplir con el requisito de validación de métodos. En la Figura 2 se muestra un esquema de un proceso de validación (Rincón, 2009).

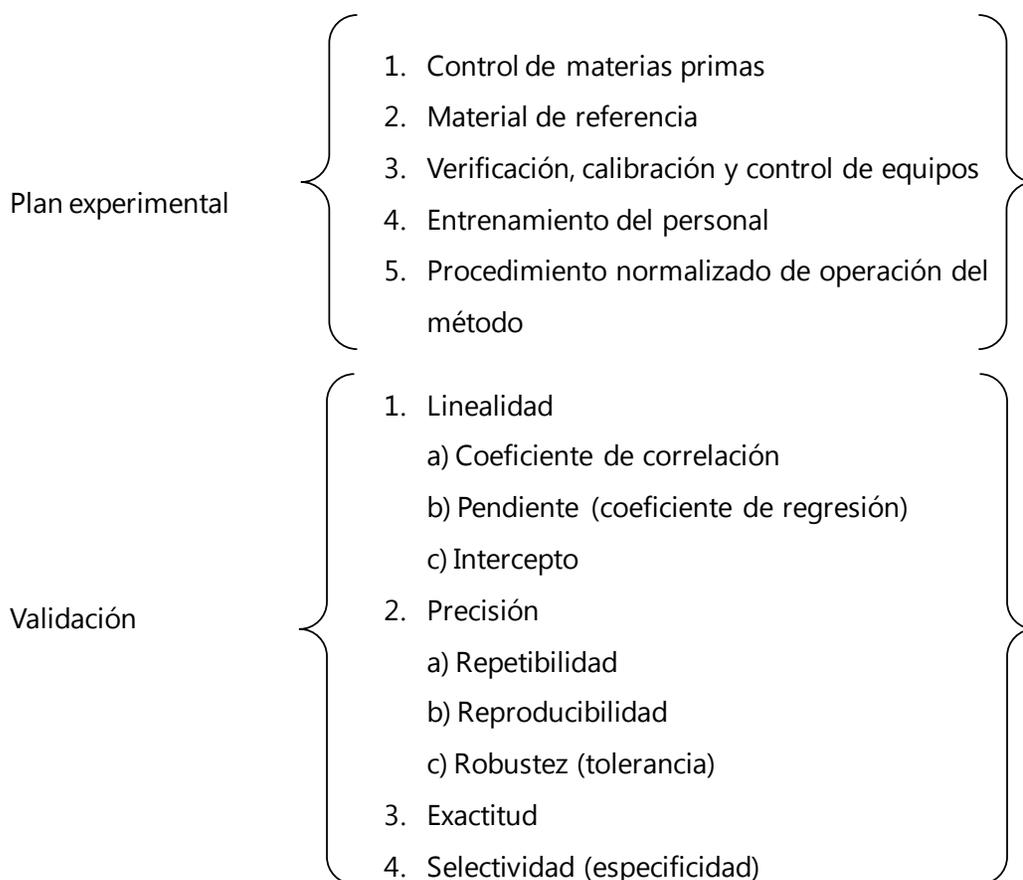


Figura 2. Esquema del proceso de validación³

La validación viene determinada por las posibilidades técnicas del alcance del laboratorio, como disponibilidad de patrones de referencia fiables, dificultades técnicas, exactitud requerida, etc. En ocasiones la validación requiere el análisis a fondo de patrones y materiales de referencia y así se puede presentar la alternativa de que el laboratorio participe en comparaciones con otros laboratorios (Rincón, 2009).

La norma es bastante más precisa en citar los criterios referentes a la estimación de la incertidumbre de medida. La existencia de duda acerca de la validez del resultado de una medida es lo que se denomina incertidumbre de medida que, en otros términos, significa la evaluación cuantitativa de la adecuación y fiabilidad del resultado. El resultado de una medida puede estar influenciado por la dispersión o

³ Se sugiere consultar el glosario para comprender e interpretar adecuadamente los términos incluidos en el esquema.

variabilidad de ciertos factores como: los patrones de referencia, los métodos de medida, los equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y estado de los equipos a calibrar, la actuación del operador, entre otras. La incertidumbre de medida, entonces, intenta relacionar estos factores en un coeficiente matemático que, analizado y controlado, proporciona indicios de la calidad de los resultados obtenidos por los laboratorios. La exigencia de la normativa obliga a los laboratorios de calibración a disponer de procedimientos para su estimación (Schmid & Lazos, 2004).

Para el control de los datos resultantes de calibraciones, los laboratorios deben prestar atención a:

1. Verificación de cálculos y transferencia de datos
2. Verificación del funcionamiento y mantenimiento de los equipos utilizados para el almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos
3. Verificación de la documentación y validación del software (hojas de cálculo)
4. Establecimiento de procedimientos para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos al ingreso, en la recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.

Los laboratorios deben tener en cuenta que el manejo de elementos de calibración abarca las actividades relativas a la recepción, identificación, manipulación, conservación y retirada o devolución de los equipos a calibrar. En la Figura 3 se resume el proceso que sigue un objeto de calibración, desde que llega al laboratorio hasta que se termina el trabajo.

Cada una de las etapas mostradas en la Figura 3 deberán ser implementadas, se deberán asignar responsabilidades y se deberán emitir los registros que soporten una información completa del proceso y los factores asociados a éste (Rincón, 2009).

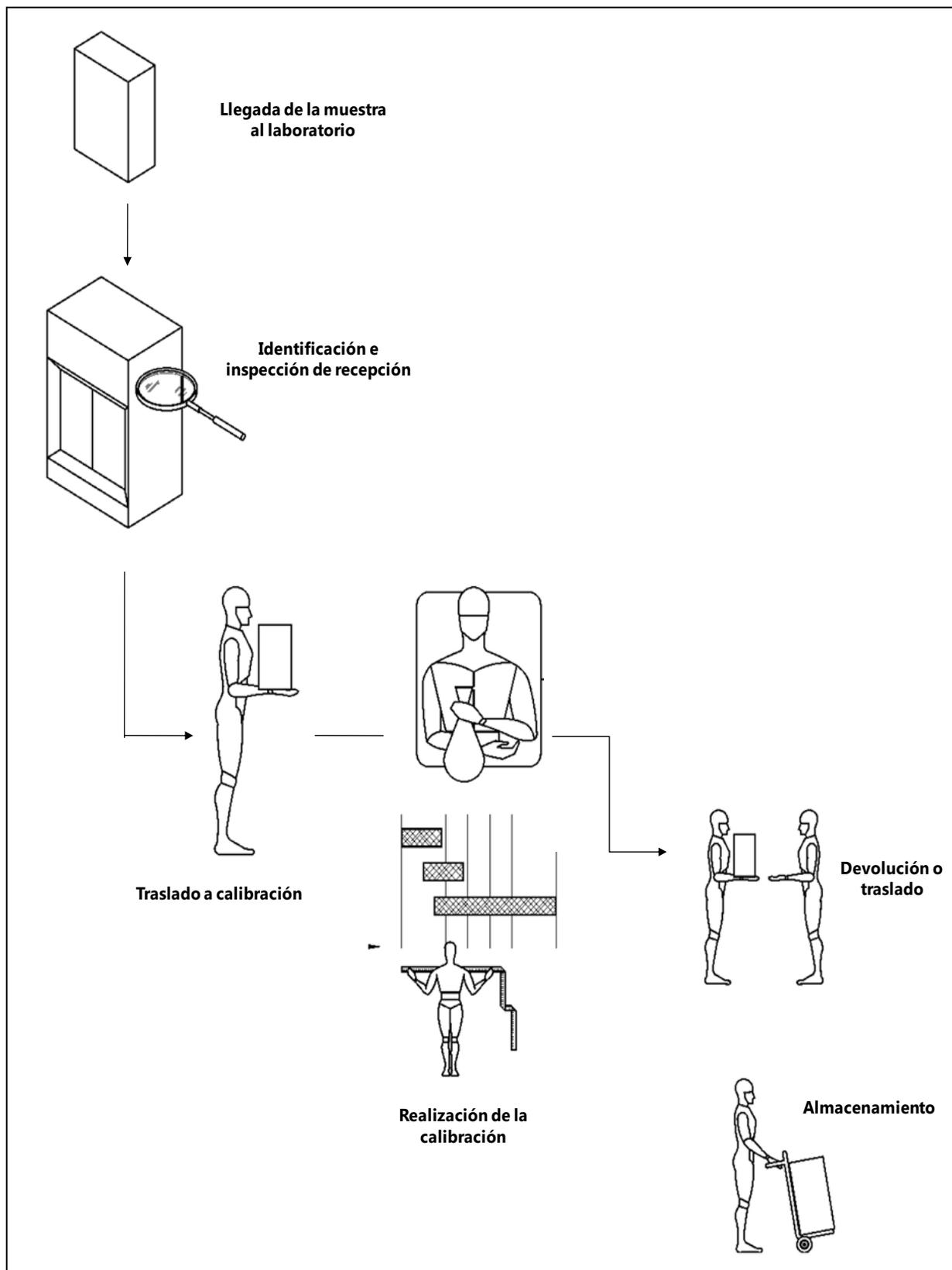


Figura 3. Etapas que sigue un objeto de calibración en un laboratorio

El laboratorio debe garantizar que los objetos de calibración considerados como bienes propiedad del cliente se preservan durante el proceso y hasta la entrega a satisfacción del cliente; cualquier pérdida y deterioro de estos deberá ser registrada y comunicada al cliente (NMX-EC-17025-IMNC, 2006).

❖ Reporte de resultados y trazabilidad.

Numerales 5.6, 5.9 y 5.10 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

El laboratorio debe definir y tomar medidas adecuadas para asegurar la trazabilidad metrológica de todas las medidas que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen (MP-CA006-01, 2009).

Se exige un programa global de calibración de los patrones de medida, que deberá garantizar que con los informes de calibración de que disponga el laboratorio todas las medidas realizadas son trazables a un patrón de medida nacional o internacional, siguiendo el esquema jerárquico de trazabilidad mostrado en la Figura 4 (Metas, 2009).

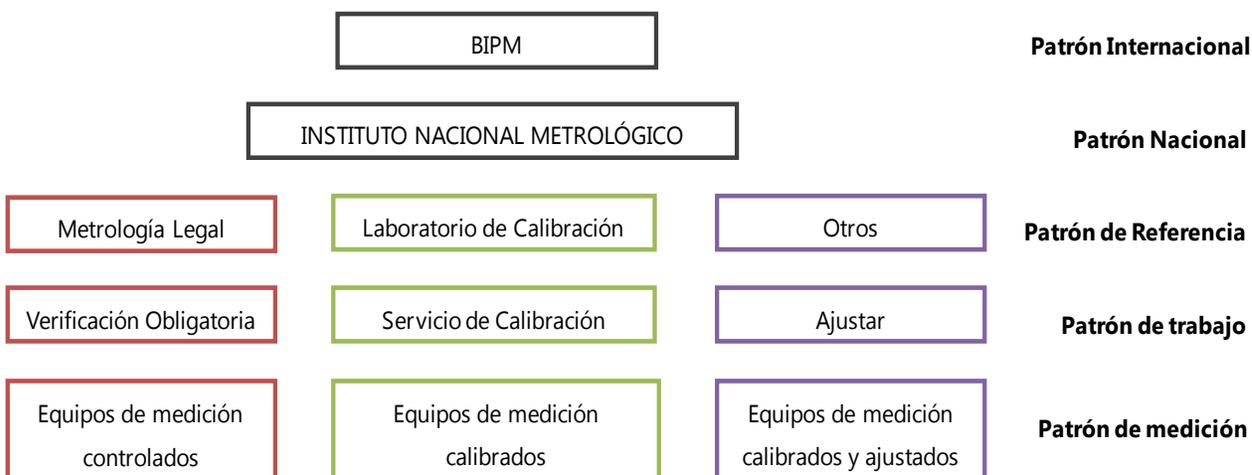


Figura 4. Esquema jerárquico de trazabilidad metrológica⁴

El laboratorio también debe disponer de un conjunto de procedimientos de calibración para todas las magnitudes donde se trabaje, tanto internas como las

⁴ BIPM Bureau International des Poids et Mesures (Oficina internacional de pesas y medidas)

realizadas a sus clientes. En caso de que el laboratorio envíe sus equipos o patrones a calibrar en laboratorios externos, debe definir las políticas e instrucciones concretas sobre las condiciones por cumplir, de manera que se asegure la trazabilidad de las mediciones. Estos laboratorios externos se deberán seleccionar teniendo en cuenta aspectos técnicos y económicos, de manera que la calidad técnica del laboratorio que presta el servicio de calibración tenga la capacidad de cumplir las exigencias técnicas del laboratorio que solicita la calibración de sus patrones. A su vez, estos laboratorios deben obtener trazabilidad para sus patrones, y para ello acuden a otros laboratorios de nivel metrológico superior (pueden ser los institutos nacionales de metrología), capaces de proporcionar la incertidumbre de calibración requerida por dichos patrones. Así mismo, el laboratorio contratante de servicios de calibración externos debe exigir en el certificado de calibración los resultados de medición incluida la incertidumbre y/o una declaración de cumplimiento con una norma metrológica identificada (Flores, 1999).

Algunos de los requisitos para los patrones de referencia son:

1. Uso único: Realización de calibraciones.
2. Calibrarse antes y después de ajustes.
3. Definir periodos de recalibración.
4. Programas de control, seguimiento, almacenamiento y transporte.

El objetivo de las normas de gestión de calidad es garantizar la calidad del producto y/o servicio prestado mediante la implementación de modelos de gestión de calidad. Estos modelos se basan en una metodología definida de trabajo y ensayos registrados que prueban el desarrollo correcto de los trabajos acordados con el cliente (Cabellé, 2007). La NMX-EC-17025-IMNC, específicamente, no solo cumple con lo descrito anteriormente, sino que, además, demuestra que el trabajo realizado tiene resultados técnicamente válidos y que, contrastados con los requisitos del cliente, satisfacen su demanda. Se exige, entonces, a los laboratorios que establezcan los procedimientos y métodos que les permitan demostrar la validez de los resultados de calibraciones que realicen y otras actividades tales como la realización de comparaciones interlaboratorios, contraste entre diferentes patrones

de calibración o la repetición de ensayos. Así, el laboratorio requerirá planificar y revisar sus actividades, establecer criterios para el tratamiento y análisis de los datos y de aceptación o rechazo de los resultados. Del conjunto de estas actividades deberá extraer conclusiones que le servirán de base en la formulación de acciones correctivas. Para que este análisis sea objetivo y fiable, la norma sugiere el uso de técnicas estadísticas, siempre que sea posible (Rincón, 2009).

Por lo tanto, se demanda a los laboratorios de calibración evidenciar que las actividades de control que han definido y que realizan aseguran la calidad de sus resultados.

Los informes de resultados de calibraciones establecidos deben cumplir con ciertos requisitos. En la Figura 5 aparecen resumidos los ítems que debe contener un informe de resultados de calibraciones. Es necesario que el formato usado para redactar este informe esté normalizado, sobre todo en lo que hace referencia a los encabezados y estructura de presentación de los datos, con el propósito de minimizar la posibilidad de usos inadecuados o malas interpretaciones, además de especificar el tipo de calibración que se realiza.

Los informes también pueden incluir opiniones e interpretaciones, si el cliente las solicita, pero el laboratorio está obligado a identificarlas claramente como tales (no son objeto de acreditación); el laboratorio no debe incurrir en la presentación de asesorías que intenten modificar el diseño o proceso de trabajo de su cliente; las opiniones o interpretaciones deberán indicar sobre qué base se hacen o respecto a qué referencias o documentos se remiten.

Si durante las operaciones de calibración se hace algún ajuste en el instrumento, el certificado de calibración correspondiente debe incluir los datos y resultados obtenidos antes y después del ajuste.

Las modificaciones a cualquier punto del informe de resultados de calibraciones podrán significar la emisión de un anexo o sustitución completa del informe, en el que se identifiquen y relacionen perfectamente los nuevos documentos

con los originales correspondientes y se aclare si los complementan, los anulan o los sustituyen (Rincón, 2009).

LOGOTIPO DEL LABORATORIO. Dirección, teléfono	INFORME DE CALIBRACIÓN Tipo de calibración Número o identificación del informe
INFORMACIÓN DEL CLIENTE	Nombre Dirección
IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE MEDIDA	Descripción Identificación Marca Modelo Serie
RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN	Magnitud evaluada Resultado de la calibración Desviación / Error Incertidumbre de medida
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura Presión atmosférica Humedad relativa
Procedimiento utilizado	
Patrones utilizados	
Trazabilidad	
Calibró: nombre y cargo / Aprobó: nombre y cargo	
Fecha de calibración / Fecha de emisión	
Notas: este dictamen o informe no puede ser reproducido sin autorización del laboratorio.	

Figura 5. Modelo de informe de calibración

❖ Seguimiento y medición.

Numerales 4.9, 4.10, 4.11 y 4.13 de la norma NMX-EC-17025-IMNC

El seguimiento y la medición comienzan desde el momento en que se procede con la recepción del objeto a calibrarse, ya que es allí en donde se da inicio a la evaluación de la conformidad. Esta es una actividad que se genera en el mismo

instante en que se realiza la inspección verificación u otras actividades de medición. El objetivo fundamental de estas actividades es garantizar que se cumplan los requisitos establecidos, y que cuando eso no sea posible en primera instancia, se establezcan las acciones apropiadas para lograr la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia de tales acciones dentro del laboratorio (Molina, 2007).

Cuando el laboratorio incurra en no conformidades de carácter técnico, se deberá disponer de una política y procedimientos para establecer acciones correctivas y preventivas. Tales no conformidades son desviaciones en las condiciones previstas de realización del trabajo y, por lo tanto, su incidencia en el resultado es directa. Siguiendo el mismo criterio de toda la norma, se da bastante importancia a la comunicación tanto hacia el cliente como hacia las personas de la organización que tengan la autoridad necesaria para tomar decisiones adecuadas que ayuden a resolver no conformidades investigando sus causas reales y buscando la mejor solución posible (Cárdenas, 2008).

El control de trabajos no conformes se centra en dos partes fundamentales:

1. La detección de posibles problemas para evitar que la calibración prosiga. Se contemplan medidas como: la identificación del trabajo, la documentación de las desviaciones producidas y la detección preventiva del trabajo, si fuera posible.
2. La instauración de las disposiciones necesarias para erradicar y minimizar el problema detectado, incluidas acciones inmediatas, investigación de causas y sus efectos y la información de todo lo relevante para el cliente.

Las no conformidades no se limitan solamente a las que se producen por desviaciones en las calibraciones realizadas para el cliente, sino que también se deben considerar las no conformidades derivadas de la gestión del laboratorio, provenientes de errores en documentación, registros, información del cliente, etc (Rincón, 2009).

No todas las no conformidades ameritan el desarrollo e implementación de una acción correctiva, esto dependerá de criterios tales como la incidencia y rigor del servicio, y la frecuencia y los costos asociados a esa ocurrencia y si esta afecta o no directamente al resultado de la medición.

Cuando se identifica una no conformidad real, esta amerita la definición de una acción correctiva, pero en los casos en que la no conformidad sea identificada antes de su ocurrencia, mediante análisis de tendencias, u otras herramientas como el AMEF⁵, se debería recurrir a la implementación de una acción preventiva.

Las acciones correctivas guardan estrecha relación con las no conformidades y las reclamaciones, debido a que las acciones correctivas eliminan las causas que producen una desviación o no conformidad producida con anterioridad al igual que una reclamación por parte del cliente (Muñíz, 2003).

Una acción correctiva puede englobar acciones que van desde la calibración, compra de equipo, formación del personal y cambio de materiales hasta el uso de un nuevo método de calibración, pero todas estas acciones deben ir encaminadas a la investigación del porqué se tuvo que recurrir a estos cambios y qué consecuencias se produjeron antes de realizar la acción correctiva.

Existe la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos o métodos que les permitan identificar, implementar y controlar mejoras y posibles fuentes de no conformidades, así como establecer acciones preventivas oportunas (Rincón, 2009).

Las acciones preventivas buscan anticiparse a posibles fallos, son fuentes de acciones preventivas los reportes, auditorias, informes, análisis de tendencias de los procesos y sus resultados, revisiones por la dirección, análisis de riesgo, benchmarking, sugerencias de los clientes y partes interesadas, no conformidades, etc. Los procedimientos de acciones preventivas deben abarcar el sistema de gestión

⁵ Ver glosario.

de calidad, fundamentalmente en lo relacionado con el carácter técnico relativo al objeto del laboratorio (Muñiz, 2003).

Para que los laboratorios de calibración se consideren competentes técnicamente, es necesario llevar a cabo auditorías de calidad que examinen la eficacia del trabajo realizado. Tales auditorías pueden ser internas o llevadas a cabo por la propia organización (de primera parte), y externas o llevadas a cabo por clientes u organismos independientes (de segunda y tercera parte).

Una estrategia para garantizar ante clientes y organismos independientes la conformidad de su sistema de gestión es la realización de auditorías de primera parte o internas, para lo cual el laboratorio deberá planificar y realizar de manera periódica evaluaciones de su sistema de calidad. El personal que realice estas evaluaciones debe estar calificado para esto (ISO 19011, 2002).

❖ Gestión de recursos.

Numerales 5.3 y 5.5 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

Las instalaciones y condiciones en que se desarrollen las calibraciones son fundamentales en la calidad de estas. El laboratorio debe definir las condiciones e instalaciones necesarias para desarrollar su actividad teniendo en cuenta lo establecido en sus procedimientos o métodos de calibración, indicando, si fuera necesario, los parámetros por controlar, los márgenes de variación permitidos y el periodo de tiempo durante el cual se debe asegurar dichas condiciones; debe, por lo tanto, medirlas y registrarlas para demostrar su cumplimiento. En caso de que las calibraciones se realicen in situ⁶ el laboratorio deberá asegurar que dichas condiciones se satisfacen igualmente. Junto con las condiciones ambientales se encuentran las características de las instalaciones; al respecto el laboratorio debe tener instalaciones y equipos de acondicionamiento que le permitan alcanzar y mantener las condiciones requeridas dentro de los límites de variación aceptables (Flores, 1999).

⁶ Ver glosario

Para las actividades de este proceso también se advierte el requisito referente al control de acceso a áreas de calibración, ya que el acceso de personas al área de trabajo puede perturbar las condiciones ambientales, y violar el compromiso de confidencialidad de información de los clientes y, además, puede verse vulnerada la seguridad tanto de las personas que trabajan en el laboratorio como de las externas que no se percaten de los riesgos a que se pueden exponer. Con respecto a estas situaciones, el laboratorio deberá establecer normas de acceso y deberá tomar las medidas y mecanismos que le permitan restringirlo según sus necesidades.

En términos de los equipos, el objeto es asegurar que los laboratorios cuenten con los materiales y medios técnicos, como instrumentos de medida, software, instalaciones, elementos auxiliares, consumibles, patrones y materiales de referencia, para la realización correcta de todas sus ejecuciones en las que se declaran competentes (Rincón, 2009)

Por tanto, es necesaria la generación de procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento, preservación, uso, verificación y mantenimiento de los patrones de medida. Así mismo, el laboratorio deberá establecer programas de calibración para todos los patrones que utilice en la determinación de las características que influyen sobre el resultado de las calibraciones, con el fin de conocer su incertidumbre de medida, ya que si se han fijado periodos adecuados de recalibración, se puede suponer con un grado de incertidumbre razonable que la medida se mantiene acotada en el tiempo siempre que se contemplen las recomendaciones del fabricante y se sigan las instrucciones de uso y mantenimiento; tal principio se aplica también para los materiales de referencia. Los equipos utilizados para realizar calibraciones in situ deberán albergar las medidas de control y prevención que eviten su daño o afecten su calibración (Molina, 2007).

Todos los equipos relevantes deberán seguir un patrón de identificación y codificación para facilitar su trazabilidad que permita reconocer y registrar los equipos que han intervenido en cada trabajo.

Si como consecuencia de una calibración, se encuentran desviaciones de sus valores nominales, el laboratorio deberá implementar y realizar las correcciones de lectura en las medidas tomadas con dicho equipo. Cada vez que se recalibre el equipo habrá que comprobar si las desviaciones han variado y si, por lo tanto, se deben realizar correcciones. Por último, todos los equipos de medida sujetos a calibración que tengan la posibilidad de ser ajustados deben estar protegidos eficazmente de empleos no autorizados que puedan invalidar su calibración (Cárdenas, 2008).

II.2.3 Procesos de soporte

❖ Compras.

Numerales 4.5 y 4.6 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

La actividad de subcontratar⁷ calibraciones con carácter provisional se deja abierta a los laboratorios, si esta se da de manera imprevista o permanente o si se encuentra definida en el contrato con el cliente; pero, en cualquier caso, el laboratorio deberá demostrar que su subcontrato es competente para cumplir los requisitos del cliente; así, por ejemplo, se debería subcontratar a laboratorios acreditados.

La información al cliente acerca de la realización de una subcontratación por parte de laboratorio es clave; y deberá acompañarse del visto bueno del cliente.

El aspecto relacionado con compras de servicios y suministros tiene como objetivo asegurar que todas las materias primas, equipos, u otros elementos que influyan en la calibración, cumplen con los estándares de calidad requeridos. Para ello, el laboratorio deberá establecer requisitos para la determinación del producto o servicio por adquirir y para la selección y evaluación de proveedores mediante el estudio de su capacidad y competencia manteniendo un listado de los proveedores aprobados y el registro de todas las evaluaciones, la compra y recepción del producto/servicio. Todas las fases del proceso de compra definidas por el laboratorio

⁷ Ver glosario.

deberán estar documentadas, detallando las funciones y responsabilidades respectivas (Rincón, 2009).

❖ Gestión de la documentación.

Numerales 4.2, 4.3 y 4.12 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

El laboratorio debe establecer una estructura para la documentación de su sistema de gestión. Ésta debe considerar:

1. Las declaraciones documentadas de política y objetivos.
2. Un manual de calidad
3. Los procedimientos documentados (programas, instrucciones y procedimientos de actuación internos y externos) necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos
4. Los registros que evidencien la conformidad.

El manual de calidad debe incluir:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia de estos
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad
- d) La definición de las disposiciones con relación a las funciones, responsabilidades y autoridades de la dirección técnica y del director de calidad.

Además, puede considerar la inclusión de:

- e) Una breve descripción de las actividades y servicios del laboratorio.
- f) La política de calidad y los objetivos de calidad asociados
- g) Una descripción de la estructura organizacional (organigrama)

- h) Cómo funciona la documentación y a dónde debe dirigirse el personal para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas
- i) Una definición de los términos que tengan un significado singular para el laboratorio.

Para el control de documentos y registros, debido a que la base organizativa del sistema de calidad se justifica a través de la documentación que sobre este se tenga, el laboratorio deberá establecer, controlar, mantener y disponer de un sistema documental adecuado y fiable que defina de manera eficaz el cumplimiento de los requisitos. Para garantizar que se usen los documentos vigentes, es decir, que sea el documento aplicable (normalmente la edición más reciente) al trabajo que se esté realizando, y que estos se encuentren disponibles en el puesto de trabajo para su consulta y aprobación, es necesario llevar un listado maestro o, en su defecto, un procedimiento de control de los documentos equivalentes.

Los registros soportan y proporcionan confianza sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos. Tales documentos se generan antes, durante y después de la realización de las actividades objeto de los laboratorios.

Se debe hacer claridad acerca de que los registros son un tipo especial de documento. Estos se generan como resultado de alguna actividad y son una declaración de los hechos que acontecen en el momento. Por tal motivo no admiten modificaciones, caso contrario sucede con los demás documentos del sistema.

En ocasiones es necesario conservar documentos sustituidos u obsoletos por diversas razones, si éste fuera el caso, será necesario disponer de un método de identificación del estado de tales documentos a fin de evitar que se usen accidentalmente en lugar de los realmente vigentes. Se deben identificar, aprobar y revisar también los cambios realizados a los documentos. Es indispensable que todos los documentos del laboratorio sean revisados y aprobados antes de su emisión.

Debe existir, entonces, un procedimiento para identificar, recoger, organizar, etc., los datos o información provenientes del sistema de gestión y los datos técnicos del laboratorio que conforman los registros. Los registros deben ser fácilmente localizables, codificados e identificados. En algunos casos, el periodo de conservación viene determinado por requisitos legales o reglamentarios, por requisitos financieros, por posibles demandas de responsabilidad civil o por especificaciones de los clientes. Estos detalles deberían ser registrados o referenciados en el procedimiento documentado.

Se considera que los medios de almacenamiento de los registros pueden ser, además de impresos, electrónicos; si fuera así, se deben establecer métodos que aseguren su fiabilidad y su integridad. También se tienen en cuenta las modificaciones a los registros con carácter rectificativo, en estos casos debe quedar legible el dato erróneo y la corrección deberá identificarse y firmarse por el responsable.

❖ Gestión humana.

Numeral 5.2 de la norma NMX-EC-17025-IMNC.

En la realización de calibraciones interviene un factor humano y un factor tecnológico. Generalmente, se busca satisfacer ambos factores para llevar a cabo un trabajo de la mejor calidad; por esto se busca un equilibrio entre las personas que realizan el trabajo y la calidad de los equipos que manejan.

Es indispensable describir y mantener actualizados los perfiles de trabajo (determinación de la competencia del personal) correspondientes tanto al personal directivo como al técnico y auxiliar que realicen actividades que afecten la calidad de los servicios prestados por el laboratorio. A su vez, el laboratorio debe definir los objetivos y el plan de capacitación y entrenamiento de su personal de acuerdo con su situación actual y futura. Para esto, se deberán satisfacer políticas y procedimientos para la detección de las necesidades de capacitación del personal y el método para proporcionarla, incluida la evaluación de la eficacia de dichas actividades. Todo el personal técnico en proceso de formación deberá ser supervisado en su actuación

por personal experimentado. Teniendo en cuenta que existe la posibilidad de que el laboratorio emita sus opiniones e interpretaciones frente a un resultado del cliente, la dirección podrá autorizar dicha práctica siempre y cuando se garantice la idoneidad en términos de la cualificación académica, la formación necesaria, las habilidades o destrezas y la experiencia del personal o combinación de estas. Para garantizar que el personal asume la responsabilidad en el desarrollo de su trabajo, se requiere que, además de la competencia, todo el personal que trabaje para el laboratorio tenga un vínculo laboral (contrato) con el laboratorio, de manera que su relación esté formalizada, documentada y en línea con el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio.

II.3 Acreditación de un laboratorio de calibración

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios a nivel nacional. La mayoría de estos organismos de acreditación han adoptado la norma ISO/IEC 17025 “General requirements for the competent of testing and calibration laboratories” como el principal criterio del sistema de acreditación de sus laboratorios de ensayo y calibración. Esto ha ayudado a los países a emplear un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio y ha estimulado a los laboratorios en la adopción de prácticas de ensayos y calibraciones internacionalmente aceptadas. (L&S Consultores C.A., 2003)

Para obtener un reconocimiento formal de estar trabajando bajo un sistema de gestión de calidad existe la acreditación, que es un procedimiento mediante el cual un organismo independiente y autorizado reconoce formalmente que una organización o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas.

En México, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de los días 14 y 15 de enero de 1999, se autorizó a la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C (ema), para realizar actividades de acreditación.

La ema es una asociación civil de naturaleza privada que tiene como propósito formular, implantar y fomentar en el ámbito nacional sistemas de acreditación que den la seguridad y avalen que los laboratorios (calibración, ensayo y/o clínicos) unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación ejecuten las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad.

El marco legal sobre el cual la ema construye y determina el alcance y la naturaleza de su participación es:

1. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1997.
2. Reglamento sobre la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1999.
3. Diario Oficial de la Federación, del 15 de enero de 1999.
4. Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los comités de evaluación, dictados por la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial (Secretaría de Economía).

II.3.1 Proceso de acreditación de laboratorios de calibración.

Este proceso está dirigido a las personas físicas o morales que llevan a cabo actividades de Evaluación de la Conformidad a través de la calibración determinando el error en un instrumento para medir y otras características metrológicas emitiendo un informe de resultados con la confianza de que los servicios que presta son conducidos con competencia técnica, imparcialidad y confidencialidad.

La norma aplicable para la acreditación de laboratorios de calibración es la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, cuya gestión se reviso en el capitulo anterior.

Los tipos de servicios que ema brinda para la acreditación de laboratorios de calibración se exponen en la Figura 6, cabe mencionar que para fines prácticos solo

se desarrollaran los servicios en los cuales caen las mejoras aplicables al proyecto, los cuales son: acreditación inicial y ampliación.



Figura 6. Servicios en ema para la acreditación

II.3.1.1 Acreditación inicial

La Figura 7 muestra el diagrama de flujo de los pasos a seguir para lograr la acreditación inicial por la entidad mexicana de acreditación y a continuación se describen cada uno de ellos:

1. Ingreso de solicitud del laboratorio.

Los requisitos para iniciar el proceso de acreditación son:

- a) Contar con un sistema de gestión desarrollado documentalmente y evidencia de la implantación del mismo de al menos 6 meses.
- b) Haber participado en un ensayo de aptitud⁸ que cubra una de las ramas o áreas incluidas en el alcance de la acreditación.

El laboratorio debe ingresar el formato FOR-LC0011 "Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración" disponible en la página web de la ema.

⁸ Ver glosario.

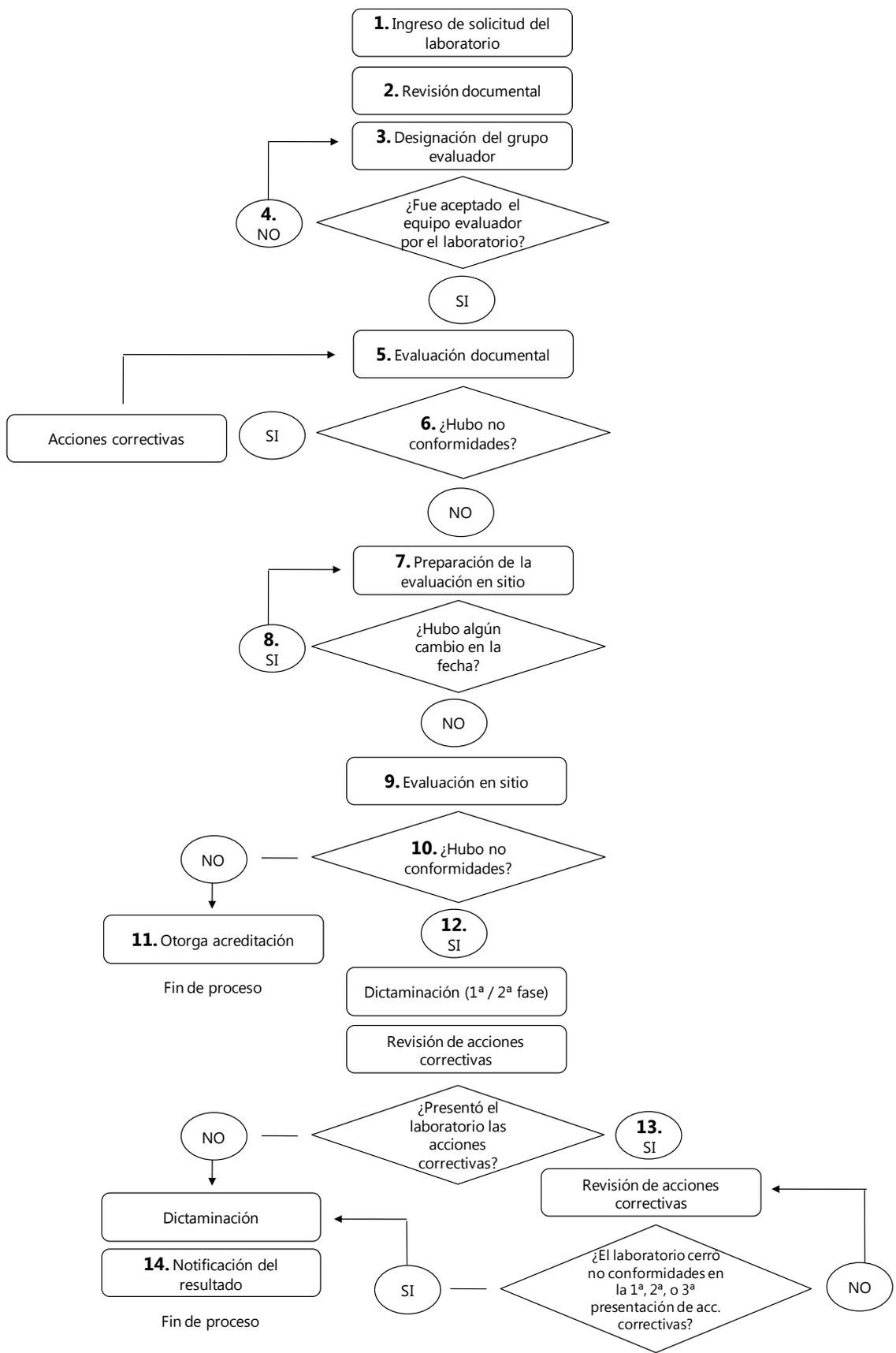


Figura 7. Flujograma para la acreditación inicial

2. Revisión documental.

Durante esta etapa el responsable asignado al proceso verificará que la información está completa, y notificará el resultado de la revisión. En caso de faltar algún anexo a la solicitud se tendrá un plazo de 20 días hábiles para entregar la documentación faltante.

El personal de ema revisa que la entidad cuente con la capacidad para atender la solicitud, para lo cual notifica por escrito el resultado de la revisión y las acciones que tomaran al respecto en caso de que no se cuente con los expertos técnicos para atender una solicitud.

3. Designación del grupo evaluador.

El personal de la ema propondrá al grupo evaluador e informará por escrito los nombres, calificación en el padrón nacional de evaluadores, y la organización de la que provienen cada uno de los miembros del equipo.

4. ¿No fue aceptado el grupo evaluador?

Aplica cuando:

- a) Existe una relación cliente-proveedor en los últimos 2 años.
- b) Se haya tenido una relación laboral en los últimos 2 años.
- c) Se haya dado una relación de asesoría consultoría en los últimos 2 años.

5. Evaluación documental.

El personal de ema remite la información al grupo evaluador para que evalúe que la documentación cumple con los requisitos de la norma, políticas y criterios establecidos, el grupo evaluador emitirá un informe de evaluación el cual contendrá los hallazgos detectados durante la revisión. El informe también incluirá una nota sobre la viabilidad de realizar la visita de evaluación o en su caso la necesidad de atender primero las no conformidades detectadas antes de realizar la visita.

6. ¿Hubo no conformidades?

El laboratorio debe analizar las no conformidades indicadas en el informe de evaluación documental, definir e implantar las acciones correctivas y enviar evidencias objetivas de su implantación, de acuerdo al procedimiento MP-FP-002 de la ema en un plazo no mayor a 40 días hábiles a partir de la recepción del informe de evaluación documental.

7. Preparación de la evaluación en sitio.

Personal de ema notificara al laboratorio y al grupo evaluador la fecha acordada para realizar la evaluación en sitio.

Una vez que el laboratorio reciba la confirmación de la visita por escrito deberá comunicarse con el grupo evaluador para confirmar los siguientes aspectos:

- a) Logística (transportación, alimentación)
- b) Necesidades de equipo de seguridad
- c) Condiciones especiales.

8. Si hay cambio de fecha.

En caso de cancelación de la visita dentro de los 5 días hábiles anteriores a la realización de la misma, o inclusive durante la fecha de realización, por causas imputables al laboratorio, se deberán cubrir los costos de honorarios del grupo evaluador más viáticos generados (si aplica).

Únicamente se permite una cancelación a las fechas definidas de evaluación en sitio y su reprogramación no deberá exceder de 20 días hábiles posteriores a la primera fecha acordada.

9. Evaluación en sitio.

Existe la posibilidad de que la evaluación en sitio se suspenda cuando no se brinden las facilidades al grupo evaluador o se agreda su integridad, el sistema de gestión no esté implantado o cuando no estén presentes el personal de nivel supervisión o gerencial y personal operativo del laboratorio, sean puestos o no como signatarios autorizados, incluidos dentro de alcance a evaluar. En este caso se podrá realizar una segunda visita dentro del plazo de 60 días hábiles.

10. ¿Hubo no conformidades?

El comité y/o comisión de suspensiones y cancelaciones de ema dictaminará con la información derivada de los procesos de evaluación en sitio y tomando en cuenta la clasificación de las no conformidades, otorgar o negar la acreditación.

11. Otorga acreditación.

Se emitirá un certificado con la vigencia a partir del día en que se tomo la decisión.

12. Si hubo no conformidades.

Existen dos fases de dictaminación:

- a) La primera fase de dictaminación se describe en la tabla del anexo b.1 del procedimiento MP-FP-002 de acuerdo al tipo de trámite y al resultado del informe de evaluación.
- b) La segunda fase de dictaminación se describe en la tabla del anexo b.2 del procedimiento MP-FP-002 de acuerdo al tipo de trámite y al resultado del informe de evaluación.

La decisión respecto a si los seguimientos de acciones correctivas se realizan de forma documental o en sitio debe realizarse con basa en la naturaleza de las no conformidades y a los criterios establecidos.

13. Revisión de acciones correctivas.

Una vez presentadas las acciones correctivas, serán revisadas por el grupo evaluador en un plazo máximo de 12 días cuando la revisión es de manera documental y 10 días hábiles máximo cuando la revisión es en sitio. La revisión de las acciones correctivas podrá realizarse hasta en tres ocasiones, dentro del plazo de 180 días naturales otorgado. Es importante considerar que aún cuando se haya otorgado un segundo plazo para presentar acciones correctivas las tres oportunidades de revisión aplican dentro del plazo total.

14. Notificación de resultado.

En caso de que el comité de evaluación determine otorgar la acreditación al laboratorio, se emitirá un certificado con la vigencia a partir del día en que se toma la decisión.

II.3.1.2. Ampliación de la acreditación

La Figura 8 muestra el diagrama de flujo de los pasos a seguir para lograr la ampliación de acreditación por la ema y a continuación se describe paso a paso.

1. Ingreso de solicitud del laboratorio.

La evaluación de ampliación puede llevarse a cabo junto con la evaluación de vigilancia se solicita con un mes de anticipación a la fecha de evaluación de vigilancia.

El laboratorio debe ingresar el formato FOR-LC0081 “Solicitud de actualización / ampliación de laboratorios de calibración” disponible en la página web de la ema a.c. Los documentos y procedimientos deben entregarse en español como copia controlada.

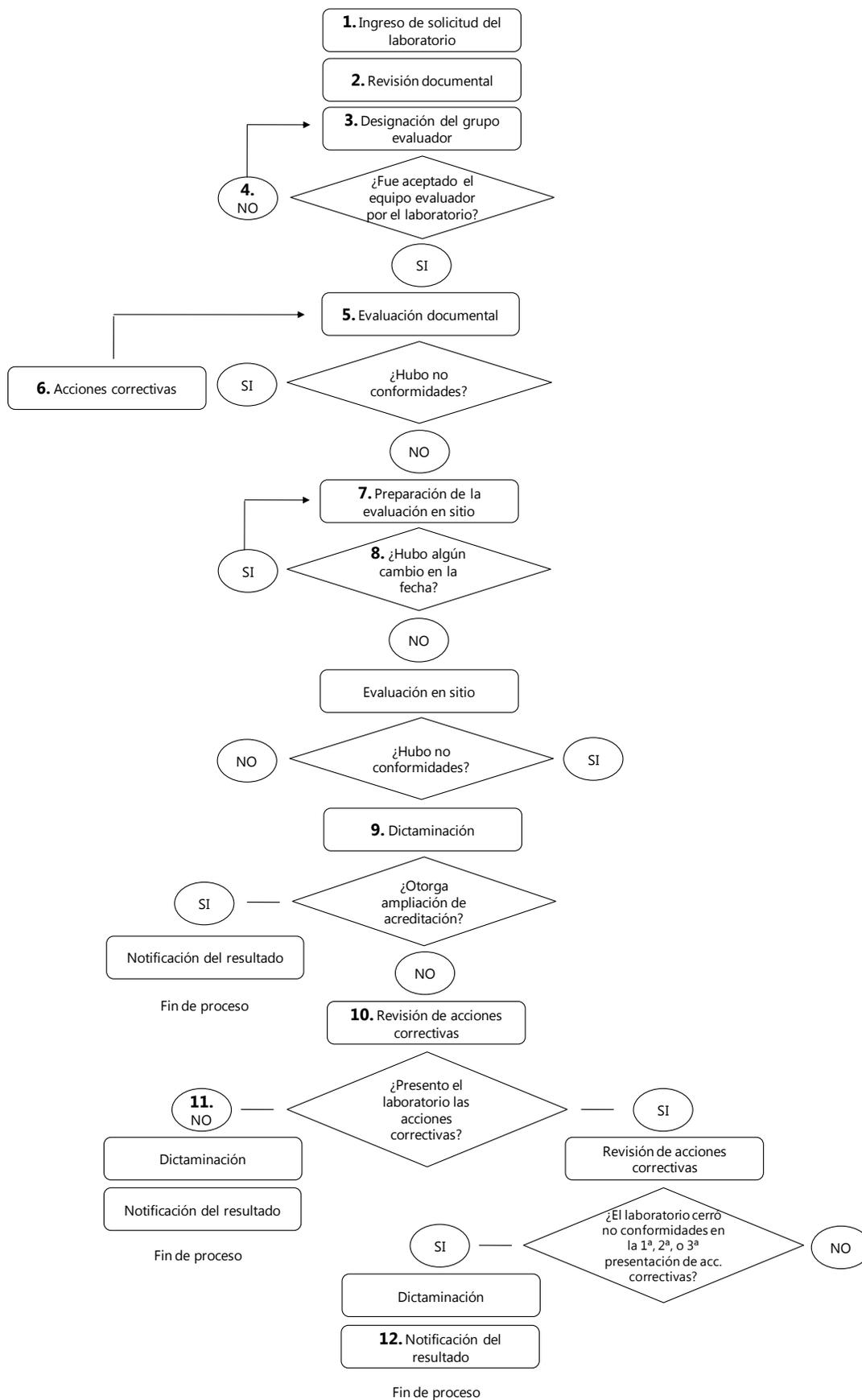


Figura 8. Flujoograma de ampliación de acreditación

2. Revisión documental.

El personal asignado por ema atenderá la solicitud, revisará que la información este completa para poder dar el servicio. En caso de que falte información se le hará saber al laboratorio antes de 5 días hábiles.

El proceso no dará inicio hasta que la información este completa. El personal de ema también revisará que tenga la capacidad para atender la solicitud, para lo cual se notificara por escrito el resultado de la revisión y las acciones que se tomarán al respecto en caso de no contar con los expertos técnicos para atender la solicitud.

3. Designación del grupo evaluador.

Coincidencia con el paso 3 para la acreditación inicial.

4. ¿No fue aceptado el grupo evaluador?

Coincidencia con el paso 4 para la acreditación inicial.

5. Evaluación documental.

Coincidencia con el paso 5 para la acreditación inicial.

6. Acciones correctivas.

Si se confirma que las no conformidades deben ser atendidas antes de la visita de ema, el laboratorio debe presentar un plan de acciones correctivas en un plazo de 20 días hábiles y la evidencia de la implementación en un plazo de 60 días hábiles.

7. Preparación de la evaluación en sitio.

Coincidencia con el paso 7 para la acreditación inicial.

8. Si hay cambio de fecha.

Coincidencia con el paso 8 para la acreditación inicial.

9. Dictaminación.

El comité de evaluación y/o comisión de suspensión de la ema dictaminará con la información derivada del proceso de evaluación en sitio según sea el caso de otorgar o negar la ampliación de la acreditación.

La primera fase de dictaminación se describe en la tabla del anexo b.1 del procedimiento MP-FP-002 de acuerdo al tipo de trámite y al resultado del informe de evaluación.

La segunda fase de dictaminación se describe en la tabla del anexo b.2 del procedimiento MP-FP-002 de acuerdo al tipo de trámite y al resultado del informe de evaluación.

La decisión respecto a si los seguimientos de acciones correctivas se realizan de forma documental o en sitio debe realizarse con base en la naturaleza de las no conformidades y a los criterios establecidos.

10. Revisión de acciones correctivas.

Coincidencia con el paso 13 para la acreditación inicial.

11. No se presentan acciones correctivas

En caso de que el laboratorio no presente acciones correctivas se dará por concluido y atendido el trámite de ampliación.

12. Notificación de resultado.

En caso de que el comité determine otorgar la ampliación de la acreditación, se emitirá un certificado con vigencia a partir del día en que se tomó la decisión.

Los requisitos para acreditarse pueden encontrarse en la página web de la ema (www.ema.org.mx) los cuales son archivos descargables y se encuentran divididos en las siguientes secciones:

Carpeta 1. Procedimientos y políticas

Carpeta 2. Criterios de evaluación

Carpeta 3. Formatos de ingresos y solicitud de acreditación

Carpeta 4. Tarifas de acreditación

Carpeta 5. Otros documentos

Guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre en calibración

Lista de verificación CMC⁹

Tablas CMC

⁹ Capacidad de Medición y Calibración.

III HIPÓTESIS

“Si en un laboratorio de calibración con un sistema de gestión implantado en base a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006, se asegura una metodología a seguir para la acreditación de nuevas magnitudes de medida y/o ampliación de las ya existentes, se logrará la mejora continua”

IV OBJETIVOS

- **Objetivo general**

Facilitar al personal del laboratorio de calibración ASIC, SC la ejecución de mejoras y desarrollo eficiente de sus actividades en base al seguimiento de una metodología que les permita el perfeccionamiento tanto de los servicios existentes como de nuevos servicios, logrando satisfacer las expectativas de sus clientes actuales y futuros.

- **Objetivo específico**

Reunir los elementos necesarios para diseñar una metodología a seguir para la mejora de los servicios de calibración del laboratorio de ASIC S,C con respecto a la acreditación de nuevas magnitudes de medida y ampliación de las ya existentes.

V METODOLOGÍA

V.1 Alcances

La investigación del presente proyecto podrá ser utilizada por los laboratorios de calibración que deseen implementar un sistema de gestión para la implementación de las siguientes áreas de mejora:

- Acreditaciones de nuevas magnitudes y
- Ampliación de la acreditación de las magnitudes existentes

Cabe mencionar que los laboratorios en los cuales se requiera implantar el presente plan de mejora deberán contar con la implementación de un sistema de calidad en conformidad con la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC.

V.2 Descripción del lugar donde se realizó la investigación

Asesoría y Servicios Integrales en Calibración S. C. (ASIC, S.C.) es un laboratorio de calibración establecido en la ciudad de Toluca desde el año de 1997 y cuenta con experiencia en servicios de calibración por más de 28 años por parte de su fundador el Ing. Valdemar Farías.



Figura 9. Logotipo ASIC, S.C.

ASIC, S.C. trabaja buscando brindar más y mejores servicios a sus clientes, por lo que al día de hoy es un laboratorio acreditado por la entidad mexicana de acreditación (ema a.c.) en 7 magnitudes, 4 en el Laboratorio Toluca y 3 en el Laboratorio Querétaro y continúa en crecimiento (ASIC, S.C. (1), 2011)

- **Organigrama**

Actualmente el organigrama de ASIC, S.C. se encuentra conformado como se muestra en la Figura 10 (ASIC, S.C. (1), 2011).

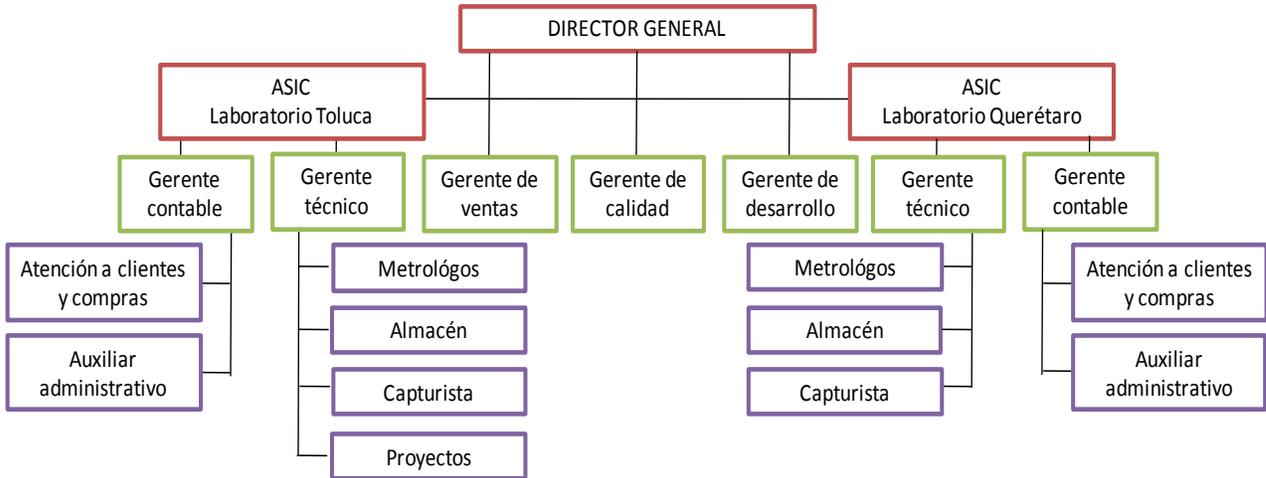


Figura 10. Organigrama ASIC, S.C.

- **Visión**

Ser un laboratorio de calibración acreditado, reconocido como líder a nivel nacional por la calidad de sus servicios con un alto compromiso en la satisfacción de nuestros clientes (ASIC, S.C. (1), 2011).

- **Misión**

Proporcionar servicios de calibración confiables, garantizando la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos solicitados y el tiempo de entrega acordado. Contribuyendo así al crecimiento de nuestros empleados, clientes, proveedores y entorno social ofreciendo una rentabilidad a los accionistas (ASIC, S.C. (1), 2011).

- **Valores**

- ✓ Ética profesional
- ✓ Respeto
- ✓ Honestidad
- ✓ Compromiso
- ✓ Integración
- ✓ Lealtad (ASIC, S.C. (1), 2011)

- **Política de Calidad**

En ASIC, S. C. nos comprometemos a proporcionar servicios metrológicos realizados con profesionalismo y calidad que garanticen el cumplimiento de los requerimientos del cliente y de la normatividad aplicable. Asimismo, buscamos mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión implantado, el cual está basado en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC (ASIC, S.C. (1), 2011).

- **Objetivos de calidad**

- ✓ Lograr un índice mensual de satisfacción del cliente de al menos el 95 %
- ✓ Dar respuesta a las quejas del cliente en un día hábil como máximo
- ✓ Lograr tiempos de entrega de un promedio mensual máximo de 10 días hábiles
- ✓ Dar respuesta a acciones correctivas en dos días hábiles como máximo (ASIC, S.C (2), 2011)

- **Funcionamiento**

A grandes rasgos el proceso en que se llevan a cabo los servicios de calibración puede resumirse en el diagrama de la Figura 11.

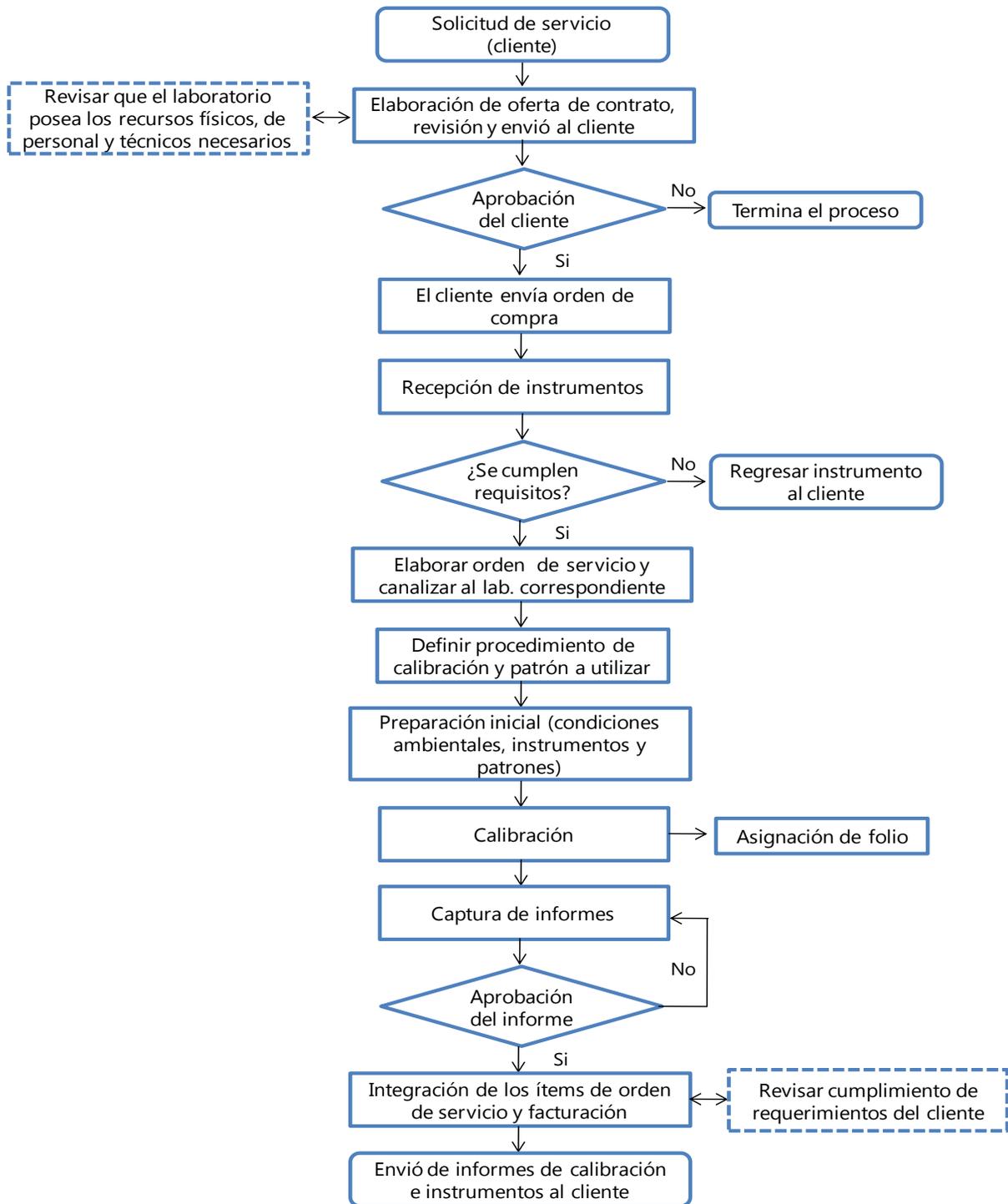


Figura 11. Diagrama de flujo de los servicios de calibración

Se inicia con la solicitud del cliente que llega generalmente al área de atención al cliente quien a su vez elabora una oferta de contrato revisando que se tengan los recursos necesarios para la realización de la calibración.

Si la oferta es aprobada el cliente envía la orden de compra y comienza el proceso de calibración con la recepción del instrumento en el área de almacén donde se da de alta elaborando la orden de servicio con los datos generales del equipo e información adicional requerida por el cliente, esta orden es canalizada con el instrumento al laboratorio correspondiente según la magnitud a calibrar.

Una vez que el instrumento ingresa al laboratorio el metrólogo encargado del área selecciona el procedimiento y prepara las condiciones ambientales, instrumentos y patrones a utilizar para la calibración.

El proceso de calibración genera un registro al cual se le asigna un folio consecutivo dependiendo de la magnitud a la que pertenezca la calibración y se canaliza al área de captura donde el responsable captura los datos y genera el informe el cual una vez aprobado se encuentra listo para pasar al área de facturación y posteriormente a la entrega del informe y el equipo al cliente. Una vez concluido el servicio se pide al cliente llenar el formato de satisfacción del cliente con la finalidad de obtener datos confiables que lleven a la mejora continua del proceso (ASIC, S.C. (5), 2011).

- **Clientes**

Actualmente ASIC, S.C cuenta con más de 1 000 clientes a nivel nacional de los diferentes sectores industriales, entre los cuales se pueden mencionar los siguientes:

- ✓ Farmacéutica
- ✓ Química
- ✓ Alimenticia
- ✓ Textil
- ✓ Petroquímica
- ✓ Aeronáutica

- ✓ Construcción
 - ✓ Automotriz
 - ✓ Sector salud
 - ✓ Organismos gubernamentales
 - ✓ Laboratorios de ensayo
 - ✓ Laboratorios de calibración
 - ✓ Instituciones educativas
 - ✓ Institutos de investigación
- (ASIC, S.C. (1), 2011)

• **V.2.9 Beneficios al contratar los servicios de ASIC, S.C.**

- ✓ Servicio integral en cualquier parte de la república mexicana
 - ✓ Servicios con personal altamente calificado
 - ✓ Capacitación técnica en las áreas de metrología de interés
 - ✓ Informes de calibración con cumplimiento a normas nacionales NMX-EC-17025 e internacionales ISO/IEC 17025
 - ✓ Soporte técnico en auditorias de certificación ISO 9001, ISO/TS 16949
 - ✓ Patrones viajeros con el fin de ofrecer el servicio en el lugar de origen de sus clientes.
 - ✓ El mejor costo-beneficio (capacitación, asesoría y asistencia técnica)
 - ✓ Servicio urgente (hasta un día de respuesta, dependiendo de las características del equipo)
 - ✓ En contrato los instrumentos son atendidos con prioridad, con una o más calibraciones de acuerdo a las necesidades de cada cliente
 - ✓ Apoyo en la interpretación de resultados de calibración
 - ✓ Tiempo de respuesta de 8 días a partir de la recepción del equipo
 - ✓ En servicios sin acreditación se garantiza la trazabilidad a patrones nacionales
- (ASIC, S.C. (1), 2011)

V.3 Materiales y método

- **Materiales**

Se considerarán como materiales los recursos necesarios para la realización e implementación del procedimiento de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes.

Tabla 2. Materiales

Materiales	Descripción
Infraestructura	Laboratorio con condiciones controladas en cumplimiento con la norma NMX-EC-17025
Equipos y accesorios	Equipos patrón calibrados.
Fuerza de trabajo	Especialista en gestión de calidad Especialista técnico.
Normas	Normatividad, publicaciones nacionales e internacionales aplicables.
Requisitos del organismo certificador	Requisitos de acreditación y/o ampliación de magnitud de medida de la entidad mexicana de acreditación

- **Método**

La metodología general para el diseño del sistema de gestión para la implementación de mejoras en el laboratorio de calibración se muestra en la Figura 11. En ella se aplica la teoría ideada por Edwards Deming “Planificar – hacer – verificar – actuar”, que establece una fase de consolidación para un mejoramiento continuo incorporando el nuevo procedimiento a la organización.

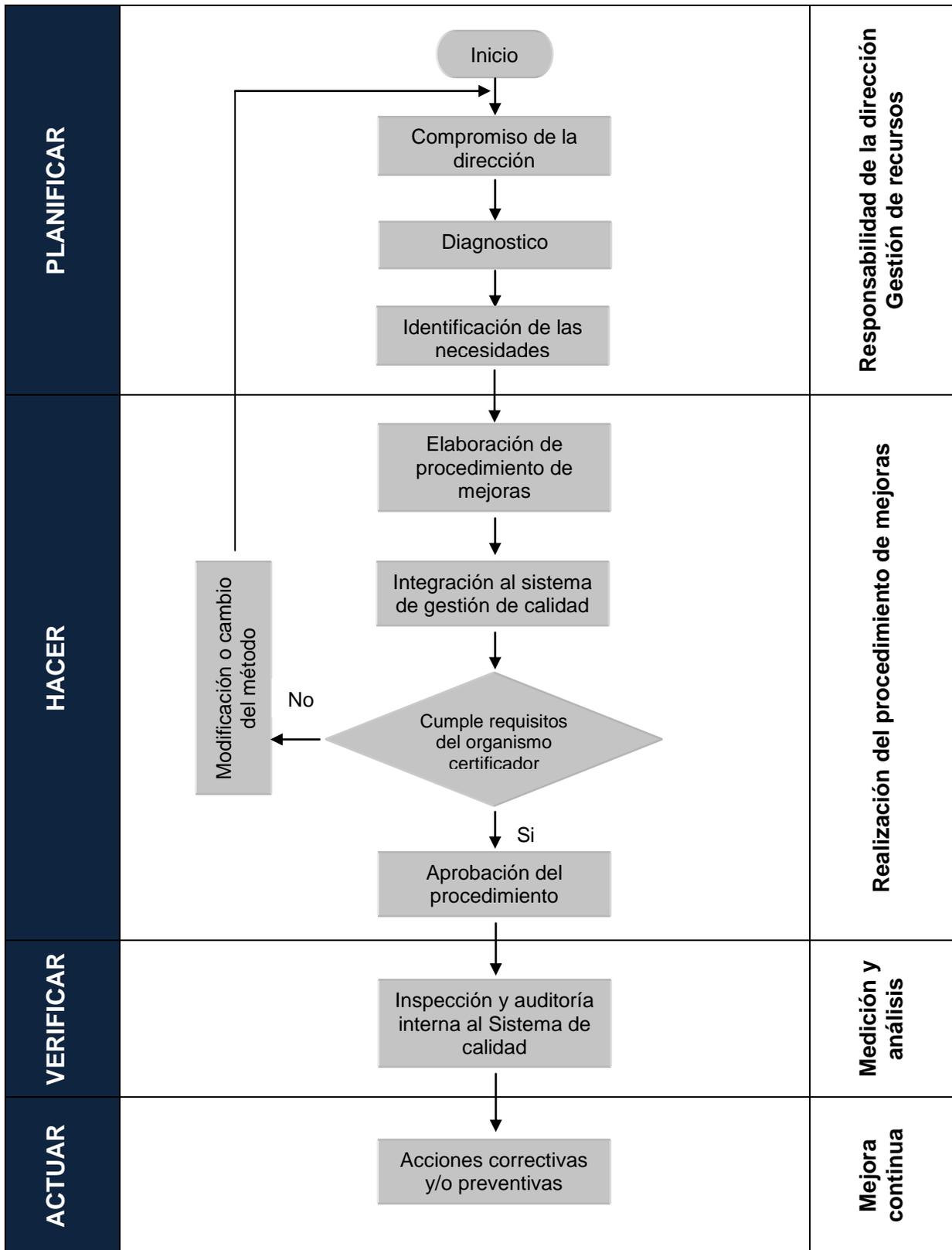


Figura 12. Metodología general

V.4 Planificar

V.4.1 Compromiso de la dirección

De acuerdo al manual de calidad de ASIC, S.C la dirección debe asegurar que se proporcionen los recursos necesarios al personal, para la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión. La detección de los recursos es a través de las revisiones directivas, que son efectuadas como mínimo una vez al año de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ASIC-020 Revisiones de la dirección (ASIC, S.C (2), 2011).

Los recursos pueden ser materiales, humanos y financieros.

Dentro de los recursos materiales ASIC, S.C cuenta con 5 laboratorios altamente equipados 3 en Toluca y 2 en Querétaro y actualmente, debido al crecimiento en las actividades de la empresa, se construye un nuevo edificio en la ciudad de Toluca para tener mayor facilidad y comodidad en las actividades desempeñadas. También se cuenta con oficinas representativas en Puebla y Cuernavaca con la finalidad de prestar un servicio integral en cualquier parte de la República Mexicana.

El recurso humano como en toda organización es un factor clave en ASIC, S:C. es por eso que se busca la constante capacitación del personal para que éste se sienta comprometido y corresponda con actitud de servicio hacia la organización proporcionando servicios profesionales que garanticen el cumplimiento de los requerimientos de los clientes.

ASIC, S.C cuenta con finanzas saludables al ser una empresa con una cartera de clientes estable y en constante crecimiento, en donde tanto empleados como inversionistas pueden sentirse seguros.

Las actividades incluidas en las revisiones por la dirección incluyen los siguientes puntos:

- Adecuación de políticas y procedimientos
- Objetivos de calidad
- Informes de supervisión informes de auditorías internas
- Informes de auditorías externas
- Resultado de comparación entre laboratorios
- Resultados de estudios R&R e intercomparación interna
- Cambio de volumen y tipo de trabajo
- Cumplimiento al programa de capacitación cumplimiento de objetivos operacionales
- Solicitud de acciones correctivas y/o preventivas
- Solicitud y asignación de recursos
- *Planes de mejora realizados*
- *Recomendaciones de mejora*

V.4.2 Diagnostico

Para la acreditación de nuevas magnitudes y/o ampliación de alcances de medida, es necesario que el laboratorio cumpla con los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC, es por eso que debe diagnosticarse la concordancia del sistema de gestión de calidad implantado en ASIC, S.C. en relación a la norma, ya que esto es un requisito indispensable para conseguir el avance de las mejoras de ampliación de alcances y acreditación de nuevas magnitudes.

En el mismo contexto, el sistema de gestión de calidad de ASIC, S.C. se define como un conjunto de procesos, procedimientos, estructura organizacional y recursos que están mutuamente relacionados y tienen definida su orientación

mediante una política y objetivos de calidad¹⁰, donde las actividades están coordinadas para dirigir y controlar (gestionar) el laboratorio, de tal manera que sea eficaz y eficiente, es decir, se logren los objetivos y se optimice la utilización de los recursos que tiene a su alcance.

Los servicios cubiertos por el sistema de gestión de calidad de ASIC, S.C., incluyen la calibración de los instrumentos en las siguientes magnitudes: Dimensional, Temperatura, Presión, Humedad, Fuerza, Par Torsional, Dureza y Materiales de Referencia en las instalaciones de Toluca y Volumen, Densidad, Pesas, Instrumentos de Pesar y Eléctrica en las instalaciones de Querétaro (ASIC, S.C (2), 2011).

El nivel de eficacia del sistema de gestión de calidad, es evaluado a través de los resultados de los indicadores de calidad y los objetivos establecidos. Dichos resultados se emiten de forma mensual y el valor representativo es el promedio obtenido. El gerente de gestión de calidad es el responsable de la emisión y difusión de éstos (ASIC, S.C (2), 2011).

V.4.2 Identificación de necesidades

- **Posición en el mercado**

Actualmente ASIC, S.C es uno de los laboratorios de calibración con más presencia en la República Mexicana esta posición en el mercado se puede constatar ubicando al laboratorio dentro de los laboratorios que se encuentran acreditados ante la entidad mexicana de acreditación (ema).

Datos de la página de internet de la ema indican que geográficamente el centro de la república mexicana y lugares altamente industrializados concentran la

¹⁰ Ver política y objetivos de calidad en punto V.2.5 y V.2.6 respectivamente

mayor cantidad de laboratorios de calibración como lo muestra el gráfico de la Figura 13 (Entidad mexicana de acreditación A. C., 2011).

Recordemos que ASIC, S.C se encuentra ubicado en Toluca, Estado de México y Querétaro capital y cuenta con representación de oficinas en Puebla y Cuernavaca, para brindar servicios en donde sus clientes lo demanden.

La principal competencia de ASIC, SC esta presentada por otros laboratorios de calibración de la iniciativa privada, laboratorios que tienen convenios gubernamentales y laboratorios internos de ciertos sectores industriales.

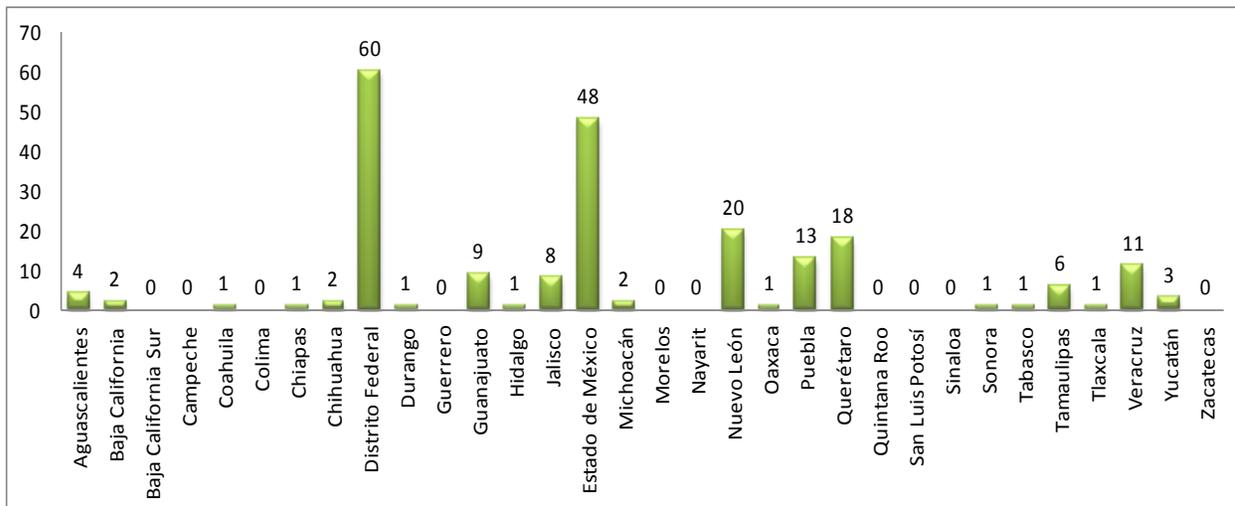


Figura 13. Ubicación geográfica de laboratorios de calibración acreditados en México.

Actualmente la ema otorga acreditaciones en las magnitudes mostradas en la Tabla 3 de las cuales ASIC, S.C está acreditado en 7: dimensional, temperatura, eléctrica, presión, masa, volumen y humedad * y con miras a seguir creciendo en las magnitudes de dureza, fuerza, par torsional, flujo, densidad, tiempo, óptica y frecuencia⁺ con lo cual cubriría el 70% de las magnitudes acreditadas ante la ema.

Tabla 3. Magnitudes acreditadas ante la ema.

Magnitudes acreditadas ante la e.m.a		
• Dureza ⁺	• Analizadores Específicos	• Óptica+
• Fuerza ⁺	• Masa*	• Presión*
• Dimensional*	• Eléctrica*	• Temperatura*
• Par Torsional ⁺	• Densidad+	• Tiempo y Frecuencia+
• Impacto	• Humedad*	• Acústica
• Flujo ⁺	• Viscosidad	• Volumen*

(Entidad Mexicana de Acreditación, 2011)

Las tablas de los servicios acreditados y los alcances de todos los laboratorios a nivel nacional en base a las tablas de capacidad de medición y calibración, también se pueden encontrar en la página de la ema para su consulta.

Dentro de las estrategias y perspectivas de evolución de ASIC, S.C. en Febrero de 2011, como parte del crecimiento de la organización se crea el puesto de Gerente de Desarrollo el cual tiene como objetivo desarrollar y mejorar los procesos de calibración del sistema metrológico de ASIC, S.C., asegurando y garantizando que las mediciones realizadas cumplan con los requerimientos establecidos en los procedimientos de calibración, todo esto con la finalidad de atender de manera efectiva los proyectos de crecimiento de la organización.

Como parte de la investigación de las actividades que se realizan en los laboratorios de ASIC, S.C., se recolecto información de las magnitudes e intervalos o puntos de medida que se ofertan actualmente como servicios acreditados ante la entidad mexicana de acreditación. También se anexan los servicios que se ofrecen con trazabilidad a patrones nacionales, los cuales podrían entrar en el proceso de mejora de nueva acreditación o ampliación del alcance de medida.

- **Evaluación de la satisfacción del cliente**

El formato interno ASIC-214 es utilizado por el laboratorio para evaluar la satisfacción de sus clientes y monitorear las necesidades de nuevos servicios de calibración. Mediante este formato ASIC, S.C obtiene retroalimentación, realiza las mejoras a su sistema de calidad implantado y conoce las necesidades de sus clientes en cuanto al tipo de instrumentos o magnitudes que les gustaría que se incluyeran en los servicios ofrecidos.

V.5 Hacer

V.5.1 Elaboración del procedimiento

Los procedimientos generados para las actividades dentro del laboratorio generalmente contienen los propósitos y alcances de la actividad, que debe hacerse y por quién, cuándo, dónde y cómo debe ser realizada, que documentos deben ser utilizados y como debe ser controlada y registrada dicha actividad y si aplica, también indica que materiales y equipos se utilizan (ASIC, S.C. (8), 2012).

Para el propósito anterior ASIC cuenta con el procedimiento general ASIC-010 Elaboración y control de documentos. De acuerdo a éste documento la estructura al elaborar un procedimiento debe contener la siguiente información:

- I. Portada
- II. Índice
 1. Objetivos
 2. Campo de aplicación y alcances
 3. Documentos de referencia
 4. Responsabilidades
 5. Terminología y definiciones
 6. Lineamientos (si aplica)

7. Procedimiento.

8. Distribución

Anexos (si aplica)

Los elementos del procedimiento para la implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes de acuerdo al procedimiento ASIC-010 se enlistan a continuación:

I. Portada

La portada sirve como introducción al documento, en ella se describe si corresponde a un procedimiento general o específico. La propuesta corresponde a un procedimiento específico ya que su aplicación se limita exclusivamente al área técnica del laboratorio.

La parte inferior de la portada lleva el texto correspondiente a la declaración de protección de la confidencialidad de la información y de la responsabilidad que tiene el usuario para verificar que la edición del documento sea vigente. Asimismo incluye el título, número de edición, nombre de quien elabora, el responsable de su aprobación, su código, número de página y fecha de emisión.

II. Índice

Describirá los puntos que contiene el procedimiento, así como la página donde se encuentran los mismos.

1. Objetivo

Describe en forma breve el fin que se desea alcanzar al aplicar el procedimiento de mejoras en ASIC, S.C.

2. Campo de aplicación y alcances

Describe el área en la cual se aplicara el procedimiento dentro del laboratorio y el alcance del documento.

3. Documentos de referencia

Indica los documentos que sirven como base para la elaboración del documento, tanto internos como guías, normas o publicaciones externas.

4. Responsabilidades

Describe las áreas responsables dentro del laboratorio para la ejecución de las actividades de implementación de mejoras.

5. Terminología y definiciones

Se definen conceptos usados a lo largo del procedimiento para su mejor comprensión.

6. Lineamientos

Son las directrices a seguir, bajo las cuales se desarrollará la implementación de mejoras.

7. Procedimiento

Se describe la secuencia de pasos y los responsables de llevar a cabo las actividades, así como la integración del sistema de calidad de ASIC, S.C para el cumplimiento de la norma mexicana NMX-EC-17025 en la cual deben estar basadas

cada una de las acciones para poder acceder a la acreditación ya sea inicial o por ampliación.

8. Distribución

Indica la vía mediante la cual el documento se distribuye dentro del laboratorio.

9. Anexos

Se adjunta en forma individual al documento indicando su número, mismo que será relacionado en el cuerpo del procedimiento cuando sea mencionado.

V.5.2 Integración de la propuesta al sistema de gestión de calidad

Es evidente que el compromiso de la alta dirección a desarrollar de manera efectiva la integración de las mejoras a su sistema de gestión constituye un factor indispensable, pero también es importante contar con una actitud abierta hacia el cambio de parte del personal responsable.

Como ventajas de la integración de la propuesta al sistema de calidad podemos señalar las siguientes:

- Se alineará y fortalecerá la política y los objetivos de calidad del laboratorio.
- Se integrará sin necesidad de duplicar documentos.
- Por la similitud de la propuesta con el esquema de funcionamiento del laboratorio se tendrá menor esfuerzo de formación de personal e implantación de las mejoras.
- Para dar seguimiento de la eficacia de la implantación se seguirán los procedimientos ya establecidos reduciendo tiempos y costos en el mantenimiento del sistema.

V.5.3 Requisitos del organismo certificador

Los requisitos generales especificados en los criterios de evaluación establecidos por la ema, están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente:

- ✓ Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento,
 - ✓ Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”,
 - ✓ Política de trazabilidad, Política de incertidumbre y Política de ensayos de aptitud,
 - ✓ Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005,
 - ✓ Métodos o normas técnicas contenidas en el alcance de acreditación solicitado por el cliente,
 - ✓ “Procedimiento de utilización del símbolo de acreditación de la entidad mexicana de acreditación, a. c.” (MP-BE003),
 - ✓ El propio Sistema de gestión desarrollado por el cliente (laboratorio) y
 - ✓ Otros criterios generales, criterios técnicos, listas de verificación y guías técnicas emitidas por la entidad, previamente dados a conocer al cliente.
- (Entidad mexicana de acreditación A.C. (11), 2011)

V.5.3.1 Requisitos para la acreditación

La intención de obtener la acreditación de un laboratorio se manifiesta por escrito o mediante una comunicación verbal, identificándose y notificando el tipo de calibración y/o ensayo en el que desea ser acreditado. A solicitud de parte la entidad remitirá la siguiente documentación al interesado, que se encuentra disponible para su consulta a través de la página de internet de la entidad (www.ema.org.mx):

- ✓ Solicitud vigente de acreditación FOR-LP-001, FOR-LC-001 y/o FOR-LP-026.
- ✓ Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios vigente FOR-LAB-004
- ✓ Procedimiento vigente para la “Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Ensayos), con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005”, MP-FP002.
- ✓ Lista vigente de precios aplicables al servicio de acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo.
- ✓ Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, MP-FE005 vigentes.
- ✓ Procedimiento vigente de “Apelaciones, quejas, sugerencias y felicitaciones externas”, MP-BP004.
- ✓ Procedimiento vigente de “Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de ema”, MP-BE003.
- ✓ Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referentes a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones, MP-CA006 vigente.
- ✓ Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referentes a incertidumbre de mediciones, MP-CA005 vigente.
- ✓ Política vigente de la entidad mexicana de acreditación, a. c., referente a los ensayos de aptitud, MP-CA002 vigente.
- ✓ Guías técnicas, listas de verificación y los demás documentos que se requieran en cada tipo de solicitud.

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.

Las personas físicas o morales que deseen obtener la acreditación ante ema, a.c. de un laboratorio cuyas instalaciones se encuentren ubicadas en el extranjero deberán ajustarse a las leyes, reglamentos y lineamientos de México, así como cumplir con todos los requisitos, políticas y criterios de acreditación que solicita ema,

a.c., incluyendo lo establecido en la Política referente a la trazabilidad de las mediciones, MP-CA006 vigente.

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 o consultarla en el portal de la entidad.

El cliente podrá solicitar al responsable asignado la cotización del servicio de acreditación de acuerdo a las normas, métodos y/o técnicas en las que desea obtener la acreditación. El responsable asignado debe realizar la cotización a solicitud de parte y hacerla llegar en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

El responsable asignado 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.

La entidad evaluará la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo con base en los criterios de evaluación, que están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente, por lo tanto el laboratorio debe conocer y cumplir con lo establecido en los mismos:

- ✓ Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005,
- ✓ Políticas vigentes emitidas por la entidad (por ejemplo: Política de trazabilidad, incertidumbre y de ensayos de aptitud),
- ✓ Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, MP-FE005,
- ✓ Métodos o normas técnicas contenidas en el alcance de acreditación solicitado por el cliente,
- ✓ Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento,

- ✓ Procedimiento de “Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de ema”, MPBE003 vigente,
- ✓ El propio sistema de gestión desarrollado por el cliente y
- ✓ Otros criterios generales, criterios técnicos, listas de verificación, guías y guías técnicas emitidas por la entidad, previamente dados a conocer al cliente.

Dos requisitos imprescindibles para iniciar el proceso de evaluación y acreditación son: el primero es que el laboratorio cuente con un sistema de gestión desarrollado documentalmente y se evidencie la implantación del mismo (al menos seis meses) mediante la presentación de todos los documentos indicados en la solicitud de acreditación correspondiente; el segundo es que el laboratorio haya participado al menos en un programa de ensayos de aptitud que cubra una de las ramas o áreas de incluidas en el alcance de acreditación en cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud de ema.

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

La información puede presentarse impresa o preferentemente de forma electrónica. La entidad no otorgará al cliente documentos respecto al estado que guarda su solicitud en caso de no efectuarse el pago correspondiente.

La entidad, de considerarlo conveniente, como medida de comprobación, proporcionará al laboratorio el elemento de calibración y/o ensayo, para su medición correspondiente, durante la evaluación.

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.

Las notificaciones que se realicen al cliente respecto al proceso de evaluación y acreditación, políticas y procedimientos de la entidad, así como a su condición de acreditado se harán por escrito y podrán hacerse en cualquiera de las siguientes formas:

- ✓ Mediante entrega personal, con acuse de recibo;
- ✓ Por servicio de mensajería o correo certificado con acuse de recibo, porte pagado por anticipado;
- ✓ Por fax, con confirmación por escrito de recepción del mismo enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática por medio de sistemas electrónicos;
- ✓ Por correo electrónico, con confirmación por escrito de recepción del mismo enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática por medio de sistemas electrónicos. Para lo cual se tomarán los datos indicados en el formato de solicitud de acreditación o en su caso los informados formalmente como corrección a los mismos.

Las notificaciones surtirán sus efectos en los siguientes términos:

- ✓ Si se entregan personalmente, en la fecha que consigne el acuse de recibo correspondiente;
- ✓ Si se envían por servicio de mensajería o correo certificado, en la fecha que consigne el acuse de recibo correspondiente;
- ✓ Si se envían por fax, en la fecha que consigne la confirmación enviada por el destinatario o la señalada por la confirmación automática del sistema electrónico; y
- ✓ Si se envían por correo electrónico, en la fecha que consigne la confirmación enviada por el destinatario o la señalada por la confirmación automática del sistema electrónico.

Cuando se notifique el cambio de domicilio y/o número de fax y/o dirección de correo electrónico en los términos anteriores, las notificaciones que se hagan sólo surtirán efectos si se envían a los últimos datos registrados (Entidad mexicana de acreditación A.C. (12), 2009).

V.5.3.2 Requisitos para la ampliación de la acreditación

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. Para los laboratorios de calibración que requieran de una ampliación en su alcance, mejora de incertidumbre o ampliación en los procedimientos de calibración en servicios ya acreditados.

Es un requisito imprescindible para iniciar el proceso de ampliación que el laboratorio haya participado y obtenido resultados satisfactorios en al menos un programa de ensayos de aptitud que cubra una de las ramas o áreas de incluidas en el alcance de la ampliación en cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud de ema. El programa debe haber sido realizado en el periodo de los cuatro años anteriores a la solicitud de ampliación.

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/o FOR-LP-026 para laboratorios en ciencia forense, y presentarla en la recepción de la entidad junto con la documentación indicada en la misma, o en su caso FOR-LP-027 y FOR-LC-008 para el caso de ampliaciones, actualizaciones y sustitución de vigilancia por participación satisfactoria en ensayo de aptitud.

En caso de que la solicitud no esté llena adecuadamente, que le haga falta algún documento solicitado y/o no haya realizado el pago correspondiente, el responsable asignado en un plazo no mayor a 5 días hábiles de recibida la solicitud

en ema, debe informar al cliente que no inicia el proceso de evaluación y acreditación hasta que se cumpla con todo lo indicado en este inciso.

Para llevar a cabo los procesos de ampliación se debe seguir:

- ✓ Recepción de la solicitud de acreditación
- ✓ Ingreso de la solicitud de acreditación e inicio de proceso de evaluación documental.
- ✓ Designación del grupo evaluador
- ✓ Preparación de la evaluación en sitio
- ✓ Evaluación en sitio.

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

- ✓ Ampliación de métodos y/o técnicas de calibración y/o ensayo;
- ✓ Ampliación en los alcances de medición ya acreditados;
- ✓ Ampliación de signatarios autorizados;
- ✓ Ampliación de instalaciones.

La evaluación de ampliación se puede llevar a cabo junto con la vigilancia si se solicita con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de realización de la vigilancia. En este caso el cliente debe ingresar la solicitud de acreditación y el pago, exceptuando los anexos correspondientes y se llevan a cabo las etapas:

- ✓ Recepción de la solicitud de acreditación⁷
- ✓ Designación del grupo evaluador
- ✓ Preparación de la evaluación en sitio
- ✓ Evaluación en sitio
- ✓ Dictaminación
- ✓ Seguimiento por revisión de acciones correctivas

La ampliación se otorgará a partir de la fecha en que se obtenga un dictamen favorable sobre dicho trámite (Entidad mexicana de acreditación A.C. (12), 2009).

V.5.4 Aprobación del procedimiento

De acuerdo al procedimiento ASIC-010 todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión y que son elaborados por el personal del laboratorio, son revisados y aprobados para su uso antes de ser emitidos.

Al momento de solicitar la revisión y aprobación del documento, el emisor, debe hacer entrega del registro ASIC-204 Solicitud de alta, baja o cambio y distribución de documentos.

Para entregar el documento a revisión se deben tomar en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ Si es un documento específico, se imprime, se firma en la hoja de la portada y se pasa a firma de aprobación.
- ✓ Si el documento es un procedimiento general, se entrega la copia en electrónico y solo se imprime la portada para ser firmada.

El personal que aprueba revisa el documento, realizando un análisis y si esta de acuerdo firma en la hoja de portada con formato ASIC-202, así mismo firma la aprobación del documento de la solicitud de alta, baja o cambio y distribución de documentos ASIC-204.

Si el documento no es aprobado, el responsable de la revisión aclara dudas con el emisor y da sus observaciones al respecto, devolviendo éste para que se realicen las correcciones pertinentes.

V.6 Verificar

La manera de medir los resultados generados por los servicios de calibración en ASIC, S.C es mediante indicadores de calidad, los cuales son monitoreados mensualmente y están basados en los objetivos de calidad.

Las actividades del sistema de gestión de calidad dentro de ASIC, S.C también son evaluadas con auditorías internas, las cuales son programadas periódicamente en áreas específicas seleccionadas al azar por el personal responsable del sistema de gestión (ASIC, S.C. (6), 2011).

Adicionalmente a las actividades mencionadas, semestralmente se llevan a cabo juntas directivas para revisar los avances de la organización y planes de mejora.

V.7 Actuar

En base a las conclusiones de las actividades de verificación y como parte de la mejora continua en el laboratorio ASIC, S.C. se definen los lineamientos a seguir como parte de la implementación de la mejora, la implementación de acciones correctivas y/o acciones preventivas con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad, en su procedimiento general ASIC-013. (ASIC, S.C. (3), 2011)

VI RESULTADOS

Tal como lo marca la metodología a seguir, los resultados se dividen en cuatro secciones de acuerdo al ciclo Deming “Planificar – hacer – verificar - actuar”.

VI.1 Planificar

VI.1.1 Compromiso de la dirección

Dentro del compromiso por la dirección toma importancia la revisión de los planes de mejora realizados y las recomendaciones de mejora, puntos que son incluidos en el procedimiento ASIC-020 Revisión por la dirección, dentro de las actividades para ser revisadas (ASIC, S.C. (7), 2011).

VI.1.2 Diagnostico

Como resultado de los elementos con que cuenta actualmente el laboratorio de calibración ASIC, S.C. se realizó un diagnostico de la documentación que sustenta el cumplimiento de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC de acuerdo al mapa de procesos de la Figura 1, los resultados se muestran en las siguientes tablas.

- **Procesos gerenciales**

Tabla 4. Relación de requisitos relativos a los procesos gerenciales.

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
4.1	Organización	ASIC-001 Manual de calidad	ASIC-290 Carta compromiso. ASIC-227 Descripción/perfil de puesto. Acta constitutiva, organigrama.

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
4.2	Sistema de gestión	ASIC-001 Manual de calidad	Política y objetivos de calidad.
4.14	Auditorías internas.	ASIC-016 Auditorías internas al sistema de gestión.	ASIC-236 Registro de calificación de auditor. ASIC-239 Lista de verificación. ASIC-240 Registro de asistencia. ASIC-243 Matriz de discrepancias. ASIC-344 Plan de auditoría. ASIC-345 Informe de auditoría. ASIC-373 Evaluación de auditor interno. ASIC-374 Evaluación de desempeño de auditor interno.
4.15	Revisión por la dirección.	ASIC-020 Revisión por la dirección.	ASIC-213 Minuta Reporte de resultados.

- **Procesos de realización del producto u operacionales**

Tabla 5. Relación de requisitos relativos a los procesos de realización de producto u operacionales.

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contrato	ASIC-018 Servicio al cliente y revisión de ofertas y contratos	ASIC-293 Control de ofertas ASIC-246 Ofertas de contrato
4.7	Servicio al cliente	ASIC-018 Servicio al cliente y revisión de ofertas y contrato. ASIC-044 Lineamientos para el acceso a los laboratorios de calibración.	ASIC-214 Evaluación de la satisfacción del cliente. ASIC-268 Control de acceso al laboratorio. ASIC-346 Solicitud del cliente.

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
4.8	Quejas	ASIC-032 Solución a quejas y/o reclamaciones	ASIC-342 Control de quejas y/o reclamaciones. ASIC-244 Solución a quejas y/o reclamaciones.
4.9	Control de trabajo de calibración no conforme	Control de trabajo de calibración no conforme.	ASIC-231 Control de folios. ASIC-330 Reporte de trabajo no conforme.
4.10	Mejora	ASIC-013 Mejora, acciones correctivas y preventivas.	ASIC-231 Control de folios. ASIC-380 Solicitud de mejora al sistema de gestión.
4.11	Acciones correctivas.	ASIC-013 Mejora, acciones correctivas y preventivas.	ASIC-231 Control de folios. ASIC-222 Solicitud de acción correctiva.
4.13	Control de registros	ASIC-019 Control de registros.	ASIC-368 Identificación de archivos. Etiquetas de identificación de carpetas y registros técnicos.
5.1	Requisitos técnicos, generalidades	ASIC-001 Manual de calidad	N/A
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	ASIC-001 Manual de calidad ASIC-045 Limpieza del laboratorio de calibración ASIC-023 Supervisión del laboratorio de metrología Procedimientos técnicos del área	ASIC-264 Registros de temperatura y humedad ASIC-268 Control de acceso al laboratorio ASIC-376 Control de acceso al laboratorio de alta exactitud
5.4	Procedimientos de calibración y validación del método utilizado	ASIC-017 Validación de métodos	ASIC-312 Declaración de validación de procedimientos ASIC-360 Validación del software de calibración
5.5	Equipo	ASIC-011 Control de instrumentos patrón ASIC-024 Manejo, transporte, almacenaje,	ASIC-208 Hoja técnica de equipo ASIC-247 Inventario de instrumentos patrón y

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
		uso y mantenimiento de instrumentos patrón	<p>accesorios</p> <p>ASIC-266 Programa de mantenimiento y verificación de equipos patrón</p> <p>ASIC-218 Informe de fallas</p> <p>ASIC-282 Informe de verificación e inspección de equipo</p> <p>Etiquetas de estado e identificación de equipos patrón</p>
5.6	Trazabilidad de la medición	ASIC-011 Control de instrumentos patrón	<p>ASIC-219 Programa de calibración</p> <p>ASIC-216 Carta de trazabilidad</p> <p>Informe de patrones</p>
5.7	Muestreo	N/A	N/A
5.8	Manejo de los instrumentos bajo calibración	<p>ASIC-177 Manejo y control de equipos en almacén</p> <p>ASIC-021 Servicio de calibración</p> <p>ASIC-029 Manejo, almacenamiento y preservación de equipos</p> <p>Procedimiento de calibración</p>	<p>ASIC-224 Recepción de equipos</p> <p>ASIC-209 Identificación de equipos a calibrar</p> <p>ASIC-212 Etiquetas de calibración de equipos calibrados</p>
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración	ASIC-154 Aseguramiento de la calidad de las mediciones	<p>ASIC-347 Programa para el control de calidad interno</p> <p>ASIC-362 Comparación entre metrólogos</p> <p>ASIC-285 Estudios R&R</p> <p>ASIC-317 Reporte de repetición de la calibración</p>
5.10	Informe de resultados	<p>ASIC-001 Manual de calidad</p> <p>ASIC-021 Servicio de calibración</p>	<p>ASIC-346 Lista de solicitud de clientes</p> <p>Informes de calibración generados en todas las áreas</p>

- **Procesos de soporte**

Tabla 6. Relación de requisitos relativos a los procesos de soporte.

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
4.2	Sistema de gestión	ASIC-001 Manual de calidad	Política y objetivos de calidad.
4.3	Control de documentos	ASIC-010 Elaboración y control de documentos	ASIC-203 Lista maestra ASIC-204 Solicitud de alta, baja, cambio o distribución de documentos. ASIC-319 Revisión documental ASIC-318 Desviación al sistema de calidad o documento controlado
4.5	Subcontratación de calibraciones	N/A	N/A
4.6	Compras de servicios y suministros	ASIC-022 Compras de servicios y suministros	ASIC-331 Requisición de cotización de compra. ASIC-221 Orden de compra. ASIC-323 Recepción de adquisiciones que afectan la calidad. ASIC-245 Evaluación de proveedores de servicios y suministros. ASIC-310 Lista de proveedores aprobados
4.12	Acciones preventivas.	ASIC-013 Mejora, acciones correctivas y preventivas.	ASIC-231 Control de folios. ASIC-311 Solicitud de acciones preventivas.
5.2	Personal	ASIC-014 Competencia del personal ASIC-023 Supervisión del laboratorio de metrología ASIC-026 Lista de firmas aprobadas	ASIC-322 Inducción a personal de nuevo ingreso ASIC-227 Descripción/perfil de puestos ASIC-321 Detección de necesidades de capacitación

Punto de la norma	Descripción	Procedimiento aplicable	Documentos y/o formatos relacionados
			ASIC-332 Proceso de capacitación del personal ASIC-313 Calificación de personal ASIC-292 Programa de capacitación ASIC-381 Objetivo de la capacitación ASIC-338 Bitácora de supervisión

Todos los procedimientos generales, específicos y formatos enlistados en las tablas anteriores y que soportan el sistema de gestión de calidad de ASIC, S.C. se encuentran enlistados en la “Lista Maestra” con código interno ASIC-203 (ASIC, S.C. (4), 2011).

VI.1.3 Identificación de necesidades

VI.1.3.1 Servicios acreditados y alcances de medida

Para la identificación de las necesidades del laboratorio se obtienen las tablas de los servicios acreditados y los alcances que ofrece actualmente el laboratorio de calibración con base a la tablas CMC de la ema, esto nos llevará a un diagnóstico más acertado de la mejora en servicios que aun no son ofertados con acreditación y la ampliación de alcances de magnitudes acreditadas, lo cual permitirá aumentar las oportunidades de mercado.

- **Humedad acreditación H-16**

Tabla 7. Instrumento, método e intervalo de medida humedad

Instrumento de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
Sensores de humedad Clase de exactitud $\geq 1\%$ HR	Comparación	10 % HR a 90% HR

(Entidad mexicana de acreditación A.C. (1), 2011)

- **Temperatura acreditación T-39**

Tabla 8. Instrumento, método e intervalo de medida temperatura

Instrumento de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
Termómetro de líquido en vidrio C.E. 0,05 °C 0,1 °C 0,2 °C 1 °C	Comparación directa	-38 °C a 50 °C >50 °C a 250 °C 250 °C a 350 °C 350 °C a 500 °C
Termómetro de lectura directa C.E. 0,05 °C 0,1 °C 0,2 °C 1 °C	Comparación directa	-38 °C a 50 °C >50 °C a 250 °C 250 °C a 350 °C 350 °C a 500 °C

(Entidad mexicana de acreditación, A.C. (2), 2011)

- **Masa acreditación M-93**

Tabla 9. Instrumento, método e intervalo de medida masa

Tipo de instrumento	Método de medición	Alcance o punto de medición
Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático con división mínima $\geq 0,02$ mg $\geq 0,05$ mg $\geq 0,10$ mg $\geq 0,20$ mg $\geq 0,5$ mg ≥ 1 mg ≥ 2 mg ≥ 10 mg ≥ 20 mg	Comparación contra patrones (min 10 valores nominales incluidos Min y Max)	5 g 50 g 200 g 500 g 1 kg 2 kg 2,5 kg 5 kg 10 kg

Tipo de instrumento		Método de medición	Alcance o punto de medición
	≥ 50 mg ≥ 100 mg ≥ 2 g ≥ 5 g ≥ 10 g ≥ 20 g ≥ 50 g ≥ 100 g ≥ 500 g		20 kg 35 kg 50 kg 100 kg 200 kg 500 kg 1 000 kg 1 500 kg 2 000 kg
Pesas patrón clase	F2 M1 M2 M3	Comparación directa con un patrón, doble sustitución	20mg a 10 Kg 1mg a 20 kg 100 mg a 20 kg 1 g a 20 kg

(Entidad mexicana de acreditación, a.c. (4), 2012)

- **Presión acreditación P-33**

Tabla 10. Instrumento, método e intervalo de medida presión

Instrumento de medida		Método de medida	Intervalo o punto de medida
Manómetros de presión relativa exactitud	$\geq 0,1\%$ E.T. $\geq 0,4\%$ E.T. $\geq 0,4\%$ E.T.	Comparación directa	25 kPa a 2,07 MPa $> 2,07$ MPa a 13,8 MPa $> 13,8$ MPa a 68,7 MPa
Vacuómetros presión relativa exactitud	$\geq 0,1\%$ E.T	Comparación directa	-68,9 kPa a -6,89 kPa
Manómetros de presión diferencial exactitud	$\geq 0,2\%$ E.T $\geq 0,2\%$ E.T	Comparación directa	-1,25 kPa a 1,25 kPa -7,5 kPa a 7,5 kPa

(Entidad mexicana de acreditación, a.c. (5), 2011)

- **Volumen acreditación V-34**

Tabla 11. Instrumento, método e intervalo de medida Volumen

Instrumentos calibrados	Método de medida	Alcance o punto de medición
Pipetas de pistón	Gravimétrico	10 μ L a 10 mL
Pipetas graduadas y volumétricas	Gravimétrico	1 mL a 100 mL

Instrumentos calibrados	Método de medida	Alcance o punto de medición
Matraces volumétricos para contener y entregar	Gravimétrico	1 mL a 2 000 mL
Probetas para contener y entregar	Gravimétrico	5 mL a 2 000 mL
Picnómetros	Gravimétrico	10 mL a 100 mL
Buretas	Gravimétrico	5 mL a 1 000 mL
Vasos de precipitado para contener y entregar	Gravimétrico	10 mL a 4 000 mL
Recipientes especiales (tubos para centrifuga, trampas de humedad, conos, tubos california, etc.) para contener	Gravimétrico	1 mL a 20 000 mL
Dispensadores de pistón de entrega simple (jeringas, tituladores)	Gravimétrico	0.01 mL a 200 mL
Medidas volumétricas de cuello graduado para contener y entregar	Gravimétrico	2 L a 20 L

(Entidad mexicana de acreditación, a.c. (6), 2011)

- **Dimensional acreditación D-68**

Tabla 12. Instrumentos, método e intervalo de medida dimensional

Instrumentos de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
Bloques patrón rectangulares de acero	Comparación directa (acero-acero)	0,5 mm a 100 mm
Bloques patrón rectangulares de cerámica	Comparación directa (acero-cerámica)	0,5 mm a 100 mm
Bloques patrón rectangulares de carburo de tungsteno	Comparación directa (acero-carburo de tungsteno)	0,5 mm a 100 mm
Bloques patrón rectangulares de carburo de cromo	Comparación directa (acero-carburo de cromo)	0,5 mm a 100 mm
Calibradores	Comparación directa	0 mm a 450 mm
Medidores de altura	Comparación directa	0 mm a 600 mm
Micrómetros de exteriores con topes fijos	Comparación directa	0 mm a 500 mm
Micrómetros de interiores tipo tubular con dos puntos de contacto	Comparación directa	25 mm a 500 mm

Instrumentos de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
Micrómetros de profundidades con varillas intercambiables	Comparación directa	0 mm a 300 mm
Maestros de alturas	Comparación directa	0 mm a 450 mm
Medidor de espesores con indicador	Comparación directa	0 mm a 25 mm
Comparadores ópticos	Comparación directa	X = Hasta 300 mm Y = Hasta 200 mm
Indicadores	Comparación directa	0 mm a 25 mm

(Entidad mexicana de acreditación, a.c. (8), 2011)

- **Eléctrica acreditación E-81**

Tabla 13. Capacidad de medición y calibración Eléctrica

Magnitud	Instrumento de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
Tensión eléctrica continua (generación)	Multímetro o voltmetro de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	33 mV a 1020 V
Tensión eléctrica alterna (generación)	Multímetro o voltmetro de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	3,3 mV a 1020 V
Corriente eléctrica continua (generación)	Multímetro o ampermetro de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	0,33 mA a 11 A
Corriente eléctrica alterna (generación)	Multímetro o ampermetro de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	0,033 mA a 11 A
Simulación de corriente eléctrica continua (generación)	Multímetro o ampermetro de gancho de 5 1/2 dígitos	Comparación contra calibrador multifunciones utilizando bobina multiplicadora	11 A a 550 A
Simulación de corriente eléctrica alterna (generación)	Multímetro o ampermetro de gancho de 5 1/2 dígitos	Comparación contra calibrador multifunciones	11 A a 550 A

Magnitud	Instrumento de medida	Método de medida	Intervalo o punto de medida
		utilizando bobina multiplicadora	
Resistencia eléctrica (generación)	Medidor de baja resistencia, microhmetro	Comparación contra una década de resistencias	0,01 Ω a 1,1 Ω
Capacitancia eléctrica (generación)	Multimetro o medidor de capacitancia de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	0,33 nF a 1,1 mF
Potencia eléctrica continua (generación)	Multimetro o medidor de potencia de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	0,109 mW a 11,22 kW
Potencia eléctrica alterna (generación)	Multimetro o medidor de potencia de 5 1/2 dígitos	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	0,109 mW a 11,22 kW
Temperatura por generación de tensión eléctrica continua (generación)	Calibrador, termómetro, controlador, indicador o graficador de temperatura.	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	Termopar tipo: "B" 1,79 mV a 13,82 mV (600 °C a 1820 °C)
Temperatura por generación de resistencia eléctrica (generación)	Calibrador, termómetro, controlador, indicador o graficador de temperatura.	Comparación contra un calibrador multifunciones de exactitud media	RTD tipo Pt 385, 100 Ω 18,52 Ω a 0,375 k Ω (-200 a 800) °C

(Entidad mexicana de acreditación, a.c. (7), 2011)

- **Servicios con trazabilidad**

Los servicios que actualmente se ofrecen con trazabilidad a patrones nacionales y que se identifican como posibilidad de mejora para ampliación de alcances o nueva acreditación son:

Tabla 14. Servicios con trazabilidad

Magnitud	Instrumento de medida	Intervalo o punto de media	Tipo de mejora
Tiempo y	Medidores de frecuencia	Hasta 60 MHz	Nueva acreditación

Magnitud	Instrumento de medida	Intervalo o punto de media	Tipo de mejora
frecuencia	Cronómetros Generadores de frecuencia Tacómetros Lámparas estroboscópicas	1 ms a 86 400 s Hasta 300 kHz 12 800 rpm Hasta 100 000 rpm	
Par torsional	Herramientas de medición de par torsional	1 Nm a 11 Nm 10 Nm a 100 Nm 100 Nm a 1 000 Nm	Nueva acreditación
Temperatura	Calibración de termómetros de resistencia de platino	-40 °C a 250 °C	Ampliación de alcance
Fuerza	Medidores de fuerza a tensión y/o compresión	2 N a 20 N 10 N a 100 N 50 N a 500 N 500 N a 5 000 N 5 000 N a 50 000 N	Nueva acreditación
Densidad	Densímetros de inmersión	500 kg/cm ³ a 3 000 kg/cm ³	Nueva acreditación
Flujo	Medidores de flujo	12,8 SLPM a 128 SLPM (aire) 7,6 L/min a 76 L/min (líquido)	Ampliación de alcance
Materiales de referencia	Medidores de pH Viscosímetros Conductímetros Refractómetros Medidores de luz	0 a 14 pH 50 cP a 30 000 cP 0 mS a 19 990 mS 0 %Brix a 60 %Brix 0 lux a 4 000 lux	Nueva acreditación
Dureza	Durómetro Rockwell Durómetro Shore		Nueva acreditación
Óptica	Espectrofotómetros UV	380 nm a 890 nm 0 a 2 absorbancia	Nueva acreditación

(ASIC, S.C. (1), 2011)

VI.1.3.2 Satisfacción del cliente

Dentro del formato ASIC-214 Evaluación de la satisfacción del cliente (Figura 16) toma importancia la sección de sugerencias del cliente enfocado a la magnitud que desea sea ofertada por el laboratorio.



Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S. C.

NUESTRO COMPROMISO POR LA CALIDAD

EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

EMPRESA: _____ TELEFONO: _____

DEPARTAMENTO: _____ FECHA DE CALIBRACIÓN: _____

PERSONA QUE EVALUA: _____

LABORATORIO DEL QUE RECIBIÓ EL SERVICIO, INDIQUE

Temperatura _____	Instrumentos de pesar _____	Fuerza _____	Otro _____
Presión _____	Calibración de pesos _____	Par torsional _____	
Dimensional _____	Eléctrico _____	Densidad _____	
Humedad _____	Volumen _____	Materiales de referencia _____	



En ASIC nos interesa conocer su opinión para poder brindarle un mejor servicio. Por lo cual le pedimos contestar este cuestionario registrando la evaluación que proporciona al servicio recibido, si aplica indicar el por qué ya que este punto nos indicará las acciones de mejora a tomar.

A) ATENCIÓN DEL PERSONAL (ATENCIÓN A CLIENTES)

- El trato que recibió por parte del personal de Atención a Clientes, al realizar su solicitud de servicio fue:
 Pésimo Malo Regular Bueno Muy bueno Excelente
- La respuesta que recibió a sus dudas y peticiones por parte del personal que atendió su solicitud, fue:
 Pésimo Malo Regular Bueno Muy bueno Excelente
- En caso de haberlo solicitado, ¿se le mantuvo informado sobre el estado o proceso de su servicio?
 SI NO NO SE SOLICITÓ

B) SERVICIO DE CALIBRACIÓN

- El servicio recibido, cumplió con sus requerimientos y expectativas: SI NO PARCIALMENTE
 ¿Por qué? _____

- Cómo califica el servicio que recibió
 Pésimo Malo Regular Bueno Muy bueno Excelente
 ¿Por qué? _____

SU GERENCIAS DEL CLIENTE

¿Qué sugerencias podría aportar para mejorar el servicio que ASIC le ofrece? _____

¿Qué instrumentos le gustaría que incluyéramos en los servicios proporcionados por el laboratorio? Indique la magnitud a la que corresponden.

Dimensional	Temperatura	Mat. de Referencia
Masa	Eléctrica	Par Torsional
Presión	Humedad	Densidad
Volumen	Fuerza	Otro

¿Cuál? _____

Favor de enviar su respuesta a la At'n de I.Q. Leticia Meneses Romero al correo-e: calidad@asicso.com.mx y/o vía fax al (722) 272 9256

Figura 14. Formato ASIC-214 Evaluación de la satisfacción del cliente

VI.2 Hacer

VI.2.1 Propuesta. Procedimiento ASIC-179 Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes

Materialmente el resultado se puede ver expuesto en el procedimiento específico ASIC-179 Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes, en donde se reúnen los elementos encontrados durante la metodología del proyecto de una manera sencilla y práctica, de tal manera que cualquier persona que ocupe el puesto de Gerente de Desarrollo pueda tomar rápidamente las riendas de la organización en cuanto a la implementación de mejoras en el laboratorio de calibración y así ver crecer la compañía.

Al igual que en todos los procedimientos de ASIC, S.C se señalan los puestos responsables y de apoyo en cada una de las actividades, generando una sinergia en el equipo de trabajo que ayude a sacar adelante nuevos proyectos en el laboratorio que traigan consigo mejoras en cuanto a la acreditación de nuevas magnitudes y/o ampliación de las ya existentes.

También se hace referencia a los procedimientos y formatos que deberán usarse para integrar las mejoras al sistema de gestión de calidad establecido por ASIC, S.C y así tener un control estable del proceso de la implementación de mejoras dando cumplimiento a los lineamientos de la norma NMX-IEC-17025.

A continuación se presenta la propuesta: Procedimiento específico ASIC-179 Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes.



Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S. C.

Procedimiento Especifico

COPIA CONTROLADA No.

El documento es confidencial: no se autoriza la reproducción, salida y/o distribución externa sin el consentimiento por escrito del Director General de Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S.C. (ASIC, S. C.)

El mismo es susceptible de modificación permanente o instancia de cualquier persona o entidad. Las propuestas de modificación se dirigirán por escrito al Director General de Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S. C. o al Gerente de Gestión de Calidad, justificando la necesidad de la modificación

IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS
PARA OBTENER NUEVAS
ACREDITACIONES Y/O AMPLIAR
LAS YA EXISTENTES.

ELABORÓ:
I.Q. Alicia Chico J.

REVISÓ /APROBÓ:
Ing. Oliver Farías A.

EDICIÓN: 1

ASIC-179

Página: 1 de 15

II ÍNDICE

SECCIÓN	NOMBRE DE LA SECCIÓN	PÁGINA
I	PORTADA	1
II	ÍNDICE	2
1	OBJETIVO	3
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCES	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	RESPONSABILIDADES	3
5	TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES	4
6	LINEAMIENTOS	5
7	PROCEDIMIENTO	6
	7.1 ACREDITACIÓN DE NUEVAS MAGNITUDES	8
	7.2 AMPLIACIÓN DE ALCANCES	11
8	DISTRIBUCIÓN	12



1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la implementación de mejoras en cuanto a la acreditación de nuevas magnitudes y ampliación de alcances, con la finalidad de mejorar los servicios acreditados brindados por ASIC, S.C.

2. CAMPO DE APLICACIÓN, ALCANCES

Este procedimiento es aplicable para la implementación de mejoras de los laboratorios de ASIC, S.C, específicamente en los siguientes casos:

- Acreditación de nuevas magnitudes y/o
- ampliación de alcances

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

CODIGO	TITULO
ASIC-001	Manual de calidad
ASIC-010	Elaboración y control de documentos
FOR-LC-0011	Solicitud de acreditación de laboratorios de calibración
NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo
NMX-Z-055-2009-IMNC	Metrología-vocabulario de términos fundamentales y generales

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Director General:

- Revisar y en su caso aprobar los planes de mejora solicitados.
- Verificar que los planes de mejora aprobados, sean realizados por el personal responsable de los mismos.
- Proporcionar los recursos necesarios para la aplicación de la mejora.



4.2. Es responsabilidad del Gerente de Desarrollo

- Establecer, controlar, distribuir y mantener actualizado el presente procedimiento.
- Llevar un control de las implementaciones de mejora que se emitan.
- Dar seguimiento a la implementación de mejoras solicitadas, así como llevar a cabo un seguimiento verificando la efectividad de éstas.

4.3. Es responsabilidad del personal de ASIC, S.C

- Detectar, reportar y colaborar con la implementación de mejoras que hagan eficiente su trabajo según corresponda.

5. TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES

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

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

ema a.c.: Entidad Mexicana de Acreditación.

Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando a partir de la información que se utiliza.

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

Mejora de la calidad: Son las acciones tomadas, para incrementar la eficacia y eficiencia de las actividades a fin de proveer beneficios adicionales tanto para el Laboratorio como para sus clientes. Parte de la gestión de la calidad orientada a orientar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.



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

Sistema de gestión: Conjunto de los sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio.

6. LINEAMIENTOS

6.1. GENERALES

- En ASIC, S.C. se tienen por compromiso la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad, a través de los planes de mejora aprobados por la dirección.
- El director general proporciona los recursos para llevar a cabo los planes de implementación de mejoras.

6.2. ACREDITACIÓN DE NUEVAS MAGNITUDES

- Deberán estar basadas en normas nacionales, internacionales y/o métodos desarrollados por el laboratorio.
- Antes de la implementación de la mejora se realizan los ensayos necesarios hasta que se obtengan los resultados esperados.
- Revisar los lineamientos establecidos por la ema, a.c.

6.3. AMPLIACIÓN DE ALCANCES

- Se aplica con la adquisición de equipos de mejor capacidad que permitan ampliar los alcances actuales.
- Revisar los lineamientos establecidos por la ema., a.c.

7. PROCEDIMIENTO

La mejora se identificará a través del uso de las herramientas del sistema de gestión de calidad las cuales pueden ser:

- Política de Calidad
- Objetivos de calidad



- Resultados de auditoría
- Resultados de revisión de la dirección
- Formato de satisfacción del cliente
- Actualización de técnicas de calibración

Una vez identificada la necesidad de una mejora se deberá recurrir al procedimiento ASIC-013 "Mejora, acciones correctivas y preventivas"

La solicitud de la mejora será requerida al área de gestión de calidad en el formato ASIC-380 "Solicitud de mejora al sistema de gestión de calidad" donde se registrará la mejora identificada.

Las áreas involucradas deberán realizar un análisis y evaluación de la forma en que se realizará la implementación de la mejora con los recursos existentes dentro del laboratorio considerando los siguientes factores:

- Requisitos del cliente
- Destreza y capacitación del personal
- Especificaciones
- Métodos y procedimientos
- Consumibles
- Equipo y su calibración

La manera general en la que se implementarán las mejoras deberá basarse como primera fase en el diagrama mostrado en la Figura 1.

Para tener una idea sobre la viabilidad comercial de las actividades a implementar dentro del mercado de los laboratorios de calibración deberán estudiarse los siguientes tres casos:

- Análisis del consumidor

Se realizara a través del formato ASIC-214 "Evaluación de la satisfacción del cliente" o requerimientos especiales captados vía telefónica por el área de atención al cliente.

- Análisis de la competencia

Se realizara a través de las nuevas tendencias en el mercado y los servicios realizados por otros laboratorios acreditados, lo cual se podrá consultar en la página de la ema a.c.

- Estrategia

La estrategia estará definida por la eficiencia en la implementación de la mejora con los recursos disponibles y el posicionamiento dentro del mercado como una ventaja competitiva.

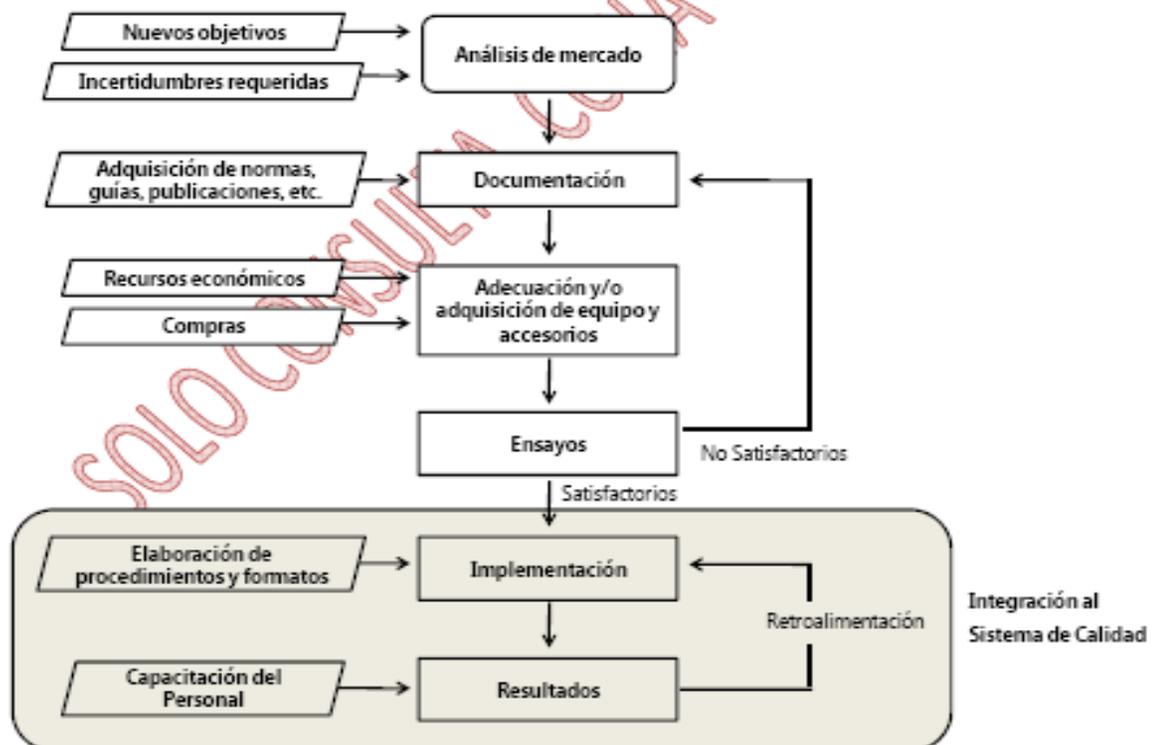


Figura 1. Diagrama de proceso para la implementación de mejoras



7.1 ACREDITACIÓN DE NUEVAS MAGNITUDES

7.1.1 Comienza con la necesidad de satisfacer un requerimiento del mercado, lo cual deberá consultarse en la evaluación de la satisfacción del cliente con formato ASIC-214, revisiones por la dirección, etc.

7.1.2 Identificar si se cuenta con métodos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas o emitidas por organizaciones de normalización extranjeras, nacionales o regionales o las reconocidas como ISO, ASTM, EN, etc.

7.1.3 Verificar si la norma se encuentra en el "Listado de normas" vigente o hacer una lista para la requisición de las mismas.

7.1.4 Asignar el laboratorio donde se desarrollará la implementación de la nueva magnitud, de acuerdo a los requerimientos técnicos propios de la calibración y elaborar un croquis de distribución de las áreas.

7.1.5 De acuerdo a la magnitud que se desea acreditar verificar el inventario de instrumentación y equipo del laboratorio asignado para la implementación de la mejora.

7.1.6 En caso de no contar con la instrumentación o equipo requerido recurrir al procedimiento ASIC-022 "Compra de servicios y suministros" que establece los lineamientos a seguir para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad en los procesos de calibración y apoyarse en el formato ASIC-310 "Listado de proveedores" para facilitar la selección en base a proveedores reconocidos por ASIC, S.C.

7.1.7 Si el equipo o instrumentación se encuentra en inventario se deberá revisar su buen funcionamiento y si se encuentra calibrado y dentro del programa de calibración, verificación y mantenimiento.

7.1.8 En caso de adquirir instrumentación o equipo nuevo elaborar el formato ASIC-208 "Hoja técnica del equipo" para contar con un registro histórico de los eventos a los que este sujeto el instrumento o equipo.



7.1.9 De acuerdo a la norma de referencia de la magnitud a acreditarse se comenzará con los primeros ensayos de calibración, registrando las pruebas y eventos relevantes para la mejora en las habilidades propias de la calibración.

7.1.10 Podrá apoyarse del formato ASIC-225 "Registro de resultados" para las primeras pruebas. Una vez que se confirma el método de calibración usado deberá generar un registro único para la nueva magnitud a acreditarse.

7.1.11 Una vez que los ensayos resultan satisfactorios se procede a la elaboración de el, o los procedimientos y formatos de apoyo describiendo los pasos realizados en los ensayos y tomando en cuenta el procedimiento ASIC-010 "Elaboración y control de documentos" que establece la forma en que se elaboran y controlan los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.

7.1.12 Incluir el o los nuevos procedimientos involucrados en el alcance de la acreditación en el formato ASIC-203 Lista maestra.

7.1.13 Capacitar al personal que estará involucrado en el proceso de la calibración y definir sus responsabilidades, de acuerdo al procedimiento ASIC-014 Competencias del personal.

7.1.14 Actualizar el currículo del personal involucrado en la acreditación e incluirlo en el organigrama del laboratorio.

7.1.15 Deberá aplicarse el procedimiento ASIC-017 "Validación de los métodos de calibración" que especifica los lineamientos para la validación de métodos con la finalidad de evaluar las características de desempeño y que el método desarrollado por el laboratorio es útil para su aplicación. Asimismo especifica los lineamientos para la validación del software (hoja de cálculo) utilizado en la generación del informe de calibración.

7.1.16 Como evidencia de la aplicación del procedimiento ASIC-017 deberán generarse los siguientes registros:

- Formato ASIC-312 "Declaración de validación del procedimiento"
- Formato ASIC-333 "Autorización de modificación de software"



7.1.17 Realizar la carta de trazabilidad a patrones nacionales o extranjeros de la calibración, de acuerdo a la política de trazabilidad de la ema a.c. vigente y al formato ASIC-216 "Carta de trazabilidad".

7.1.18 De acuerdo al método o norma de referencia de la calibración elaborar el software de calibración para el reporte de los resultados e incertidumbres involucradas en el proceso de calibración de acuerdo a la política de incertidumbre vigente por la ema, a.c..

7.1.19 Verificar que se cumple con todos los puntos del procedimiento específico ASIC-021 "Servicios de calibración" que establece los lineamientos para la realización de los servicios de calibración dentro de los laboratorios de ASIC, S.C.

7.1.20 Realizar un ejercicio de auditoría interna de acuerdo al procedimiento ASIC-016 "Auditorías internas al sistema de gestión" con la finalidad de revisar que se cumple con los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 y llenar el formato ASIC-239 Lista de verificación.

7.1.21 De ser posible participar en un ensayo de aptitud de acuerdo a la política de ensayos de aptitud de la ema, a.c.

7.1.22 Para la acreditación ante la ema a.c. verificar la lista de requerimientos del formato ASIC-401 Lista de verificación para acreditaciones iniciales y ampliaciones.

7.1.23 Una vez cubiertos los puntos requeridos por la ema, a.c. el flujo para el proceso de acreditación se asemeja al de la Figura 2.

7.1.24 Después de obtener el certificado de acreditación no olvidar mantener y mejorar el proceso de calibración mediante la revisión constante y las auditorías internas periódicas.

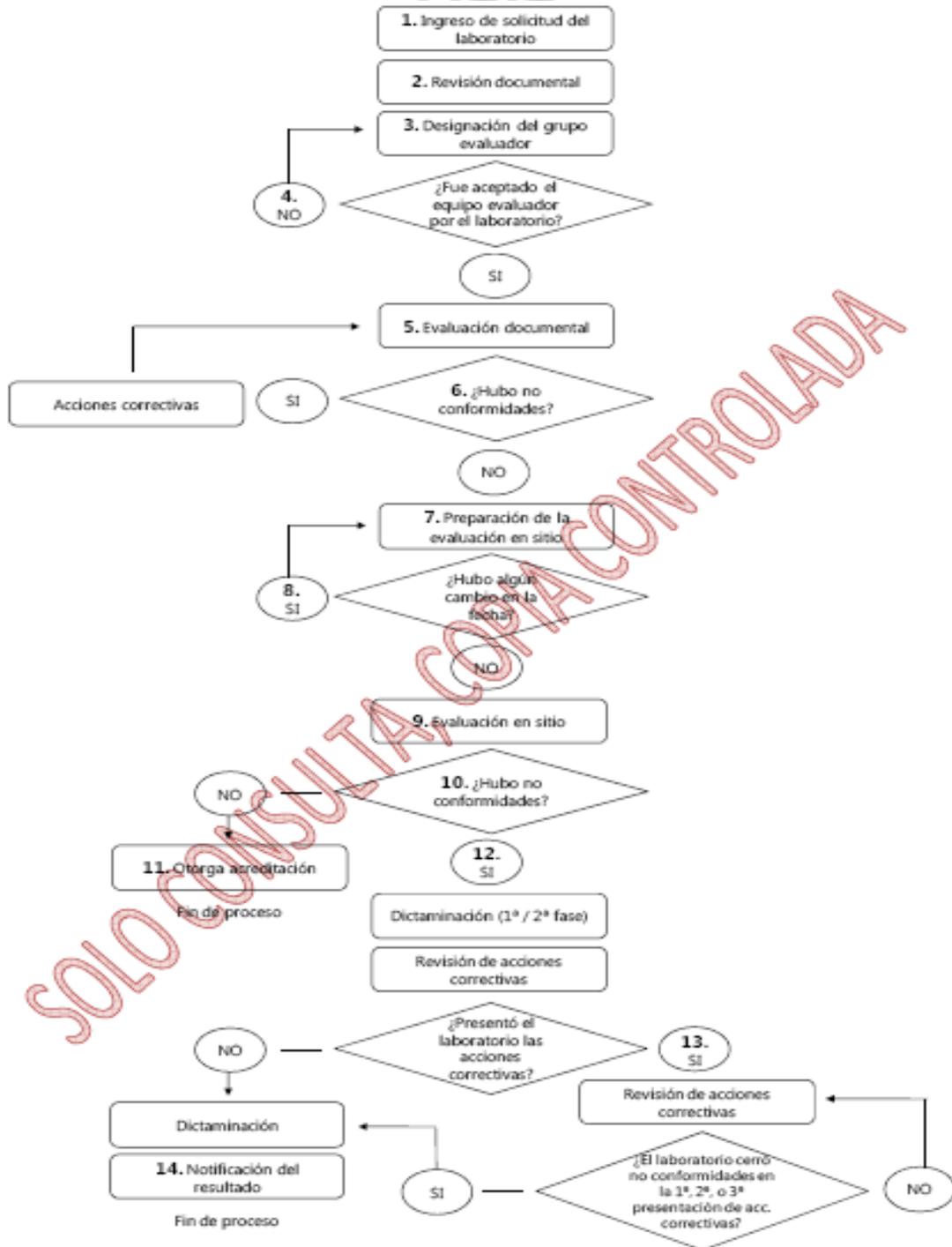


Figura 2. Flujograma para la acreditación inicial



7.2. AMPLIACIÓN DE ALCANCES

7.2.1 Comienza con la necesidad de satisfacer un requerimiento del mercado, lo cual deberá consultarse en la evaluación de la satisfacción del cliente con formato ASIC-214, revisiones por la dirección, etc.

7.2.2 Si la ampliación de alcances se da por la adquisición de nuevo equipo, como primer paso al llegar el equipo a las instalaciones de ASIC, S.C. deberá llenarse el formato ASIC-323 "Recepción de adquisiciones que afectan la calidad" para revisar que el equipo llegue en buenas condiciones.

7.2.3 El equipo nuevo deberá ser enviado a calibración con trazabilidad a patrones nacionales o extranjeros.

7.2.4 Los datos de fabricación del equipo como marca, modelo, serie, alcance, resolución, etc. y los resultados de su calibración deberán ser incluidos en:

- El, o los procedimientos de calibración involucrados.
- El formato ASIC-247 "Inventario de instrumentos patrón y accesorios" del laboratorio al que corresponda la magnitud involucrada en la ampliación de alcance.
- El formato ASIC-219 "Programa de calibración" del laboratorio correspondiente.
- El formato ASIC-266 "Programa de mantenimiento y verificación de equipo patrón" del laboratorio correspondiente.
- Los datos de la calibración al software utilizado para el procesamiento de los datos de la calibración.
- La carta de trazabilidad de la magnitud involucrada.

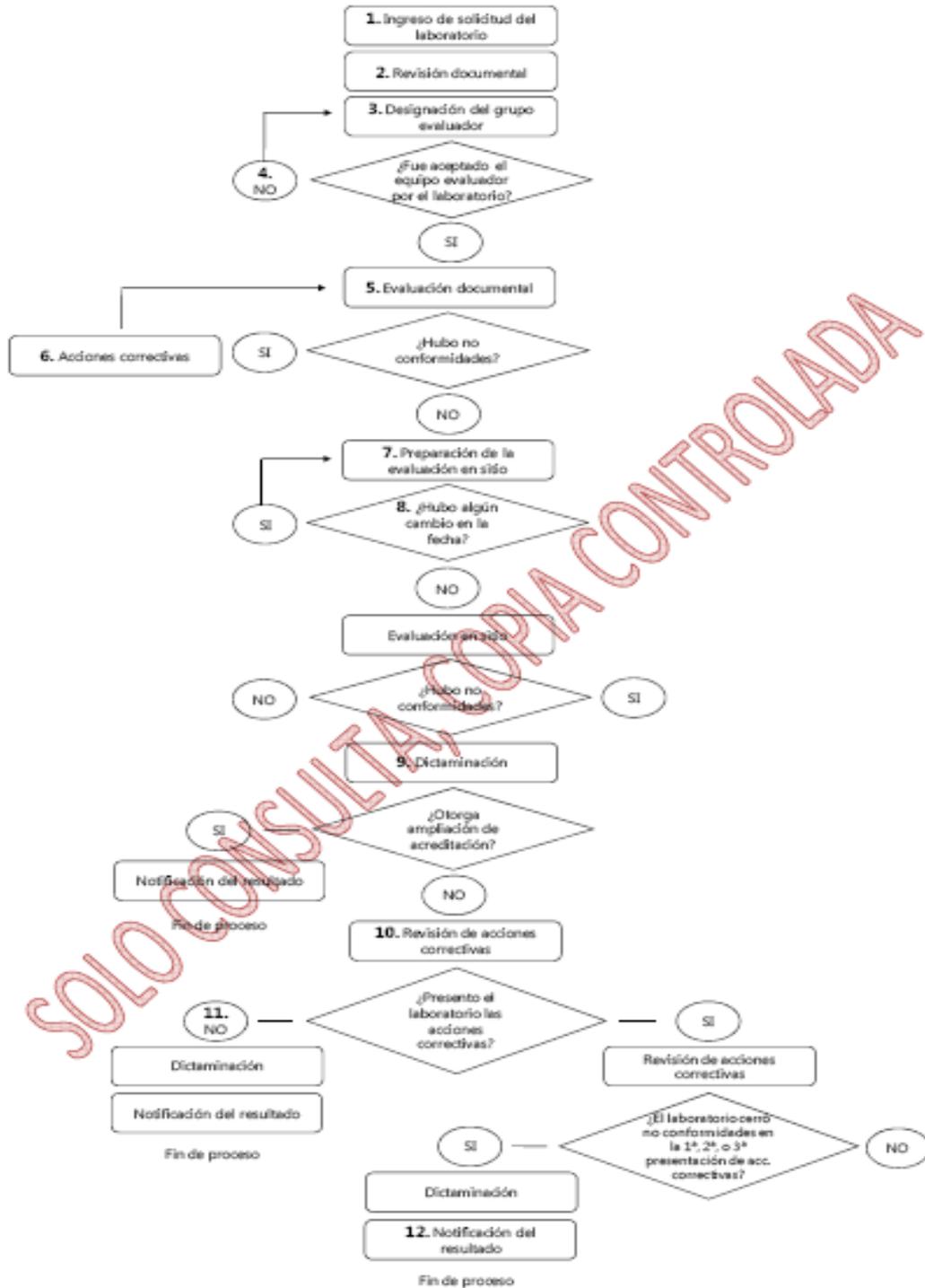


Figura 3. Flujograma de ampliación de acreditación.



7.2.5 Realizar un ejercicio de auditoría interna de acuerdo al procedimiento ASIC-016 "Auditorías internas al sistema de gestión" con la finalidad de revisar que se cumple con los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 en base a la ampliación del alcance de la magnitud estudiada.

7.2.6 Para la acreditación ante la ema, a.c. de la ampliación de alcances verificar la lista de requerimientos del formato ASIC-401 Lista de verificación para acreditaciones iniciales y ampliaciones.

7.2.7 Una vez cubiertos los puntos requeridos por la ema a.c. el flujo para el proceso de acreditación de la ampliación se asemeja al mostrado en la Figura 3.

8. DISTRIBUCIÓN

Este documento se distribuye en forma controlada con acuse de recibo a todo el personal involucrado en su aplicación, como lo indica la "Lista Maestra" ASIC-203.

FIN DE DOCUMENTO

VI.2.2 Integración al sistema de gestión de calidad

El resultado de la integración del procedimiento ASIC-179 Implementación de mejoras para obtener nuevas acreditaciones y/o ampliar las ya existentes en el sistema de calidad del laboratorio toma importancia en los siguientes puntos:

- Se alinea y fortalece la política y los objetivos de calidad del laboratorio.

Política de Calidad

En ASIC, S. C. nos comprometemos a proporcionar servicios metrológicos realizados con profesionalismo y calidad que **garanticen el cumplimiento de los requerimientos del cliente** y de la normatividad aplicable. Asimismo, buscamos mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión implantado, el cual está basado en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC.

Con la propuesta se busca garantizar el cumplimiento de los requerimientos y por ende la satisfacción del cliente en cuanto a la acreditación de nuevas magnitudes y/o ampliación de alcances de medida de las ya existentes.

Objetivos de calidad

- ✓ Lograr un índice mensual de **satisfacción del cliente** de al menos el 95 %
- ✓ Dar respuesta a las quejas del cliente en un día hábil como máximo
- ✓ Lograr tiempos de entrega de un promedio mensual máximo de 10 días hábiles
- ✓ Dar respuesta a acciones correctivas en dos días hábiles como máximo

- Por la similitud del procedimiento con el esquema de funcionamiento del laboratorio se logró integrar los procedimientos generales, específicos y formatos ya establecidos dentro del sistema de gestión de calidad, con lo cual evitamos duplicar documentos y robustecer el sistema.

Tabla 15. Documentos auxiliares

Código	Descripción
ASIC-380	Solicitud de mejora al sistema de gestión de calidad
ASIC-214	Evaluación de la satisfacción del cliente
ASIC-022	Compra de servicios y suministros
ASIC-310	Lista de proveedores
ASIC-208	Hoja técnica del equipo
ASIC-225	Registro de resultados
ASIC-010	Elaboración y control de documentos
ASIC-203	Lista maestra
ASIC-014	Competencias del personal
ASIC-017	Validación de los métodos de calibración
ASIC-312	Declaración de validación del procedimiento
ASIC-333	Autorización de modificación de software
ASIC-216	Carta de trazabilidad
ASIC-021	Servicios de calibración
ASIC-016	Auditorías internas al sistema de gestión
ASIC-239	Lista de verificación
ASIC-323	Recepción de adquisiciones que afectan la calidad
ASIC-247	Inventario de instrumentos patrón y accesorios
ASIC-219	Programa de calibración
ASIC-266	Programa de mantenimiento y verificación de equipos patrón

VI.2.3 Requisitos del organismo certificador

Para cumplir con los requisitos de la entidad mexicana de acreditación se propone el formato ASIC-401 Lista de verificación para acreditaciones iniciales y ampliaciones, donde se reúnen todos los requisitos auditables (Entidad mexicana de acreditación A.C. (9)(10), 2011).

El seguimiento de este formato ayudará a un seguimiento en el cumplimiento de los requisitos y descubrir las áreas de oportunidad antes de una auditoría. Además de que sirve como soporte al procedimiento ASIC-179.



Asesoría y Servicios Integrales en Calibración, S. C.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA ACREDITACIONES INICIALES Y AMPLIACIONES

ELABORADO POR: _____

NOMBRE: _____

PUESTO: _____

RELATIVO A: _____

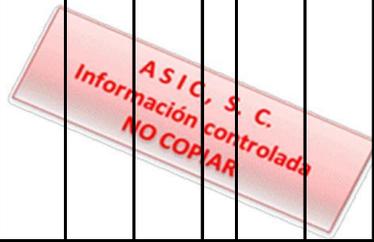
LABORATORIO: _____

MAGNITUD: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

ACREDITACIÓN INICIAL	AMPLIACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	CUMPLE		REFERENCIA
			SI	NO	
	X	Carta dirigida a la gerencia de laboratorios indicando con detalle la ampliación o actualización solicitada.			
X		Contrato de prestación de servicios de acreditación firmado por el representante legal, FOR-LAB-004 (vigente), cuando exista cambios en la situación legal, es necesario actualizar este contrato.			
X	X	Comprobante de pago • 100 %, • Otro % _____ (excepto pago de viáticos y honorarios del grupo evaluador).			
X	X	Solicitud debidamente requisitada y firmada por el representante autorizado y legal FOR-LC-001 vigente			
X		Acta constitutiva o decreto de constitución del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.			
X		R.F.C. del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.			
X		Manual de calidad (copia controlada).			
X	X	Lista maestra de documentos del sistema de gestión, que incluya los procedimientos administrativos y los procedimientos técnicos involucrados en el alcance de la acreditación.			
X		Procedimientos solicitados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (copia controlada).			
X		Organigrama del laboratorio (actualizado), y en su caso el de la organización a la que pertenece, indicando las funciones relacionadas con la acreditación.			
X		Programa de auditorías internas y programa de revisión por la dirección.			
X		Evidencia de la realización de la última auditoría interna a todos los requisitos de la norma y de la última revisión por la dirección, con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.			
X		Matrices comparativas –Lista de verificación de requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Criterios, Políticas de ema, LPMN y RLFMN. (Llenar el formato FOR-LAB-006-			
X	X	Listado de personal de nivel supervisión o gerencial (jefes, supervisores, gerentes, etc.).			
X	X	Listado de Personal Operativo.			
X	X	Listado de Personal Signatario.			
X	X	Curricula actualizada de todo el personal nombrado.			
X	X	Descripción de puestos y perfil de todo el personal nombrado.			
X	X	Programa actualizado de capacitación del personal del laboratorio.			



ACREDITACIÓN INICIAL	AMPLIACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	CUMPLE		REFERENCIA
			SI	NO	
X	X	"Procedimientos de calibración solicitados". Impreso y en archivo electrónico			
X	X	Procedimientos técnicos de calibración (copia controlada), aplica para procedimientos normalizados y procedimientos desarrollados por el laboratorio.			
X	X	Procedimiento de validación parcial y/o total de los procedimientos de calibración, con base en el criterio de aplicación MP-FE005.			
X	X	Evidencia de la validación parcial (para procedimientos normalizados) o validación total (para procedimientos no normalizados o desarrollados por el laboratorio) realizada por el laboratorio de cada uno de los procedimientos técnicos.			
X		Para acreditación inicial, laboratorios de nueva creación, procedimientos de calibración de nueva implantación o actualización de procedimientos de calibración, se debe entregar la evidencia de tres calibraciones completas incluyendo registros desde la recepción del instrumento bajo calibración y todo el proceso de calibración, hasta el informe de resultados.			
X		Listado de los Programas de Ensayo de Aptitud en los que ha participado en los últimos cuatro años en los procedimientos de calibración relacionados con el alcance de la acreditación, debe contener fecha, organismo administrador del programa, calibraciones que se incluyen en cada programa y resultados obtenidos. Ver Política de Ensayos de Aptitud de la ema. a.c., MP-CA002 vigente.			
X	X	Inventario actualizado de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.			
X	X	Programa actualizado de calibración, verificación y mantenimiento de equipos, instrumentos y patrones involucrados en el alcance de la acreditación.			
X	X	Certificados de calibración ó informes de calibración del equipo crítico y/o patrones utilizados en los procedimientos de calibración involucrados en el alcance de la acreditación.			
X	X	Certificados de los Materiales de Referencia utilizados en los procedimientos de calibración involucrados en el alcance de la acreditación. (Cuando aplique)			
X	X	Evidencia documental de la trazabilidad a patrón nacional o extranjero de las calibraciones o mediciones que realiza. De acuerdo a lo solicitado en la Política de Trazabilidad de la ema, a.c., MP-CA006 vigente.			
X	X	Croquis de la distribución de áreas del laboratorio.			
X	X	Ejemplos de informes de calibración de cada servicio por acreditar.			
X	X	Presupuesto de incertidumbre donde refleje la contribución del laboratorio a la incertidumbre de medición así como la incertidumbre expandida para cada uno de los servicios que requiera acreditar, tomando en consideración las características del instrumento bajo calibración para el servicio que se pretenda acreditar.			



Figura 15. Formato ASIC-401 Lista de verificación para acreditaciones iniciales y ampliaciones

VI.2.4 Aprobación del procedimiento

El procedimiento fue revisado y aprobado de acuerdo con el procedimiento ASIC-010 Elaboración y control de documentos con las siguientes características:

- ✓ Tipo de procedimiento: Específico
- ✓ Código: ASIC-179
- ✓ Edición: 01
- ✓ Elaborado por: Alicia Chico
- ✓ Revisado y aprobado por: Oliver Farías.

VI.3 Verificar

La manera de verificar que el procedimiento propuesto cumple con sus objetivos y se encuentra integrado dentro del sistema de gestión de calidad de ASIC, S.C es mediante los procedimientos establecidos en el laboratorio.

La forma de medir los resultados generados por los servicios de calibración en ASIC, S.C en los cuales se incluye las nuevas magnitudes acreditadas y la ampliación de alcances, es mediante indicadores de calidad, los cuales son monitoreados mensualmente y están basados en los objetivos de calidad. La Figura 16 muestra un ejemplo del reporte de éstos reportes.

Las actividades derivadas del procedimiento propuesto y basadas en el sistema de gestión de calidad dentro de ASIC, S.C también son evaluadas con auditorías internas, las cuales son programadas periódicamente en áreas específicas seleccionadas al azar por el personal responsable del sistema de gestión (ASIC, S.C. (6), 2011).

Adicionalmente a las actividades de verificación mencionadas, semestralmente se llevan a cabo juntas directivas para revisar los avances de la organización, donde toma importancia la revisión de los planes de mejora realizados y las recomendaciones de mejora, puntos presentados en el procedimiento propuesto.



INDICADORES DE CALIDAD 2011

AVANCE DEL CUMPLIMIENTO A LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA EL AÑO 2011

OBJETIVO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	ACUMULADO
Satisfacción de clientes	99.04	99.88	99.44				99.45
Quejas de Clientes	0.00	0.00	0.00				0.00
Acciones correctivas	0.00	0.00	2.00				0.67
Tiempo de entrega	7.67	9.08	8.51				8.42

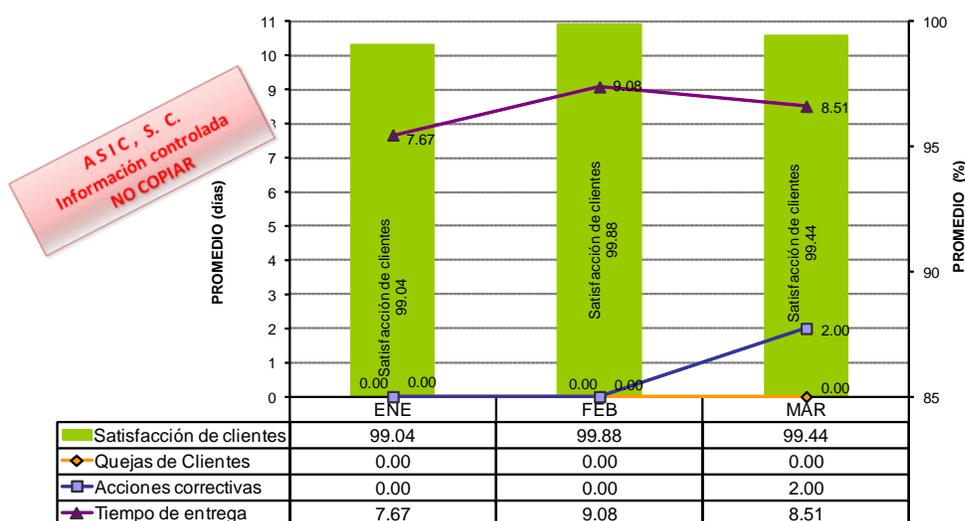


Figura 16. Indicadores de calidad ASIC, S.C.

VI.4 Actuar

Con base a los resultados de los indicadores de calidad, la ejecución de auditorías internas y la revisiones de la dirección, en el laboratorio ASIC, S.C. se definen los lineamientos a seguir como parte de la implementación de la mejora, la implementación de acciones correctivas y/o acciones preventivas con la finalidad de

mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad lo anterior en su procedimiento general ASIC-013.

✓ **Diferencia e integración de la propuesta con el procedimiento ASIC-013**

El procedimiento ASIC-013 Mejora, acciones correctivas y preventivas, en cumplimiento con el punto 4.10 de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC, tiene por objetivo definir los lineamientos a seguir para la implementación de la mejora, la implantación de acciones correctivas y/o acciones preventivas, con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad (ASIC, S.C. (3), 2011).

Por otra parte el objetivo del procedimiento derivado de la investigación es establecer los lineamientos para la *implementación* de mejoras en cuanto a la acreditación de nuevas magnitudes y ampliación de alcances, con la finalidad de mejorar los servicios acreditados brindados por ASIC, S.C.

Como se puede leer en los párrafos anterior los procedimientos son complemento hacia la mejora del laboratorio, mientras que el primero busca mejorar el sistema de gestión de calidad el segundo se orienta a mejorar los servicios que ofrece el laboratorio. Claro ésta que como parte del seguimiento a una mejora, el procedimiento propuesto seguirá los lineamientos del procedimiento ASIC-013 acotado de manera específica a las mejoras respecto a los servicios acreditados que se ofertan en el laboratorio.

En otras palabras el procedimiento propuesto viene a ser un complemento al procedimiento ASIC-013 de manera puntual a la calidad de los servicios ofertados, en aras del cumplimiento de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC y del seguimiento de la visión y misión del laboratorio.

VII CONCLUSIONES

El trabajo presentado cumple con su objetivo general al entregar un procedimiento que describe paso a paso como acreditar una nueva magnitud o ampliar el alcance de una ya existente. Al no tener antecedente de que existiera un procedimiento de este tipo dentro del laboratorio, el seguimiento de la propuesta facilita al personal la ejecución de mejoras, lo cual permite el perfeccionamiento de los servicios existentes cuando se logra ampliar el alcance de una magnitud ya existente o la integración nuevos servicios acreditados cuando se logra la acreditación de una nueva magnitud.

El objetivo específico se cumple al llevar la metodología planteada a lo largo de la investigación, la cual logro reunir los elementos necesarios para llegar al procedimiento propuesto como parte del resultado. Como parte de la metodología seguida se concluye que:

- ✓ En la planificación se logran reunir los elementos necesarios para la integración del procedimiento, como el compromiso por la dirección, el diagnóstico y la identificación de necesidades del laboratorio.
- ✓ En la ejecución (hacer) se elaboro el procedimiento indicando como este se integra al sistema de gestión de calidad ya establecido en el laboratorio e identificando como puede dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el organismo certificador.
- ✓ Para verificar, se identifica que una vez implantado el procedimiento, la eficacia se mide, de acuerdo a los indicadores de calidad, auditorias internas y seguimiento de la dirección.
- ✓ La actuación hacia las posibles acciones preventivas o correctivas relacionadas con la ejecución del procedimiento propuesto se llevarán a cabo usando el procedimiento interno del laboratorio.

Como se puede observar, muchos de los elementos que se toman para controlar la eficacia de la implementación de la mejora son procedimientos que actualmente el laboratorio ya tiene establecidos, lo cual evita duplicar procedimientos o realizar papeleo innecesario.

Con lo anterior se concluye que la hipótesis planteada se cumple ya que al seguir los lineamientos marcados en el procedimiento propuesto para la acreditación de nuevas magnitudes y/o ampliación de las ya existentes se logra la mejora continua del sistema de gestión de calidad. Cabe mencionar que esto se alcanza verificando el cumplimiento del procedimiento y actuando en caso de encontrar desviaciones.

REFERENCIAS

- Asesoría y Servicios Integrales en Calibración. (2010). <http://www.asicsc.com.mx/>. Recuperado el 17 de Marzo de 2011
- ASIC, S.C (2). (2011). *Manual de Calidad ASIC-001*. Toluca.
- ASIC, S.C. (1). (2011). *Curriculum Vitae ASIC, S.C.* Toluca.
- ASIC, S.C. (3). (2011). *Procedimiento ASIC-013 Mejora, acciones correctivas y preventivas*. Toluca.
- ASIC, S.C. (4). (2011). *Lista maestra ASIC-203*. Toluca.
- ASIC, S.C. (5). (2011). *Procedimiento ASIC-021 Servicio de calibración*. Toluca.
- ASIC, S.C. (6). (2011). *Procedimiento ASIC-016 Auditorias internas al sistema de gestión*. Toluca.
- ASIC, S.C. (7). (2011). *Procedimiento ASIC-020 Revisión por la dirección*. Toluca.
- ASIC, S.C. (8). (2012). *Procedimiento ASIC-010 Elaboración y control de documentos*. Toluca.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2009). Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México.
- Cabellé, M. (2007). *Gestión del laboratorio clínico*. Barcelona: Elsevier Masson.
- Cárdenas Espinoza, R. D. (2008). *Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración en Colombia*. Colombia: GRIN.
- Centro Nacional de Metrología. (2011). Recuperado el 15 de Marzo de 2011, de <http://www.cenam.mx/>.
- De Silva, G. M. (2002). *Basic metrology for ISO 9000 certification*. Gran Bretaña: Tree.
- Entidad Mexicana de Acreditación. (15 de Marzo de 2011). Recuperado el 22 de Marzo de 2011, de <http://www.ema.org.mx>
- Entidad mexicana de acreditación A.C. (1). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración humedad, acreditación H-16*. México.
- Entidad mexicana de acreditación A.C. (10). (2011). *FOR-LC-008-00 Solicitud de actualización / ampliación de laboratorios de calibración*. México.

- Entidad mexicana de acreditación A.C. (11). (2011). *MP-FE007-03 Criterios para clasificar no conformidades y determinar el tipo de seguimiento por revisión de acciones correctivas en el área de laboratorios*. México.
- Entidad mexicana de acreditación A.C. (12). (2009). *MP-HP002-08 Evaluación y acreditación de unidades de verificación*. México.
- Entidad mexicana de acreditación A.C. (9). (2011). *FOR-LC-001-11 Solicitud de acreditación a laboratorios de calibración*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, A. C. (2011). *www.ema.org.mx*. Recuperado el 15 de marzo de 2011, de *www.ema.org.mx*.
- Entidad mexicana de acreditación, A.C. (2). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración temperatura, acreditación T-39*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, a.c. (4). (2012). *Tabla de capacidad de medición y calibración masa, acreditación M-93*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, a.c. (5). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración presión, acreditación P-33*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, a.c. (6). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración volumen, acreditación V-34*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, a.c. (7). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración eléctrica, acreditación E-81*. México.
- Entidad mexicana de acreditación, a.c. (8). (2011). *Tabla de capacidad de medición y calibración dimensional, acreditación D-68*. México.
- Flores Flores, M. (1999). *Implementación de un sistema de calidad en un laboratorio de geotecnia*. Queretaro: UAQ.
- ISO 19011:2002. (2002). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*. Geneva.
- Metas. (2009). *Indicadores de desempeño para la gestión metrológica*. Guadalajara.
- Molina, J. (2007). *Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos*. Ciudad Juárez.
- (2009). *MP-CA006-01*. e.m.a.
- Muñíz González, L. (2003). *Como implantar un sistema de control de gestión en la práctica*. Barcelona: Ediciones gestión 2000.

(2003). *NMX-CC-10012-IMNC-2003*. México.

(2000). *NMX-CC-9001-IMNC-2000*. México.

(2006). *NMX-EC-17025-IMNC-2006*. México.

Rincón Figueredo, L. P. (2009). *Cómo implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración*. Colombia: ICONTEC.

Schmid, W. A., & Lazos Martínez, R. J. (2004). *Guía para estimar la incertidumbre de la medición*. Querétaro: CENAM.

Secretaría de Economía, Dirección general de Normas. (1997). *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. México.

GLOSARIO

Acreditación. De acuerdo a la Ley Federal de Metrología y Normalización, acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo (prueba), de los laboratorios de calibración y/o de las unidades de verificación (organismos de inspección) para la evaluación de la conformidad. De acuerdo al aNMX-EC-17011-IMNC-2005, acreditación es la atestación de la tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen la política, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Benchmarking. Proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones que son reconocidas como representantes de las mejores prácticas, con el propósito de realizar mejoras organizacionales.

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

Comparaciones interlaboratorios. Comparaciones de resultados entre distintos laboratorios que realizan el mismo tipo de calibración, sirven para comprobar el funcionamiento general del laboratorio, también nos dicen sobre la ejecución individual del personal y la eficiencia de una técnica o un método de trabajo, para determinar las características de un patrón o instrumento, con un nivel de exactitud dado.

Competencia técnica. Capacidad de un laboratorio para la determinación o medida de magnitudes o parámetros concretos, dentro de márgenes o rangos determinados, sobre un tipo de muestra o equipo perfectamente definido y delimitado, siguiendo los requisitos y especificaciones de métodos concretos, válidos, reconocidos y aceptados por el cliente.

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

Ensayo. Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Equipo de medición. Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Evaluación de la conformidad. Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como: el ensayo, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Exactitud de la medición. Cercanía entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.

Incertidumbre de la medición. Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.

Instrumento de medición. Dispositivo destinado para efectuar mediciones, solo o en conjunto con uno o varios dispositivos adicionales, empleado para indicar la magnitud que se quiere controlar.

Material de referencia. Material o sustancia en que uno o más de sus valores característicos son suficientemente homogéneos y bien establecidos para usarlos en

la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales.

Método. Sucesión lógica de pasos o etapas que conducen a lograr un objetivo predeterminado.

Patrón de medición. Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

Procedimiento. Forma específica de llevar a cabo una actividad. Ciclo de operaciones que afectan a varios empleado que trabajan en sectores distintos y que se establece para asegurar el tratamiento uniforme de todas las operaciones respectivas para producir un determinado bien o servicio.

Procedimiento normalizado de trabajo. Describe las operaciones que hay que realizar en cada proceso o en cada trabajo. Es un conjunto amplio de documentos que debe ser revisado cada vez que se modifica un proceso o un método de trabajo.

Proceso de medición. Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.

Precisión. La precisión cuantifica la dispersión de una serie repetida de ensayos analíticos obtenidos sobre una muestra en el mismo laboratorio, con el método por validar. Depende de errores aleatorios.

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

Repetibilidad. Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.

Reproducibilidad. Cercanía entre los resultados de mediciones de la misma magnitud por medir, efectuados bajo condiciones de medición diferentes.

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

Sensibilidad. Cambio en la respuesta de un instrumento de medición dividido por el cambio correspondiente en el estímulo.

Subcontratación. Método mediante el cual las empresas derivan alguna actividad, que no forme parte de sus habilidades principales, e un tercero especializado.

Trazabilidad del producto. Capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un artículo o de una actividad mediante una identificación registrada.

Trazabilidad metrológica. Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas.

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.