



ISSN 0188-7297



---

---

# **SISTEMAS DE CALIDAD Y ACREDITACION APLICADOS A LABORATORIOS DE PRUEBA**

Andrés Hernández Guzmán  
Manuel de Jesús Fabela Gallegos  
Miguel Martínez Madrid

**Publicación Técnica No. 185  
Sanfandila, Qro, 2001**

---

**SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES  
INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE**

**Sistemas de calidad y  
acreditación aplicados a  
laboratorios de prueba**

Andrés Hernández Guzmán  
Manuel de Jesús Fabela Gallegos  
Miguel Martínez Madrid

**Publicación Técnica No. 185  
Sanfandila, Qro, 2001**

---

---

## **Créditos**

Este documento fue elaborado por Andrés Hernández Guzmán, Manuel de Jesús Fabela Gallegos y Miguel Martínez Madrid, de la Coordinación de Equipamiento para el Transporte.

---

---

# Indice

	Página
<b>Resumen</b> V	
<b>Abstract</b>	VII
<b>Resumen Ejecutivo</b>	IX
<b>Introducción</b>	1
<b>1 Antecedentes</b>	5
1.1 Control de Calidad	5
1.2 Organismos de Normalización	6
1.3 Acreditación de Laboratorios	7
<b>2 Requisitos para Acreditación de Laboratorios</b> 9	
2.1 El Proceso de Acreditación	9
2.2 Requisitos Administrativos	11
2.2.1 Organización	11
2.2.2 El sistema de calidad	13
2.2.3 Suministros	15
2.2.4 Servicios al cliente	15
2.2.5 Acciones preventivas y correctivas	17
2.2.6 Control de registros	17
2.3 Requisitos Técnicos	18
2.3.1 Factores humanos	18
2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales	19
2.3.3 Métodos de prueba y validación	20
2.3.4 Equipo de medición y prueba	22
2.3.5 Muestreo y manejo de muestras	23

---

	Página
<b>3 El Sistema de Unidades en México</b>	<b>25</b>
3.1 El Sistema General de Unidades de Medida	25
3.1.1 Aspectos básicos del sistema de unidades	25
3.1.2 Definiciones fundamentales	25
3.2 Antecedentes de los Sistemas de Unidades	26
3.2.1 Origen del sistema de unidades	26
3.2.2 México y las unidades de medida	27
3.3 Unidades del Sistema Internacional	28
3.3.1 Unidades fundamentales	28
3.3.2 Unidades suplementarias y unidades derivadas	29
3.3.3 Unidades que no pertenecen al SI	30
3.4 Recomendaciones Generales	31
3.4.1 Uso de prefijos	31
3.4.2 Reglas de escritura	32
3.5 Aspectos Metrológicos del Sistema de Unidades	33
<b>4 El Sistema de Calidad</b>	<b>35</b>
4.1 Generalidades	35
4.2 Planeación de Sistemas de Calidad	38
4.2.1 Documentación	39
4.2.2 Jerarquía de la documentación	40
4.3 Implantación del Sistema de Calidad	44
4.4 Evaluación del Sistema de Calidad	45
4.4.1 Auditorías	45
4.4.2 Interacción directa con el cliente	47
4.4.3 Control de trabajo no conforme	48
4.4.4 Revisiones por parte de la dirección	48
4.5 Modificaciones del Sistema de Calidad	49

	Página
<b>Conclusiones</b>	51
<b>Comentarios y Recomendaciones</b>	53
<b>Bibliografía</b>	55





---

## Resumen

Dada la importancia de obtener una mejora continua en productos, procesos y servicios, en este documento se presentan las características generales del proceso de acreditación de laboratorios de prueba. Así mismo, se expone brevemente la historia de la aplicación del control de calidad en el mundo, la participación de los organismos de normalización y aspectos importantes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Como requisito fundamental, se describen las características primordiales de un sistema de calidad, además de otros requisitos técnicos y administrativos que un laboratorio de pruebas debe cumplir para obtener el reconocimiento. Se comentan también las principales normas involucradas en el proceso de acreditación, basadas en normas ISO 9000 y 17025, aplicadas en México a través de las normas equivalentes.



---

## **Abstract**

Quality control is an important factor applied to final products, processes and services. General characteristics and requirements involved in the test laboratories accreditation process are presented and described here. Also, it is included a brief exposition about quality control history in the world, as well as organisms of standardization participation and main considerations on the Federal Regulations on Metrology and Standardization matters (Ley Federal sobre Metrología y Normalización). As an essential requirement, quality system key characteristics are described, and so technical and administrative requests that a test laboratory has to fulfill for obtaining such an acknowledgement. Correspondent mexican standards derived from ISO 9000 and 17025 Standards, involved into the accreditation process are also commented.



---

## Resumen Ejecutivo

El control de calidad tuvo su origen durante la segunda guerra mundial. Inicialmente fue aplicado sobre el producto final obtenido de la manufactura, con objeto de garantizar que éste cumpliera con los requerimientos del cliente. La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos, llevaron a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como del producto final, incorporándose, además del aseguramiento de la calidad, aspectos de gestión de la calidad.

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

Para poder garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados como de los resultados obtenidos, es necesario contar con el reconocimiento, por parte de un organismo pertinente, de la capacidad técnica y administrativa del personal del laboratorio para el desarrollo de las pruebas, en las cuales se declara apto. Este reconocimiento se denomina Acreditación. Aunque en México han sido distintos los organismos responsables de otorgar este reconocimiento, actualmente es emitido por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

La Acreditación de laboratorios de prueba se basa en la evaluación de la conformidad de un Sistema de Calidad que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de calidad de referencia. Los requisitos para la acreditación que debe cumplir un laboratorio de pruebas o de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente a la normativa internacional. Los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos, se establecen en la norma mexicana NMX-EC-17025:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y prueba", emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Esta norma tiene su fundamento en la guía ISO/IEC 17025:1999.

Dada la importancia que representa la acreditación de laboratorios de prueba, en este documento se describen las características principales del sistema de calidad. Así mismo, se detalla el proceso general que debe seguirse para obtener la acreditación y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos necesarios para obtenerla. También se comentan aspectos importantes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, del Sistema General de Unidades de Medida y su compatibilidad con el Sistema Internacional de Unidades (SI), así como de las normas involucradas en el proceso de acreditación, basadas en las normas ISO 9000 y 17025, aplicadas en México a través de las normas equivalentes.

---

# Introducción

A lo largo del tiempo, el sector transporte ha sufrido diversas modificaciones que le han permitido tener un desarrollo individual, lo que ha contribuido al desarrollo económico y social del país. Así, la cada vez mayor demandante población, ha remarcado la necesidad de contar con procedimientos cada vez más confiables y eficientes que permitan organizar, administrar y operar cada uno de los componentes del sector.

La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos, han llevado a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como del producto final. Esta evaluación permanente forma parte de programas cuyo objetivo fundamental es la mejora continua, cuya eficiencia se encamina a la plena satisfacción de los clientes. Así, el concepto de control de calidad se diversifica y se divide en conceptos más completos y de mayor complejidad, como son el aseguramiento y la gestión de la calidad. Estos últimos tienen su aplicación directa en el desarrollo del perfeccionamiento de las aptitudes técnica y administrativa de un organismo.

La evaluación de las capacidades de un organismo debe realizarse no sólo de manera interna, sino también por parte de una entidad independiente de los procesos propios del organismo. La entidad que evalúa debe coincidir con el mismo interés en el área de la calidad, que le permita valorar objetivamente el estado actual de la ejecución de los procesos del organismo. Estas evaluaciones no pueden ser llevadas a cabo bajo criterios locales o particulares, ya que podrían limitar su validez y reproducibilidad al ser aplicadas por otros organismos, o aún por diferentes departamentos del mismo.

Para apoyar esta situación y generar las condiciones de confianza que garanticen la aplicación de los mismos criterios de evaluación, se han establecido normas y reglamentos que permiten la inter - comparación de resultados de acuerdo a niveles de calidad preestablecidos. Estas normas y reglamentos emanan de la unificación de criterios, a través de reuniones de grupos de trabajo formados por organismos nacionales. De esta manera se asegura que los valores de referencia sean los mismos, independientemente del lugar y el tiempo en el que se apliquen.

Los laboratorios de pruebas y calibración juegan un papel muy importante dentro de una organización, ya que son elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los productos, de acuerdo a criterios establecidos. Para poder garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados como de los resultados obtenidos, es necesario contar con el

reconocimiento, por parte de un organismo pertinente, de la capacidad técnica y administrativa del personal del laboratorio para el desarrollo de las pruebas, en las cuales se declara apto.

En México, como en muchos países alrededor del mundo, existen una o más organizaciones responsables de otorgar el reconocimiento a los laboratorios de pruebas. Estos organismos han adoptado la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 como la base para la comprobación del desempeño de los laboratorios de su país de origen. La adopción de esta norma ha ayudado a los países a establecer un sistema uniforme para determinar la competencia técnica de los laboratorios. Además, ha permitido que países con sistemas de evaluación similares, puedan establecer Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre ellos. Estos acuerdos son cruciales para la aceptación de datos de pruebas entre los países pertenecientes al sistema.

En los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, cada parte que establece el acuerdo reconoce la capacidad técnica de los laboratorios involucrados en el mismo. Esto significa que los resultados obtenidos por uno de los laboratorios son aceptados por los demás, como si ellos mismos hubieran llevado a cabo la evaluación. Este reconocimiento se denomina Acreditación, siendo en México emitido por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). EMA cuenta con la aprobación de todas las dependencias gubernamentales para otorgar tal reconocimiento de aptitudes a un laboratorio. Lo anterior, tiene como finalidad garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados, como los resultados obtenidos, por parte de todos los laboratorios de la misma rama.

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

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

Con el fin de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos de pruebas, así como de los resultados obtenidos, es recomendable que los laboratorios de pruebas obtengan la acreditación y, en caso de que pertenezcan a una organización mayor, la certificación, otorgada por organismos acreditados para este fin.

Aunque hasta agosto del 2001 la norma oficial mexicana aplicable para obtener la acreditación de un laboratorio en México era la NMX-CC-013:1982, a partir de esa fecha entró en vigencia la NMX-EC-025:2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Prueba (Ensayos)”.

Dada la importancia que representa la acreditación de laboratorios de prueba, en este documento se describen las características principales del sistema de calidad. Así mismo, se detalla el proceso general que debe seguirse para obtener la acreditación y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos necesarios para obtenerla. También se comentan aspectos importantes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, del Sistema General de Unidades de Medida y su compatibilidad con el Sistema Internacional de Unidades (SI), así como de las normas involucradas en el proceso de acreditación, basadas en las normas ISO 9000 y 17025, aplicadas en México a través de las normas equivalentes.



---

# 1 Antecedentes

## 1.1 Control de calidad

En el pasado, el control de calidad se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente. Posteriormente, la aplicación del control de la calidad se extendió hacia la ejecución de los procesos, con el objeto de asegurar que la calidad esté presente en cada una de sus etapas, promoviendo la mejora continua del sistema de producción.

Bajo el esquema actual de mejoramiento de productos, procesos y servicios, ya no es suficiente con el sólo aseguramiento de la calidad, sino que se ha vuelto imprescindible que la alta dirección se involucre activamente en los aspectos que afectan la calidad de los procesos, de modo que sea ésta quien gestione la mejora continua.

En México, los estándares de producción han sido desarrollados por las dependencias gubernamentales, contando con el apoyo de la iniciativa privada. En esencia, las empresas de la iniciativa privada son, a final de cuentas, los interesados directos en aplicar dichos estándares. Además, la firma de tratados y convenios comerciales internacionales ha hecho necesario que los países tiendan a armonizar sus normas, tanto en la fabricación de productos, como en la forma en que éstos han de ser certificados.

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos. El requerimiento de productos adecuados para el uso en sus distintas operaciones, obtenidos a un precio económico y realista, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tomara un interés cada vez mayor en la calidad y eficiencia de sus proveedores. La calidad requerida por los productos militares por parte de Estados Unidos, trajo como consecuencia que se desarrollaran una serie de normas para regular los requerimientos de compra. Conforme a los requerimientos, se diseñó una estructura para la administración de la calidad, la cual no sólo intentaba verificar que la producción total fuera la correcta, sino que al mismo tiempo, se minimizaran los problemas comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el ejercicio de un control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación.

Para asegurar que las industrias cumplieran con estos requisitos, que de cierta forma partían del sentido común, éstas se sometían a una serie de auditorías

externas, a través de las cuales se garantizaba la calidad de la producción. Gracias a este tipo de acciones, el Ministerio de Defensa del Reino Unido basó sus sistemas de compras en aquéllos utilizados en Estados Unidos. Es así como se desarrollaron las primeras normas de calidad, tendientes a homologar los criterios de aceptación para un mismo producto.

A principios de los años 70, un gran número de problemas industriales evidenció la necesidad de adoptar un planteamiento normalizador para la administración de la calidad. Por ese mismo tiempo, muchas de las organizaciones industriales más importantes, comenzaron a usar enfoques similares a las normas concebidas por los militares. Para 1979, las compañías que utilizaban este tipo de normas se reunieron con el propósito de revisarlas, dando por resultado la creación y publicación de la Norma BS 5750. Durante los años siguientes, las compañías más importantes del Reino Unido modificaron sus propios sistemas para alinearlos con la BS 5750, con lo cual se aseguraba una base común de auditorías y evaluaciones. Las implicaciones y el gran significado de este movimiento fueron apreciados a escala internacional, lo que dio lugar a que, en el año de 1987, se publicara la serie de normas internacionales ISO 9000, con considerable aportación del Reino Unido.

## **1.2 Organismos de Normalización**

La estandarización internacional fue inicialmente aplicada al campo de la electrotécnica, a través de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC, *International Electrotechnical Commission*), creada en 1906. Los primeros trabajos sobre estandarización realizados en otros campos, llevaron a la creación de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA, *International Federation of the National Standardizing Associations*), la cual inició sus funciones en 1926. Las labores de ISA se situaron completamente en el campo de la ingeniería mecánica, cesando sus actividades en 1942, debido a las condiciones generadas por la Segunda Guerra Mundial.

Durante una reunión llevada a cabo en Londres en 1946, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización mundial, con objeto de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales. La nueva organización fue llamada *International Organization for Standardization* y denotada por la palabra ISO, tomada del prefijo griego *isos*, que significa *igual*. Esta organización inició oficialmente sus funciones el 23 de febrero de 1947, emitiendo la primer norma ISO en 1951, publicada bajo el título de "*Standard Reference temperature for industrial length measurement*".

ISO es una organización no gubernamental; actualmente reúne a las entidades nacionales de estandarización de alrededor de 140 países del mundo.

México es representado por la Dirección General de Normas (DGN), la cual fue creada con este fin. La misión de ISO es promover el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas y sistemas de calidad. Realiza, además, diversas actividades a nivel mundial, con la intención de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y el desarrollo de la cooperación en los campos de la ciencia, de la tecnología y de la economía. El alcance de ISO no está limitado a una rama en particular, cubriendo todos los campos, a excepción del campo de la ingeniería eléctrica y electrónica, la cual es responsabilidad de IEC.

### **1.3 Acreditación de Laboratorios**

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, *International Laboratory Accreditation Cooperation*) ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Amsterdam un Memorándum de Entendimiento (MOU, *Memorandum of Understanding*). La firma del MOU proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el eventual establecimiento de un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales. En conjunción con ILAC, existen asociaciones regionales específicas que han establecido sus propios organismos de cooperación en materia de acreditación, especialmente en Europa (EAL, *European Cooperation for the Accreditation of Laboratories*) y en la región Asia - Pacífico (APLAC, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*).

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

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

único organismo de acreditamiento de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP fue creado como un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuyo objetivo principal era el de estimular el desarrollo industrial del país. Este estímulo se llevaba a cabo mediante el reconocimiento y la aceptación de los resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales como las normas emitidas por ISO, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación de SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo conjuntado de ambos fuera la base del sistema mexicano de evaluación de la conformidad. Es importante puntualizar que el sistema de acreditación requirió de un gran esfuerzo, fincado en el trabajo voluntario de más de 600 evaluadores con gran experiencia y formación en el conocimiento del sistema. Posteriormente, las primeras reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de los Organismos de Certificación de Productos, Sistemas y Personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

Finalmente, a partir de las reformas aplicadas a la LFMN el 20 de mayo de 1997, se crea la figura denominada Entidad de Acreditación, misma que absorbería las funciones y actividades relacionadas con el acreditamiento que la Dirección General de Normas venía desarrollando. En noviembre de 1998 surge y es evaluada la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). La evaluación es realizada por un grupo de evaluadores de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y un evaluador líder de sistemas de calidad; este último, externo a la Secretaría. Finalmente, el 15 de enero de 1999, EMA quedó plenamente autorizada para operar como entidad de acreditación, dándose a conocer mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación. Con la autorización de EMA como entidad de acreditación, se ha iniciado una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de acreditación en nuestro país, con base en el sistema precedente administrado por DGN-SECOFI. Desde entonces, es EMA quien proporciona la acreditación de los laboratorios de prueba en México.

---

## **2 Requisitos para Acreditación de Laboratorios**

La Acreditación de laboratorios de prueba se basa en la evaluación de la conformidad de un Sistema de Calidad, que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de referencia. Los requisitos para la acreditación que debe cumplir un laboratorio de pruebas o de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente a la normativa internacional. Los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos, se establecen en la norma mexicana NMX-EC-17025:2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y prueba”, emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Esta norma tiene su fundamento en la guía ISO/IEC 17025:1999.

### **2.1 El Proceso de Acreditación**

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

Las normas NMX-EC-025 y NMX-EC-17025 se publicaron con poco tiempo de diferencia. Sin embargo, la NMX-EC-025 es la regente durante el 2001, mientras que la NMX-EC-17025 es opcional. Esto significa que los laboratorios que soliciten su acreditación durante el año 2001 tendrán la obligación de cumplir con la norma NMX-EC-025, pero pueden solicitar ser evaluados con la NMX-EC-17025. A partir del año 2002, la NMX-EC-17025 será la única vigente, lo cual cancelará a la NMX-EC-025. La diferencia entre ambas normas radica esencialmente en que la norma 17025 incluye los requisitos administrativos de la norma ISO 9001:2000, no contemplados en la 025.

En esta serie de normas NMX-EC de acreditación de laboratorios, tanto la 025 como la 17025, contienen los requisitos que los laboratorios (de ensayos o de calibración) tienen que cumplir, para demostrar que:

- Su Sistema de Calidad opera confiablemente, de acuerdo a la actividad económica que desarrolla.
- El laboratorio es técnicamente competente.
- El resultado de sus pruebas es técnicamente válido.

Con un mayor alcance, la norma NMX-EC-17025 permite que aquellos laboratorios que forman parte de una organización mayor que se dedique a actividades diferentes a las de un laboratorio, cumplan además con cualquiera de las normas NMX-CC-003-IMNC o NMX-CC-004-IMNC. La primera se denomina “Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio”, equivalente a la ISO/IEC 9001:1994, mientras que la segunda corresponde a “Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio”, equivalente a la ISO 9002:1994. Esto quiere decir que los laboratorios que cumplan con la norma NMX-EC-17025, no entran en conflicto con las normas NMX-CC-003 ó NMX-CC-004. No obstante, el cumplimiento de las normas NMX-CC-003 ó NMX-CC-004 por parte de un laboratorio, no es suficiente para demostrar su competencia técnica.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración derivados del empleo de una misma norma, se facilitará si la acreditación se obtiene de un organismo que ha firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países. Tal es el caso de la Entidad Mexicana de Acreditación, quien hasta la fecha ha firmado acuerdos con diferentes organismos regionales e internacionales.

Con el propósito de entender mejor el proceso de acreditación, es necesario que el personal del laboratorio que decida iniciarse dentro del sistema de acreditación, conozca el significado de la terminología del proceso. Esta terminología se explica a detalle en la norma NMX-Z-055-IMNC “Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología”, así como en la ISO/IEC Guide 2 “*General Terms and their vocabularies definitions concerning standardization and related activities*”. Cabe aclarar que aunque la norma NMX-CC-001-1995-IMNC establece las definiciones generales relacionadas con la calidad, tienen preferencia las definiciones dadas en la ISO/IEC Guide 2:1996 y en la NMX-Z-055:IMNC.

## 2.2 Requisitos administrativos

### 2.2.1 Organización

La organización de un laboratorio es la parte fundamental del sistema de calidad. Para cumplir con este requisito, el laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser legalmente responsable. Lo anterior implica que el laboratorio o la organización, tengan la personalidad para responder a las exigencias y demandas de los clientes, de las autoridades reguladoras, de su propia administración y empleados, de la sociedad dentro de la cual se desarrolla y de las organizaciones que proporcionan el acreditamiento. De la misma manera, tendrá la obligación de cubrir todos los gastos originados por el proceso de acreditación, tales como el pago de la solicitud de acreditación, el costo de todo tipo de evaluaciones, los viáticos de los evaluadores, ampliaciones de signatarios y pruebas, entre otros.

Independientemente de que el laboratorio pretenda ser reconocido como laboratorio de tercera parte, es decir, que pueda verificar el resultado de las pruebas efectuadas por otro laboratorio, debe establecer el procedimiento para asegurar los siguientes puntos:

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

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

El laboratorio debe estar organizado de tal forma que garantice que se cumplen las condiciones de las pruebas, tanto en las instalaciones permanentes del laboratorio, como en aquellas que se llevan a cabo fuera de las mismas, ya sean asociadas, móviles o temporales. Asimismo, se debe proporcionar la supervisión adecuada a las actividades realizadas, incluyendo las de capacitación, por medio de personal familiarizado con tales actividades. De igual forma, se deben designar a las personas que sustituyan al personal clave durante la ausencia de estos últimos, teniendo cuidado de que sus actividades no entren en conflicto.

La estructura organizacional debe ser funcional, de modo que le permita al laboratorio ejecutar adecuadamente las actividades para las cuales se ha declarado competente. Esta estructura deberá ser representada mediante un organigrama; si el laboratorio pertenece a una organización mayor, se debe incluir el lugar que ocupa dentro de la misma, además del organigrama correspondiente al laboratorio. En los organigramas se establecen las líneas de autoridad y comunicación para cada puesto de la organización, los cuales deben contar con las firmas correspondientes para demostrar que son los oficiales y vigentes.

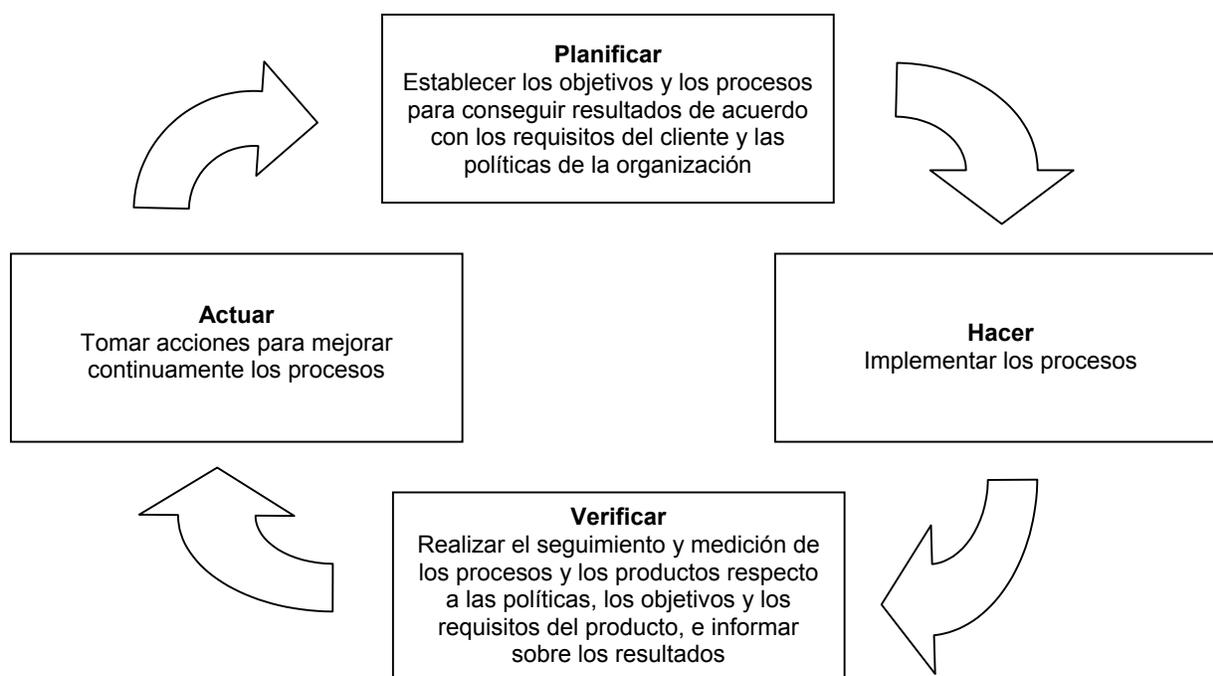
A fin de evitar cualquier conflicto de intereses, las funciones de los miembros de la organización, involucrados directamente en actividades relacionadas con la forma en que se realizan los ensayos y con la calidad inherente a su desarrollo y al resultado de los mismos, deberán estar claramente establecidas y diferenciadas de otro tipo de funciones y actividades. De igual forma, se deberán establecer las funciones y actividades del personal ajeno a las actividades de ensayo, ya sean éstos de operación técnica, de operación administrativa o de apoyo. Las funciones del personal, así como las responsabilidades específicas, las relaciones de autoridad y los perfiles de cada puesto, deberán estar asentados en un documento, comúnmente llamado Manual de Organización. Una práctica común de muchos laboratorios acreditados, mas no normalizada, es separar el documento por departamentos o áreas, de tal forma que sea fácil su consulta y su control. Cabe mencionar que aunque la norma no lo especifica, la elaboración de dicho documento, así como su título, es un requisito no escrito que se ha considerado como indispensable para cada organización.

La norma MNX-EC-17025 establece la formación de una gerencia técnica, aunque no es necesario el uso de este nombre. La responsabilidad de esta gerencia es la de controlar las operaciones técnicas que aseguren la calidad requerida por las operaciones del laboratorio, incluyendo el suministro o gestión de recursos, cualquiera que aplique. Otra parte fundamental de la administración es la designación de una persona como responsable principal de dar seguimiento a la correcta implantación del sistema de calidad. Aunque la norma no contempla el nombre designado para esta persona, deben establecerse

claramente tanto su autoridad como sus funciones. Debe también asegurarse, que esta persona responsable tenga el acceso directo al más alto nivel de mando de la organización, independientemente de los deberes y responsabilidades que tenga dentro del laboratorio.

## 2.2.2 El sistema de calidad

Un sistema de calidad debe entenderse como un conjunto de actividades, necesarias para transformar los requisitos de los clientes en características del servicio terminado. El sistema de calidad está formado por cuatro etapas fundamentales, los cuales se muestran en la Figura 1.



*Figura 1 Etapas fundamentales del sistema de calidad.*

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

Además de los objetivos, en la política de calidad quedará implícito el compromiso de la dirección del laboratorio con respecto a la calidad del desempeño profesional de su personal y la de sus servicios, así como el cumplimiento de la norma de servicio. El personal del laboratorio debe tener el compromiso de cumplir en todo momento con la política de calidad.

En el manual de calidad se pueden integrar todos los procedimientos de trabajo o solamente hacer referencia a ellos. La ventaja primordial de no integrar los procedimientos de trabajo en el manual de calidad, es que se puede tener mejor control de ellos, además de facilitar su manejo y su comprensión.

Es importante aclarar que cuando se habla de documentos, se hace referencia a una declaración o a la forma en la que se desarrollará una actividad (manuales de procedimientos e instructivos), incluyendo la información técnica (libros de textos, normas, fichas, dibujos, etc.) necesaria para llevarla a cabo. Por otra parte, el registro es también un documento y se entiende como la forma en que se llevó a cabo cierta actividad y su resultado.

A diferencia del instructivo o procedimiento, en el manual de procedimientos se incluyen los objetivos del manual y del procedimiento, el alcance, las funciones y responsabilidades del personal involucrado. Esto permite entender mejor la naturaleza de la actividad que se va a desarrollar.

Antes de la emisión de cualquier documento que forme parte o que sea el resultado de un procedimiento del sistema de calidad, deberá sujetarse a un proceso de revisión y aprobación por parte del personal autorizado para ello. A fin de asegurar el adecuado control de los documentos, tanto su emisión, como su distribución y actualización, deberán estar contemplados como parte de un procedimiento en sí.

El control de la documentación incluye, además:

- 1 Remoción de documentos obsoletos o inválidos, o asegurar que no sean utilizados.
- 2 Identificación de documentos obsoletos que, para fines legales, sea necesario retener.
- 3 Identificación de documentos del sistema de calidad, mediante los siguientes datos:
  - Fecha de elaboración, emisión, revisión.
  - Número de página y total de páginas.

- Firmas de los encargados de su elaboración, revisión y emisión.

Los documentos pueden estar escritos y presentados en papel o respaldados en medios electrónicos.

### **2.2.3 Suministros**

La calidad del producto final depende tanto de la calidad del proceso, como de la calidad de los materiales suministrados al mismo. Partiendo de este hecho, la selección de los proveedores de equipo y materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo los ensayos, deberá hacerse conforme al requerimiento de calidad ofrecida por el laboratorio. El control de los proveedores y del material suministrado incluye, además de la compra, la recepción y el almacenamiento.

Para el caso de aquellos materiales que afectan directamente la calidad ofrecida del producto se debe aplicar un control más estricto. También, es importante cuidar que la calidad de los materiales auxiliares esté en conformidad con la calidad requerida, sin la exclusión de la aplicación de pruebas de aceptación para comprobar su cumplimiento.

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

### **2.2.4 Servicios al cliente**

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

- 1 Establecer una buena comunicación entre cliente y laboratorio, en asuntos como consejos y guías sobre aspectos técnicos, opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Esta comunicación se debe mantener, incluso durante el desarrollo del servicio.
- 2 Ayudar al cliente para que éste pueda definir claramente el tipo de servicio que requiere.
- 3 Informar, por parte del laboratorio, acerca de cualquier desviación durante el desarrollo del servicio o retraso del mismo.
- 4 Mantener una retroalimentación, sin importar si ésta es positiva o negativa, mediante encuestas u otro método, a fin de mejorar y fortalecer el sistema de calidad.

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

Es importante elaborar el procedimiento de solicitud, oferta y contrato o como se le desee designar, ya que involucra aspectos legales, financieros y de temporalidad. Específicamente, se debe tener cuidado de no adquirir compromisos más allá de los alcances del laboratorio, ya sea por capacidad técnica o por tiempo, así como aquellos que pongan en riesgo la integridad, imparcialidad e independencia del desarrollo profesional del personal del laboratorio.

Una vez establecido el contrato, se debe generar una adecuada comunicación con el cliente, con el objeto de informarle sobre cualquier desviación del contrato. En el caso de que sea necesaria la subcontratación de servicios por parte del laboratorio, ya sea por razones imprevistas o sobrecarga de trabajo temporal o continua, el laboratorio es responsable de la calidad del servicio subcontratado. El laboratorio debe asegurarse que el servicio subcontratado no afectará la calidad ofrecida, como práctica recomendable.

El cliente tiene el derecho de solicitar referencias del servicio subcontratado, así como ser quien apruebe la subcontratación. Lo anterior, limita la responsabilidad del laboratorio con respecto a la calidad del servicio subcontratado, evitando de esta forma problemas legales con el cliente. El proceso de subcontratación deberá quedar debidamente registrado, a fin de guardar evidencias para futuras aclaraciones.

Los servicios subcontratados pueden ser:

- 1 Calibración de equipos.
- 2 Asesorías.
- 3 Ejecución de métodos de prueba.
- 4 Muestreo y preparación de muestras.
- 5 Mantenimiento y acondicionamiento de equipo de prueba.

Como resultado de la interacción con los clientes o de la no conformidad del trabajo ofrecido con respecto al solicitado, el laboratorio puede estar sujeto a quejas y reclamaciones. Las situaciones de trabajo no conforme pueden darse en cualquier etapa del sistema de calidad, por lo que es importante establecer el trato que ha de dárseles. Es, por tanto, esencial llevar a cabo evaluaciones periódicas, a fin de detectar la tendencia que indique el momento probable que

aparezcan y tomar las acciones preventivas necesarias para evitar en lo posible la aplicación de acciones correctivas.

### **2.2.5 Acciones preventivas y correctivas**

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

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

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

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

### **2.2.6 Control de registros**

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

Dada la trascendencia de estos registros, su control debe ser tal que permita evitar que se dañen o se pierdan, incluidos los medios de almacenamiento. Los registros pueden ser elaborados y almacenados en cualquier medio, siempre y cuando se asegure su confidencialidad y su seguridad. El laboratorio debe fijar el periodo de tiempo de conservación de los registros, atendiendo a la naturaleza de los mismos, de modo que puedan emplearse para la rastreabilidad de auditorías, informes de prueba y registro del personal.

Los registros deben tener la información suficiente para establecer la identidad de la persona que realiza la actividad registrada, así como la fecha de ejecución. En el caso de que se requiera aplicar una corrección a un registro, ésta debe también ser registrada, de modo que se identifique tal corrección y al responsable de la aplicación.

## **2.3 Requisitos Técnicos**

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

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

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

### **2.3.1 Factores humanos**

Es fundamental que el personal del laboratorio con funciones y responsabilidades directas en el desarrollo adecuado del sistema de calidad, tenga el perfil adecuado para el desarrollo idóneo de su puesto. Por tal motivo, la dirección del laboratorio debe asegurarse que su personal sea competente y con

la educación adecuada, así como con la capacitación, experiencia y destreza que el puesto requiera. El perfil de cada puesto debe incluir, además de los conocimientos técnicos, el conocimiento de normas y legislaciones asociadas.

Para la formulación de las políticas y procedimientos de capacitación, se deben establecer estrategias para identificar las necesidades de cada puesto. El objetivo de la capacitación es permitir que el personal se adapte a los cambios que el puesto demande, tanto administrativos como tecnológicos.

El personal que sea asignado para desempeñar una actividad diferente a las que normalmente realiza, al igual que el personal de nuevo ingreso, deberá estar sujeto a un programa de adiestramiento. Este programa debe incluir evaluaciones periódicas y supervisión continua, hasta que se demuestre conocimiento y destreza en la actividad encomendada. Además del programa de adiestramiento, el personal de nuevo ingreso al laboratorio deberá recibir una plática o un curso de inducción, según lo establezca el laboratorio. Posterior al programa de inducción y adiestramiento, este personal deberá incluirse en el programa de capacitación. Los cursos contemplados en estos programas podrán ser impartidos por personal interno o externo al laboratorio.

Las evidencias de la capacitación, del adiestramiento y los resultados de evaluaciones, deberán integrarse en un archivo personal, en el cual se incluirá además el *curriculum vitae* actualizado.

### **2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

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

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

Ligado a la seguridad de las instalaciones y a la política de confidencialidad, está el control de acceso a las áreas o departamentos del laboratorio. Por este

motivo, es necesario mantener y asegurar un control eficiente, permitiendo el acceso a las instalaciones solamente a personal autorizado.

### **2.3.3 Métodos de prueba y validación**

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

Normalmente, son los clientes quienes establecen el método de prueba a seguir; de no ser así, el laboratorio tienen la libertad de hacerlo. El método seleccionado debe ser, preferentemente, una norma internacional; sin embargo, a falta de ésta, se puede usar una norma regional o una norma mexicana, dependiendo el tipo de mercado que se pretenda cubrir con los resultados de las mismas. Estas normas de referencia deben ser vigentes, siempre que esto sea posible. También son válidas las especificaciones de fabricantes de equipos y las publicaciones científicas reconocidas y, en estos casos, el laboratorio debe asegurarse de su capacidad para realizarlas. En todo caso, el cliente debe aprobar el método empleado, así como cuando la norma seleccionada por el cliente se considere inapropiada u obsoleta.

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

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

k) Incertidumbre en la medición.

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

Los resultados de cada ensayo practicado, se describen en un documento apropiadamente identificado. En algunos laboratorios se designan como "Informe de Prueba". Independientemente del nombre dado al documento, estos deberán contener al menos la siguiente información:

- Título (por ejemplo "Informe de Prueba", "Informe de resultados").
- Nombre, dirección del laboratorio y lugar donde se realizaron las pruebas, si éstas se realizaron fuera del laboratorio.
- Nombre y firma de la persona que elabora, aprueba y emite el informe.
- Identificación única del documento (número de identificación, número de páginas y total de páginas).
- Fecha de emisión del informe.
- Datos del cliente.
- Descripción de las muestras sometidas a prueba.
- Descripción de la prueba en caso de no aplicar un procedimiento normalizado; de lo contrario, citar título e identificación de la norma empleada.
- Descripción de las desviaciones, adiciones o exclusiones, llevadas a cabo durante la realización de la prueba.
- Resultado de las pruebas llevadas a cabo incluyendo tablas, gráficas, dibujos y fotografías, cuando sea el caso.
- Indicación de las incertidumbres en las mediciones, cuando se presente el caso.

Además de la información anterior, deben tenerse en cuenta las siguientes reglas para la elaboración de los informes de prueba:

- La presentación del contenido del informe de prueba puede variar de acuerdo con la naturaleza de cada procedimiento de prueba; sin embargo, se deberá conservar el contenido mínimo que establece la normatividad aplicable vigente.
- El informe de prueba puede incluir consejos o recomendaciones derivados de los resultados de las pruebas, siempre y cuando éstos se encuentren debidamente soportados por evidencias objetivas. Es importante mencionar

que las recomendaciones no deben ser confundidas con una declaración de aceptación del producto ensayado, ya que lo anterior es responsabilidad de las Unidades de Verificación y de los Organismos de Certificación de productos.

- Los resultados de las pruebas deben presentarse con precisión, claridad, íntegramente y sin ambigüedades.
- El informe de prueba deberá ser elaborado por la misma persona que realizó la prueba. En caso de que dicha persona no sea Signatario Autorizado de la prueba, el Signatario Autorizado deberá aprobar el informe.

Además de los puntos anteriores, cualquier modificación aplicada a un informe de prueba emitido por el laboratorio que esté sujeto a reclamaciones por parte del cliente, deberá titularse “Modificación del Informe de Prueba No.....”. Esta modificación puede ser debida a una corrección o a la adición de información para complementar el informe original.

### **2.3.4 Equipo de medición y prueba**

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

Los equipos e instrumentos de prueba deben ser manejados sólo por personal capacitado para ese fin. Es importante establecer un procedimiento de adiestramiento para personal de nuevo ingreso; tal procedimiento debe incluir las reglas de seguridad para el manejo de los equipos, así como su instructivo de operación.

Todo el equipo empleado en la realización de pruebas debe estar sujeto a un programa de calibración y/o verificación. La calibración de equipos e instrumentos sólo podrá ser realizada por organismos acreditados. Además del programa de calibración, es necesario que el equipo esté sujeto a programas de mantenimiento preventivo, el cual podrá realizarse por personal del mismo laboratorio o por personal especializado contratado para este fin.

Un caso especial, es la disponibilidad de patrones de calibración en el laboratorio. No es obligatorio que éste posea tales patrones, pero debe asegurar la trazabilidad de su equipo de prueba a los patrones nacionales autorizados por

la Secretaría de Economía (SECON). En caso de que el equipo de prueba o instrumento del laboratorio no pueda ser calibrado en México, el laboratorio deberá pedir la autorización correspondiente a la SECON.

Los patrones de referencia que posea la organización, deberán ser calibrados por un organismo capaz de garantizar su trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional. Estos patrones de referencia no podrán ser utilizados para un propósito diferente al de calibración.

Con el fin de asegurar el orden dentro de las instalaciones del laboratorio, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) Etiquetar todas las gavetas, archiveros y cajones.
- b) Fijar en un lugar visible una lista o diagrama que muestre el contenido de archiveros y gavetas.
- c) Elaborar un archivo de cada equipo e instrumento que contenga como mínimo la siguiente información:
  - Nombre del equipo.
  - Nombre del fabricante.
  - Número de serie.
  - Fecha de recepción y fecha de puesta en marcha.
  - Informes de mantenimiento y calibración.
  - Manuales.
- d) Etiquetar instrumentos y equipos con sus características, tales como nombre, ubicación dentro del laboratorio, número de inventario y la fecha de la última y de la próxima calibración.
- e) Los equipos e instrumentos que estén sujetos a reparaciones, así como los que estén fuera de servicio, deberán ser controlados y señalados, de tal forma que se evite su utilización.

### **2.3.5 Muestreo y manejo de muestras**

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

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

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

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

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

---

## **3 El Sistema de Unidades en México**

### **3.1 El Sistema General de Unidades de Medida**

#### **3.1.1 Aspectos básicos del sistema de unidades**

En el mundo físico, la medición de magnitudes es importante. Para ello, es necesario contar con una unidad de medida para cada magnitud que deba cuantificarse. Así, uno de los principales aspectos considerados como la base para la valoración de las características técnicas de los sistemas, procesos y productos, es el de utilizar un conjunto de unidades de medida congruentes y bien establecido. Un conjunto de unidades reconocido y aplicado, facilita una comparación cuantitativa, fijando un marco de referencia único para el intercambio y evaluación de la información.

Como otros países, México establece su propio conjunto de unidades de medida y lo hace obligatorio a través de la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-1993, "Sistema General de Unidades de Medida". Esta norma tiene como propósito establecer un lenguaje común que responda a las exigencias actuales de las actividades científicas, tecnológicas, educativas, industriales y comerciales, al alcance de todos los sectores del país. Así mismo, esta norma establece las definiciones, símbolos y reglas de escritura de las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este Sistema que acepte la CGPM, que en conjunto, constituyen el Sistema General de Unidades de Medida.

Para mantener la compatibilidad con otras naciones, la elaboración de esta norma se basó en las resoluciones y acuerdos tenidos en la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) sobre el Sistema Internacional de Unidades (SI), actualizada hasta su 19a. Convención, realizada en 1991. El SI es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completo y armonizado internacionalmente. Este sistema está fundamentado en 7 unidades básicas, estructuradas de tal manera que facilitan su aprendizaje y simplifican la formación de las unidades derivadas.

#### **3.1.2 Definiciones fundamentales**

Dentro de las principales definiciones incluidas en la NOM-008-SCFI-1993, relativas al sistema de unidades de medida adoptado por México, se encuentran las indicadas a continuación:

*Sistema Internacional de Unidades (SI).* Sistema coherente de unidades adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), este sistema está compuesto por:

- unidades SI base
- unidades SI suplementarias
- unidades SI derivadas

*Unidades SI base.* Unidades de medida de las magnitudes de base del Sistema Internacional de Unidades.

*Magnitud.* Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible a ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

*Sistema coherente de unidades (de medida).* Sistema de unidades compuesto por un conjunto de unidades de base y de unidades derivadas compatibles.

*Magnitudes de base.* Son magnitudes que dentro de un "sistema de magnitudes" se aceptan por convención, como independientes unas de otras.

*Unidades suplementarias.* Son unidades que se definen geoméricamente y pueden tener el carácter de unidad de base o de unidad derivada.

*Unidades derivadas.* Son unidades que se forman combinando entre sí las unidades de base, o bien, combinando las unidades de base, con las unidades suplementarias según expresiones algebraicas que relacionan las magnitudes correspondientes de acuerdo a leyes simples de la física.

Además de las definiciones anteriores, para los efectos de la norma se aplican otras definiciones contenidas en la norma NMX-Z-055-IMNC "Metrología - Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales".

## **3.2 Antecedentes de los Sistemas de Unidades**

### **3.2.1 Origen del sistema de unidades**

Hasta fines del siglo XVIII, la definición de las unidades de medida para cuantificar las magnitudes físicas, era arbitraria, llegando a variar incluso dentro de una misma región. Esta definición arbitraria dificultaba las transacciones comerciales y el intercambio científico entre las naciones.

Uno de los más antiguos tipos de medición, eran aquellos relacionados con distancias y longitudes. Por mucho tiempo, las unidades de longitud se establecían de acuerdo a ciertas medidas corporales, particularmente del cuerpo

de los monarcas, definiéndose unidades como la *pulgada (in)*, que se refería al grosor del dedo pulgar, al *pie (ft)*, que tenía como referencia la distancia desde el talón a la punta del dedo pulgar del pie (longitud de la huella del pie), y la *yarda (yd)*, relacionada con la distancia desde el hombro a la punta de la mano.

La diversidad de unidades de medición y la variación de una misma unidad, trajeron como consecuencia una serie de abusos que se prolongaron por mucho tiempo. Aunque estas unidades de longitud se fueron refinando posteriormente y se establecieron patrones para su referencia, otra inconveniencia de este tipo de unidades de medida antiguas, era la dificultad implícita al realizar cálculos matemáticos con sus múltiplos y sus submúltiplos, que no concordaban con el sistema numérico decimal.

Estas inconveniencias llevaron a científicos de los siglos XVII y XVIII a la creación y proposición del Sistema Métrico Decimal, implantado oficialmente en Francia en junio de 1799, entre cuyas ventajas estaban a) congruencia con el sistema decimal, b) múltiplos y submúltiplos de una unidad, en potencias de 10, que se denotaban con prefijos tomados del griego y el latín, y c) la observancia de una unidad de longitud patrón, denominada *metro*. Aunque se presentaron muchas dificultades para la implantación de este sistema debido al arraigo de las costumbres, su introducción se combinó temporalmente con el uso de unidades antiguas. Finalmente, se aceptó el uso del Sistema Métrico Decimal, volviéndose obligatorio y definitivo en Francia en 1840. Pocos años después, 18 de las naciones más importantes del mundo se comprometieron a adoptarlo, mientras que Inglaterra se negó a emplearlo.

El uso del sistema métrico se extendió poco a poco en todo el mundo. Al paso del tiempo, conforme se daban los avances científicos y tecnológicos, se fueron incorporando nuevas unidades para medir otras magnitudes, con las mismas características que se emplearon en la definición del metro. Sin embargo, los científicos advirtieron la necesidad de reestructurar el sistema métrico, de acuerdo a las mayores precisiones requeridas en el estudio de los fenómenos. Estas nuevas condiciones llevaron a la elaboración de un nuevo sistema, denominado Sistema Internacional de Unidades (SI), establecido en 1960.

### 3.2.2 México y las unidades de medida

México es miembro de la Convención del Metro desde 1890, por lo cual se le asignaron las copias # 21 del kilogramo (unidad de masa) y # 25 del metro (unidad de longitud) en 1891 y 1892, respectivamente. A pesar de esta membresía, en México se ha dado una coexistencia entre diversos sistemas de medición, generándose una cultura de medidas combinadas principalmente entre el SI y el Sistema Inglés, sobre todo para las unidades de longitud y masa.

De acuerdo a la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación y modificada en mayo de 1997, en los Estados Unidos Mexicanos el único sistema legal y obligatorio es el Sistema General de Unidades de Medida. Este sistema se adoptó en virtud de las ventajas que ofrece en las actividades productivas y, además, para hacer efectivos acuerdos internacionales que, como parte contratante, tiene México con otros países y organismos.

El Sistema General de Unidades de Medida está integrado por las unidades básicas del Sistema Internacional, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas que apruebe y que acepte la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM). Además de las unidades adoptadas, se aplican las reglas de escritura y los prefijos para designar los múltiplos y submúltiplos de las unidades del SI.

A través de la LFMN, México ha sentado las bases para actualizar su sistema de normalización y certificación de bienes y servicios para poder competir en igualdad de condiciones. En esta ley se destaca la importancia asignada al sector privado. La LFMN asigna a las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) un carácter obligatorio, las cuales son emitidas por las dependencias competentes, normas destinadas únicamente a la seguridad, salud, protección del medio ambiente y del consumidor. Por otro lado están las Normas Mexicanas (NMX), o de referencia, cuya emisión queda a cargo del sector privado a través de los Organismos Nacionales de Normalización.

Respecto a la evaluación de la conformidad con cumplimiento de las normas NMX y NOM, la LFMN permite que ésta se lleve a cabo a través de organismos de certificación, auxiliados por laboratorios de prueba y por unidades de verificación. Estos organismos, laboratorios y unidades, son sujetos a la aprobación, acreditación y evaluación correspondiente por parte de las dependencias gubernamentales respectivas.

### **3.3 Unidades del Sistema Internacional**

#### **3.3.1 Unidades fundamentales**

Las unidades fundamentales son las unidades de medición de las magnitudes básicas. El SI enuncia 7 magnitudes básicas, las cuales son: longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia e intensidad luminosa. Los nombres de las unidades son respectivamente: metro, kilogramo, segundo, Ampere, Kelvin, mol y candela. De manera tabular, tanto su unidad correspondiente, como su definición y su símbolo, se muestran en la tabla 1.

Tabla 1 Unidades fundamentales del Sistema Internacional.

Magnitud	Unidad	Símbolo	Definición
Longitud	<i>Metro</i>	<i>m</i>	Es la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en el vacío durante 1/299 792 459 de segundo.
Masa	<i>Kilogramo</i>	<i>kg</i>	Es la masa igual a la del prototipo internacional del kilogramo.
Tiempo	<i>Segundo</i>	<i>s</i>	Es la duración de 9 192 631 770 periodos de la radiación correspondientes a la transición entre dos niveles hiperfinos del átomo de cesio 133.
Corriente eléctrica	<i>Ampere</i>	<i>A</i>	Es la intensidad de la corriente constante, que mantenida en dos conductores paralelos rectilíneos, de longitud infinita, de sección circular despreciable, colocados a un metro entre sí en el vacío, producirá entre los conductores una fuerza igual a $2 \times 10^{-7}$ N por cada metro de longitud.
Temperatura termodinámica	<i>Grado Kelvin</i>	<i>K</i>	Es la fracción 1/273,16 de la temperatura termodinámica del punto triple de agua.
Cantidad de sustancia	<i>Mol</i>	<i>mol</i>	Es la cantidad de sustancia que contiene tantas entidades elementales como átomos en 0,012 kg de carbono 12.
Intensidad luminosa	<i>Candela</i>	<i>cd</i>	Es la intensidad luminosa en una dirección dada de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia $540 \times 10^{12}$ Hz y cuya intensidad energética en esa dirección es de 1/683 watt por esterradián.

### 3.3.2 Unidades suplementarias y unidades derivadas

En el SI existen dos unidades suplementarias que se aplican a las magnitudes ángulo plano y ángulo sólido, como se enuncia a continuación:

*Radián (rad)*. Es el ángulo plano comprendido entre dos radios de un círculo y que intersecan, sobre la circunferencia de este círculo, un arco de longitud igual a la del radio (ISO-R-31/1).

*Esterradián (sr)*. Es el ángulo sólido que tiene su vértice en el centro de una esfera y que interseca, sobre la superficie de esta esfera, un área igual a la de un cuadrado que tiene por lado el radio de la esfera (ISO-R-31/1).

Las unidades derivadas son el resultado de expresiones algebraicas que relacionan las magnitudes de acuerdo con las leyes de la física, combinando congruentemente las unidades fundamentales entre sí, o bien, combinando a éstas con las suplementarias. Ejemplo de magnitudes que hacen uso de estas combinaciones, se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2 Ejemplos de unidades derivadas sin nombre especial.**

Magnitud	Unidad	Símbolo
Superficie	Metro cuadrado	$m^2$
Volumen	Metro cúbico	$m^3$
Aceleración	Metro por segundo al cuadrado	$m/s^2$
Velocidad	Metro por segundo	$m/s$
Número de ondas	Metro a la menos uno	$m^{-1}$
Densidad	Metro cúbico por kilogramo	$m^3/kg$
Densidad de corriente	Ampere por metro cuadrado	$A/m^2$

Debido a las características particulares de algunas magnitudes de uso frecuente resultantes de ciertos fenómenos físicos, existen algunas unidades derivadas que se les ha asignado un nombre especial. La tabla 3 muestra algunos ejemplos de estas magnitudes y su unidad correspondiente.

**Tabla 3 Ejemplos de unidades derivadas con nombre especial.**

Magnitud	Unidad	Símbolo	Unidades base SI	Otras unidades
Frecuencia	hertz	$Hz$	$s^{-1}$	
Fuerza	newton	$N$	$m \cdot kg \cdot s^{-2}$	
Presión, esfuerzo	pascal	$Pa$	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$	$N/m^2$
Trabajo, energía	joule	$J$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$	$N \cdot m$
Potencia	watt	$W$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$	$J/s$
Carga eléctrica	coulomb	$C$	$A \cdot s$	
Diferencia de potencial	volt	$V$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$	$W/A$
Capacidad eléctrica	farad	$F$	$m^2 \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$	$C/V$
Resistencia eléctrica	ohm	$\Omega$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$	$V/A$
Conductancia eléctrica	siemens	$S$	$m^2 \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$	$A/V$
Flujo magnético	weber	$Wb$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$	$V \cdot s$
Inducción magnética	tesla	$T$	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$	$Wb/m^2$
Inductancia	henry	$H$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$	$Wb/A$
Flujo luminoso	lumen	$lm$	$cd \cdot sr$	
Luminosidad	lux	$lx$	$m^{-2} \cdot cd \cdot sr$	$lm/m^2$
Actividad nuclear	becquerel	$Bq$	$s^{-1}$	
Dosis absorbida	gray	$Gy$	$m^2 \cdot s^{-2}$	
Temperatura celsius	grado celsius	$^{\circ}C$		$K$
Equivalente de dosis	sievert	$Sv$	$m^2 \cdot s^{-2}$	$J/kg$

### 3.3.3 Unidades que no pertenecen al SI

En la actualidad, a pesar de no ser unidades estandarizadas dentro del SI, existen unidades cuyo uso es común. Debido a esta condición, el CGPM ha clasificado tales unidades en tres categorías:

Categoría I. Unidades de amplio uso que se conservan para usarse con el SI, pero que se recomienda no combinarlas con las unidades del SI para no perder las ventajas de la coherencia. Como ejemplos están el minuto, la hora y el día,

para la magnitud de tiempo; el grado, el minuto y el segundo, para la magnitud de ángulo; el litro, para volumen; la tonelada, para masa; entre otras.

Categoría II. Unidades que en virtud de su gran uso actual pueden usarse temporalmente, pero cuyo empleo debe evitarse y no se recomienda emplearlas conjuntamente con las unidades SI. Ejemplos de este grupo son área, hectárea y barn, para superficie; angström y milla náutica, para longitud; bar, para presión; nudo, para velocidad y el curie, para radiactividad.

Categoría III. Unidades que no deben utilizarse, en virtud de que hacen perder la coherencia del SI. Como ejemplo de tales unidades están algunas derivadas del sistema CGS y otras que no pertenecen a ninguna clasificación, como el dina (fuerza), el erg (energía, trabajo), el kilogramo fuerza (fuerza), la caloría (energía), el poise y el stoke (viscosidad dinámica y cinemática), etc. Así mismo, deben evitarse las unidades del sistema inglés, como la pulgada, el pie, la libra, el hp, etc.

## 3.4 Recomendaciones Generales

### 3.4.1 Uso de prefijos

Con objeto de facilitar la comprensión y aplicación de las unidades de medida, se han establecido diversas recomendaciones para el uso adecuado del SI. Entre estas recomendaciones se cuenta el uso de prefijos y símbolos, cuya función es denotar cuantitativamente los múltiplos y submúltiplos de las unidades de medida. La CGPM adoptó una serie de símbolos y prefijos para formar los múltiplos y submúltiplos que cubren el intervalo de  $10^{-24}$  a  $10^{24}$ , los cuales se indican en la tabla 4. Los prefijos son usados normalmente para mantener los valores numéricos entre 0.1 y 1000, facilitando su lectura.

Tabla 4 *Prefijos del SI.*

Nombre	Símbolo	Valor	Nombre	Símbolo	Valor
yotta	Y	$10^{24}$	deci	<i>d</i>	$10^{-1}$
zetta	Z	$10^{21}$	centi	<i>c</i>	$10^{-2}$
exa	E	$10^{18}$	mili	<i>m</i>	$10^{-3}$
peta	P	$10^{15}$	micro	<i>μ</i>	$10^{-6}$
tera	T	$10^{12}$	nano	<i>n</i>	$10^{-9}$
giga	G	$10^9$	pico	<i>p</i>	$10^{-12}$
mega	M	$10^6$	femto	<i>f</i>	$10^{-15}$
kilo	K	$10^3$	atto	<i>a</i>	$10^{-18}$
hecto	<i>h</i>	$10^2$	zepto	<i>z</i>	$10^{-21}$
deca	<i>Da</i>	10	yocto	<i>y</i>	$10^{-24}$

### 3.4.2 Reglas de escritura

Además de la escritura de las cantidades numéricas por medio de prefijos y símbolos, deben cumplirse ciertas reglas para facilitar la interpretación de las cantidades y de las magnitudes a las que hacen referencia las unidades empleadas. Las principales reglas a las que hace referencia el SI se enuncian a continuación:

- a) Los símbolos de las unidades deben ser expresados en caracteres romanos, en minúsculas, con excepción de los símbolos que se originan de nombres propios, en los cuales se utilizan caracteres romanos en mayúsculas. La única excepción a esta regla es el litro, donde la letra “ele” minúscula puede ser confundida con uno. Por lo tanto se permite escribir litro ya sea con “ele” mayúscula o minúscula (*L o l*).
- b) Como separador decimal se usa la coma en lugar del punto, mientras que los millares se separan en grupos de tres cifras a partir de la coma.
- c) No debe colocarse punto después del símbolo de las unidades. La excepción se presenta cuando se escribe un texto, al finalizar un párrafo.
- d) Los símbolos de las unidades no deben pluralizarse.
- e) Para indicar multiplicación de unidades, el símbolo de la operación debe ser preferentemente un punto.
- f) Cuando una unidad derivada se forme del cociente de dos unidades, se puede utilizar una línea inclinada, una línea horizontal, o bien, potencias negativas. No debe utilizarse más de una línea inclinada a menos que se agreguen paréntesis.
- g) Los múltiplos y submúltiplos de las unidades se forman anteponiendo los prefijos a las unidades, no al revés. La única excepción se presenta en los nombres de los múltiplos y submúltiplos de la unidad de masa, en los cuales los prefijos se anteponen a la palabra gramo.
- h) Debe existir una separación entre el valor de la magnitud y el símbolo de la unidad, incluyendo los prefijos. La única excepción se presenta con las unidades de grado, donde no debe haber tales espacios.
- i) Un símbolo que contiene a un prefijo que está afectado por un exponente, indica que el múltiplo de la unidad está elevado a la potencia expresada por el exponente.

j) Los prefijos compuestos deben evitarse.

Estas recomendaciones se han establecido con la intención de establecer un mismo lenguaje técnico, que facilite la comunicación entre las distintas personas, independientemente del idioma de los distintos países del mundo.

### 3.5 Aspectos Metroológicos del Sistema de Unidades

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

En la práctica, no es posible utilizar un patrón directo de una unidad para realizar una medición. Para ello, se utilizan instrumentos que reproducen, con un grado de aproximación según el propósito, la unidad de aplicación en cada caso. Así, si la definición de metro se refiere a la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en el vacío durante una fracción de segundo, no sería práctico (pero sí muy costoso) comparar la altura de una persona directamente con esa trayectoria. En el caso de este ejemplo, se recurre a un instrumento apropiado, como el flexómetro, para realizar tal medición.

Así, un patrón es una medida materializada, aparato de medición o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir, una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud, para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición. Los patrones pueden ser primarios, secundarios, nacionales o de trabajo. El patrón primario es aquél que representa la más alta calidad metroológica de una unidad base o de una unidad derivada. El patrón secundario es el que se compara directamente contra un patrón primario. El patrón nacional es el reconocido por decisión oficial nacional, para servir de base en un país, con respecto al cual se fijan los valores de todos los otros patrones de la magnitud concerniente; este patrón es frecuentemente un patrón primario. Por último, el patrón de trabajo es el que habitualmente, contrastado por comparación a un patrón de referencia, se utiliza para contrastar o controlar medidas materializadas o los aparatos de medición prácticos.

Además del instrumento apropiado para medir una magnitud, como se mencionó en el ejemplo líneas arriba, deben considerarse otros aspectos técnicos asociados con la calidad de la medición, como exactitud, calibración, trazabilidad e incertidumbre, entre los principales.

De estos aspectos, la exactitud de una medición se refiere a la proximidad entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida. La calibración puede referirse al conjunto de operaciones que

establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, sistema de medición o valores representados por una medida materializada y los correspondientes valores del mesurando (magnitud sujeta a medición). La trazabilidad se refiere al enlace ininterrumpido de comparaciones entre el equipo de medición y los estándares o patrones nacionales o internacionales, o a constantes o propiedades físicas básicas. Por último, la incertidumbre de una medición está asociada a la estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud.

Estos términos están incluidos a mayor detalle en la norma NMX-Z-055-IMNC “Metrología - Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales”.

---

## 4 El Sistema de Calidad

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

### 4.1 Generalidades

Un sistema de calidad representa la estructura de trabajo, incluyendo la parte organizacional y los procedimientos estandarizados, que soporta la operación de una empresa u organización. En el sistema de calidad se visualiza la jerarquía de los objetivos y políticas de la organización. El sistema de calidad incluye los procedimientos para alcanzar dichos objetivos, incluyendo aquél donde se describa el mantenimiento del mismo sistema; las instrucciones de trabajo para cualquier operación particular y el registro de las actividades propias de la organización, institución o laboratorio.

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

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

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

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

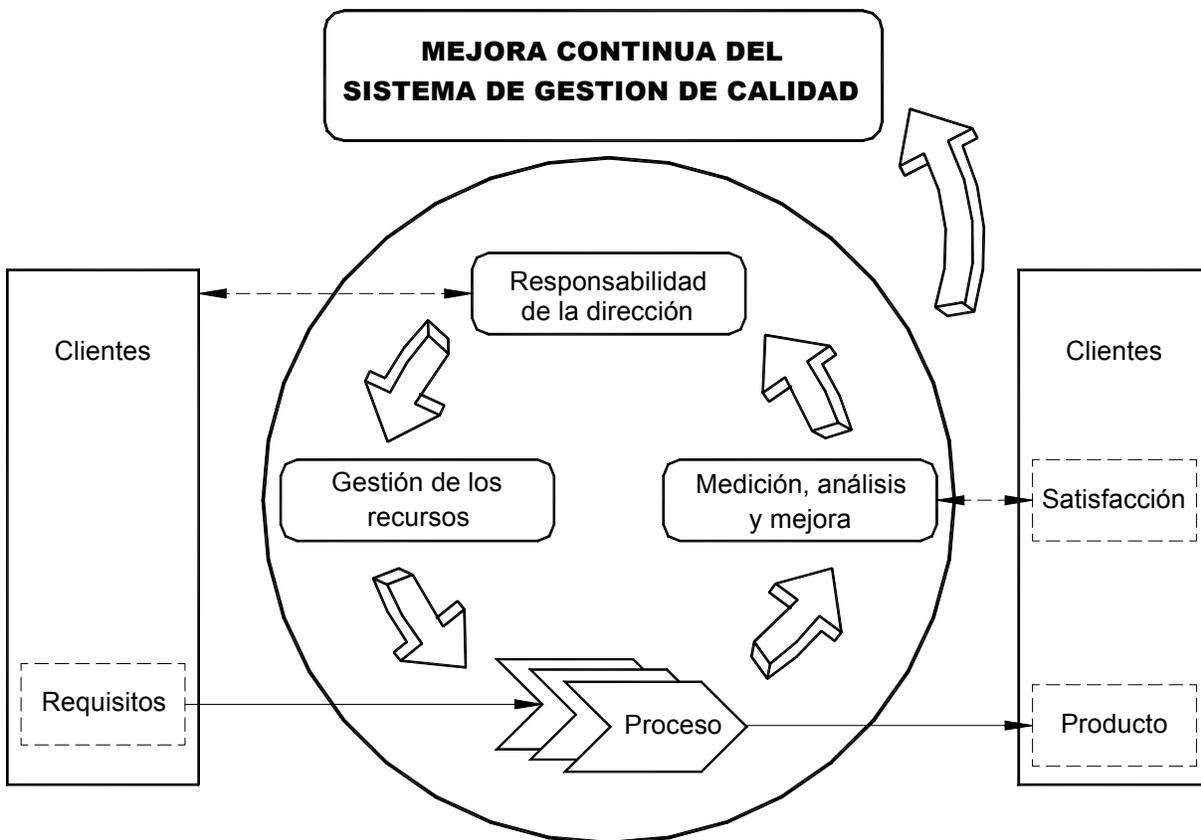
La adopción de un sistema de gestión de calidad en una organización es una decisión estratégica para obtener eficiencia y eficacia en sus procesos. Los sistemas de gestión tienen la ventaja de que se tiene un mejor control de procesos o actividades individuales relacionadas entre sí, los cuales interactúan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

En la Figura 2 se muestra un sistema típico de gestión de calidad basado en procesos. De acuerdo a este esquema, cada uno de los elementos es un proceso individual que obedece a un principio fundamental. Los principios son:

- **Organización enfocada al cliente.** El cliente juega un doble papel, al momento de definir los requisitos que desea que cumpla el producto y, de acuerdo a su percepción, al evaluar si la organización, cumple o no con la materialización de dichos requisitos en las características del producto.
- **Liderazgo.** Establece a la dirección como gestora de la mejora continua de los procesos.
- **Involucramiento del personal.** A medida que cada miembro de la organización conozca y entienda el sistema, adquirirá sus responsabilidades para cumplir con los objetivos y las políticas de la organización.
- **Enfoque a procesos.** Para llevar a obtener un producto con la calidad ofrecida, cada etapa del proceso se convierte en un subproceso, dependiente de la calidad de los otros.
- **Gestión enfocada a sistemas.** La realización de un proceso incluye, además de la entrada de los requisitos del cliente y la salida del producto, la integración de otros sistemas de gestión, tales como seguridad e higiene, administración del proceso y la gestión de recursos, entre otros.
- **Mejora continua.** Un sistema de calidad debe partir de la premisa de que no se es perfecto o inmejorable, ya que ello depende de los estándares de

calidad que establecen los clientes, al igual que de los requisitos de la propia organización y de las autoridades.

- **Toma de decisión basada en hechos.** La medición objetiva del sistema permitirá obtener evidencias igualmente objetivas de su comportamiento. Al poder medir el sistema, se podrán establecer los esquemas adecuados de control y, finalmente, su mejora.
- **Relaciones mutuamente benéficas con proveedores.** Ninguna organización trabaja independiente de otras, ya que todas forman parte de una cadena ininterrumpida de consumidores, convirtiéndola al mismo tiempo en cliente y proveedor. Cada eslabón de la cadena demanda un nivel de calidad de acuerdo con sus necesidades. Esto permite que cada organización se convierta en un potencial auditor de calidad y, por consiguiente, se eleve la calidad de los productos suministrados en cada etapa de la cadena.



*Figura 2 Modelo general de un sistema de gestión de calidad.*

## **4.2 Planeación de Sistemas de Calidad**

El diseño de un sistema de calidad se inicia con la planeación del mismo. La planeación es una actividad primordial que representa la forma más segura de crecer, cuya finalidad es hacer eficaz y eficiente los procesos de una institución. Esta finalidad se comparte con la administración, que de manera combinada buscan la eficiencia para fijar objetivos, así como la ejecución y control de programas. La planeación tiene muchas ventajas obvias, tanto a corto como a largo plazo; es activa y permite alcanzar los objetivos de una manera óptima.

Normalmente, durante la planeación se encuentran algunos obstáculos. Cuando se requiere modificar actividades muy arraigadas, es necesario vencer la resistencia provocada por la inercia de las mismas actividades. El costo de la planeación puede resultar muy elevado no solamente en lo económico, sino por la inversión de tiempo requerido para estructurar una estrategia adecuada. Además de las dificultades anteriores, se encuentra la práctica común de delegar responsabilidades, de tomar decisiones sin consultar los planes establecidos y enfocar la atención a la solución de problemas de corto plazo.

Para evitar otras dificultades, durante el proceso de planeación se deben tomar en cuenta los recursos materiales y humanos actuales con los que cuenta la institución, sin considerar los que se pueden o pudieran tener.

La planeación inicia con la formulación de la misión y la visión de la organización; en esta parte se define la razón de ser y la proyección en el tiempo, así como las actividades asociadas para alcanzar dicho fin. La misión sólo puede lograrse mediante el establecimiento y alcance de los objetivos estratégicos, integrados por los objetivos de las diferentes áreas que componen la organización. Los objetivos de calidad integran la política de calidad de la organización, estableciendo en estos dos puntos el compromiso del laboratorio o de la organización con la calidad de los servicios ofrecidos.

A partir de los objetivos estratégicos y de calidad se establecen las metas, las cuales son expresadas numéricamente mediante indicadores, para comparar los logros alcanzados con los planeados.

La planeación también incluye las etapas de ejecución del sistema, la verificación de las actividades y, finalmente, la evaluación de las mismas. El ciclo de calidad se cierra con la instrumentación de acciones correctivas y/o preventivas, como resultado de las evaluaciones y de las revisiones por parte de la dirección.

### 4.2.1 Documentación

Una actividad implícita en el proceso de planeación del sistema de calidad, es su completa documentación. La redacción de los documentos del sistema de calidad debe ser elaborada por un grupo de trabajo, cuyas funciones estén relacionadas con los procedimientos que soportan el sistema. Dicha redacción debe ser coordinada por una sola persona que tenga el conocimiento de las actividades del laboratorio y de las normas de calidad. El formato de la redacción, así como la cantidad de documentos, deben reflejar las necesidades de organización y, sobre todo, las necesidades de las personas involucradas en su implementación.

Existen algunas consideraciones que se deben tener en cuenta al momento de generar la documentación del sistema:

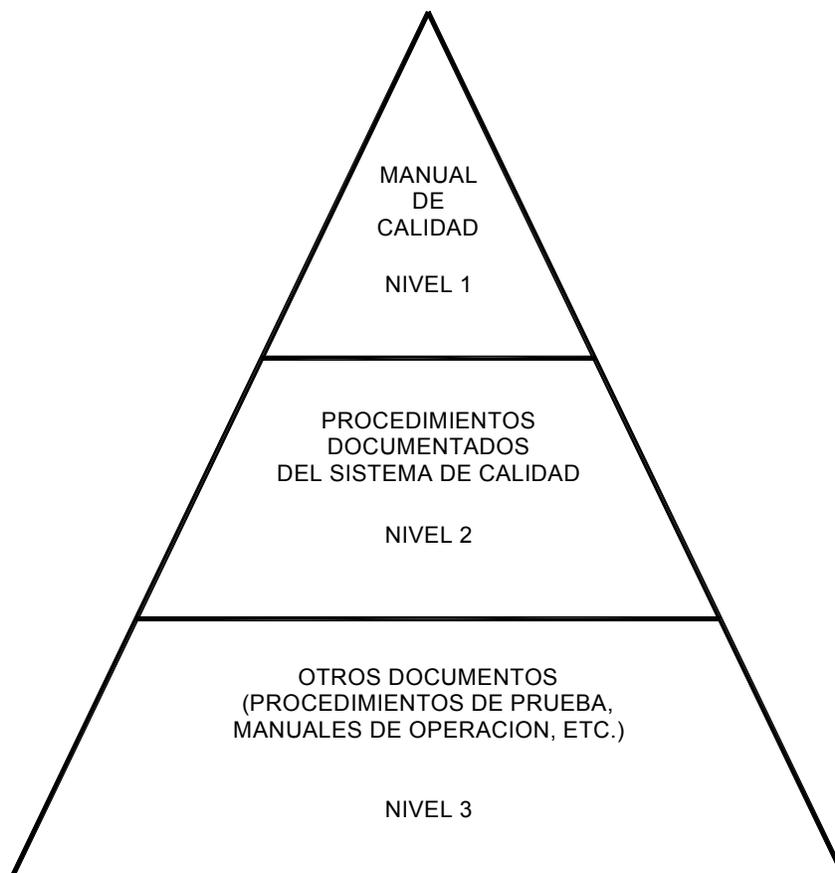
- a) La documentación debe permitir su actualización, debido a los cambios impuestos por la misma organización y por factores externos a ella.
- b) Los procedimientos deben ser redactados de una forma simple que faciliten su comprensión.
- c) Los documentos deben incluir un medio de control, así como los formatos de registro correspondientes a cada actividad relacionada con un procedimiento.
- d) Las definiciones que se incluyan en un documento se aplicarán exclusivamente al mismo.

Antes de la emisión de los documentos deben revisarse su exactitud, adecuación y estructura, además de que los usuarios potenciales de éstos deben tener la oportunidad de comentar y evaluar su facilidad de uso. Una vez emitidos, los documentos deben estar firmados por el responsable de su liberación, cuya forma de distribución debe asegurar que todo el personal tenga acceso a ellos. Para tal propósito, es necesario controlar todas las copias que se distribuyan, además de que este control facilita la incorporación de cambios en el futuro. Las copias distribuidas para uso externo a la organización, deben ser identificadas como copias no controladas, eximiendo a la administración de la responsabilidad de su actualización. Sin embargo, las copias enviadas a un organismo de certificación o acreditación, deben ser copias controladas.

Para la incorporación de cambios, los cambios propuestos serán sujetos a revisión y aprobación, siguiendo el mismo esquema del desarrollo básico de los documentos. Los cambios deben ser recibidos por todos los usuarios de los documentos etiquetados como "copia controlada".

## 4.2.2 Jerarquía de la documentación

La documentación típica del sistema de calidad se ilustra en la figura 3. El orden más alto lo ocupa el manual de calidad (nivel 1), que describe al sistema de calidad. En el nivel 2 se ubican los documentos de soporte del sistema. El nivel 3 consta de los procedimientos de trabajo, junto con sus instructivos, formatos y registros.



*Figura 3 Jerarquía típica de la documentación del Sistema de Calidad.*

### Nivel 1

Generalmente, el manual de calidad inicia con el establecimiento de la política y los objetivos de calidad de más alto nivel del laboratorio, si es que éste es independiente, o de la organización a la cual pertenece.

Existen dos formas de estructurar un manual de calidad. En la primera forma, el manual solamente hace referencia a los procedimientos que dan soporte al sistema de calidad. En la segunda forma, los procedimientos son parte del manual de calidad, ya sea de manera integral o como anexos del mismo.

El manual de calidad tiene varios propósitos; sin embargo, no debe limitarse solamente a su cumplimiento. Entre los principales, se encuentran los siguientes:

- Comunicar los valores del laboratorio y sus políticas con respecto a la calidad.
- Describir el sistema de calidad del laboratorio y su implantación.
- Proporcionar las herramientas necesarias para llevar a cabo el proceso de mejora continua de los servicios que presta el laboratorio.
- Permitir la actualización del sistema de calidad.
- Presentar el sistema de calidad del laboratorio para propósitos externos.

Aunque no es una regla escrita, la mayoría de los manuales de calidad contienen, como mínimo, la siguiente información y estructura:

- 1 *Presentación.* En esta parte se describe la razón de ser del laboratorio, su misión y visión, sus valores, etc.
- 2 *Objetivos del manual y su alcance.* Aquí se presenta el compromiso del laboratorio hacia la calidad y se precisan sus objetivos. Es importante establecer la forma, la política y los objetivos de calidad y hacerlos del conocimiento y entendimiento de todos, así como la forma en que se instrumenta y se mantiene en todos los niveles del laboratorio. Además, también se establece la declaración del cumplimiento de la norma de calidad aplicable (NMX-EC-17025, NMX-CC-9001 o las dos), así como sus exclusiones a la misma.
- 3 *Términos y definiciones relevantes,* necesarios para el entendimiento adecuado del manual. En la medida de lo posible, los términos empleados para integrar la sección de definiciones deberán estar normalizados; de lo contrario, se usarán definiciones que tengan como referencia documentos reconocidos en el campo de la calidad, o bien, diccionarios de uso general.
- 4 *Descripción del sistema de calidad.* Esta es la parte central del manual de calidad y está integrada por los elementos aplicables del sistema de Calidad, que generalmente se presenta como un diagrama de flujo. La descripción de cada elemento debe hacerse en forma lógica y coordinada, remarcando su ventaja al estructurar el manual de calidad haciendo referencias a los procedimientos documentados elaborados aparte.
- 5 *Responsabilidades de la dirección.* Los compromisos establecidos en el manual de calidad deben ser promovidos y verificados por la dirección general del laboratorio o de la institución a la que pertenece.

- 6 *Gestión de los recursos*. En este punto se remarca el esquema de gestión para el suministro de recursos necesarios para el desarrollo de los procesos.
- 7 *Realización del producto*. Aquí se describe el proceso de elaboración del producto o servicio que ofrece el laboratorio.
- 8 *Medición*. En esta parte se establecen los parámetros y la forma de verificación, que aseguran el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización.
- 9 *Anexos*.

## Nivel 2

En los procedimientos documentados del sistema de calidad, se describen los pasos necesarios para alcanzar los objetivos establecidos por la dirección del laboratorio, plasmados en el manual de calidad. Estos procedimientos forman parte de la documentación básica usada para la planeación y control de las actividades que afecten la calidad del producto ofrecido. La documentación debe cubrir todos los requisitos que marque la norma de referencia aplicable y describir las responsabilidades, niveles de autoridad, interrelaciones del personal, documentos de referencia y la forma de ejecución, control y evaluación de las actividades. La cantidad de procedimientos documentados, así como su extensión y presentación, son establecidos por la propia organización.

Para cumplir con los requisitos de la norma de calidad, algunas veces es necesario apoyarse en normas independientes a ella, aplicables al laboratorio. Por ejemplo, pueden aplicarse las normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), sin que esto signifique que se evalúe el cumplimiento de la calidad con esas normas.

Los procedimientos del Nivel 2 se pueden dividir en tres grupos:

- 1 *Procedimientos obligatorios*. Son los procedimientos exigidos por la norma de calidad correspondiente que, en términos generales, corresponden a los establecidos tanto por la norma NMX-CC-9001 como por la NMX-EC-17025, a saber:
  - Control de documentos.
  - Control de registros.
  - Auditorías internas.
  - Producto no conforme.
  - Acciones correctivas.

- Acciones preventivas.
- 2 *Procedimientos de procesos clave*. Son aquellos que describen un proceso indispensable para el funcionamiento del sistema de calidad, dependiendo del tipo de organización.
- 3 *Documentos externos*. Estos describen un proceso que no pertenece al sistema de calidad, pero que se debe cumplir. Ejemplos son:
  - La Ley Federal sobre Normalización y Metrología.
  - El proceso de acreditación, elaborado por EMA.
  - La Política de Metrología.

### Nivel 3

Dentro de los procedimientos de trabajo se encuentran los de prueba, normalizados o no normalizados; las instrucciones escritas adecuadas para el manejo de los equipos empleados en el laboratorio y las instrucciones requeridas para el manejo, almacenamiento, control y ensayo de las muestras. A este nivel pertenecen también los formatos y registros para reportar el desarrollo de las actividades y los datos obtenidas en ellas.

Los procedimientos de trabajo sólo pueden ser modificados por los usuarios de dichos documentos. Los procedimientos de prueba usados en el laboratorio, deben ser vigentes; esto lleva consigo el compromiso de que una vez liberada la nueva versión, el laboratorio tiene la obligación de adecuarse a éstos. El laboratorio deberá mantener un monitoreo sistematizado de todos los organismos que emiten las normas de su interés, con lo cual detectará la emisión de las versiones recientes. Una vez conseguida la acreditación, si las normas de referencia de los procedimientos cambian, el laboratorio deberá adecuar su sistema a los cambios y someterse a una visita de seguimiento por parte de la Entidad de Acreditación, con el objeto de verificar la conformidad del sistema de calidad.

La acreditación de un laboratorio se basa en el análisis y la evaluación de evidencias objetivas; por lo tanto, cualquier actividad que se registre adecuadamente, constituye la prueba más fehaciente para demostrar la efectividad del sistema de calidad. Para el llenado y control de registros se deben tener en cuenta las siguientes observaciones:

- Usar tinta azul, para diferenciar entre el registro original y su copia.
- Hacerse a renglón seguido, para evitar la alteración de datos. De otro modo, deberá establecerse la forma en que se hará el cierre del registro.

- El registro en turno deberá ser realizado por la persona que llevó a cabo la actividad que se registra.
- Las correcciones no deberán cubrirse totalmente, de modo que se pueda determinar la naturaleza del error y la identidad del responsable.
- Los diferentes documentos de registros deberán permanecer en el lugar donde normalmente se realiza la actividad, con excepción de los de supervisión, de los informes de prueba y de los de calidad, que serán almacenados y controlados de una forma similar a los documentos de nivel 1 y 2.

### **4.3 Implantación del Sistema de Calidad**

Desde el punto de vista práctico, el sistema de calidad se aplica inmediatamente después de que el manual de calidad es liberado. La implantación del manual de calidad conlleva esencialmente dos aspectos, a saber, la definición de los puestos clave y asignación de responsabilidades y la distribución de la documentación básica. A este nivel, la documentación básica consiste del manual de calidad y las normas aplicables.

Para la definición de cada puesto, se debe detallar el perfil, las funciones y las relaciones de autoridad y comunicación. Dentro de las responsabilidades se incluye la elaboración de los procedimientos y formatos necesarios para llevar a cabo las actividades asociadas al puesto. Aunque las normas de calidad especifican dos puestos señalados como obligatorios, un responsable técnico y un responsable de calidad, dentro de los esquemas de acreditación y certificación se manejan dos puestos más: el de signatario autorizado y representante autorizado, para el caso de acreditación, y el de representante autorizado, para el caso de certificación. La asignación de responsabilidades se lleva a cabo después de evaluar el perfil de los candidatos al puesto contra el perfil requerido. Los elegidos para cada puesto deben ser informados oficialmente, haciendo constar que el puesto es aceptado.

Una vez concluida la totalidad de la documentación, ésta debe ser liberada y distribuida entre el personal involucrado en el desarrollo de las actividades cubiertas por cada documento. Es importante asegurarse que el personal entienda completamente el contenido de los documentos.

Una práctica que se ha hecho común dentro de los organismos de acreditación y certificación, es que antes de que el organismo candidato solicite su evaluación, el sistema de calidad deberá tener, como mínimo, seis meses de haber sido completamente implantado y por lo menos una revisión interna.

## 4.4 Evaluación del Sistema de Calidad

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

### 4.4.1 Auditorías

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

Las auditorías internas se efectúan de acuerdo a una programación definida por la misma institución y bajo sus propios procedimientos, razón por la cual pueden ser empleadas como auditorías de seguimiento. Las auditorías externas se realizan dependiendo del objetivo y del alcance de las partes interesadas.

Siempre que existan cambios significativos dentro de la institución, ya sean éstos administrativos, de organización, en sus políticas, o bien, cambios técnicos que incluyan modificaciones en los procedimientos; se debe realizar una auditoría (interna o externa, según sea el caso), para analizar el efecto que los cambios tienen en la realización de los procesos y en la calidad de sus productos.

### Planeación de la auditoría

El diseño del plan de la auditoría debe ser flexible, con el propósito de permitir cambios durante su aplicación y hacer un uso efectivo de los recursos. El plan debe incluir:

- El objetivo de la auditoría.
- Los elementos y actividades del sistema que estarán sujetos a evaluación, así como los lugares donde se llevará a cabo.

- Frecuencia de las auditorías, que considere requisitos específicos o regulatorios, ya sean del propio sistema o de los clientes y entidades interesadas.
- Revisión preliminar, con la finalidad de comprobar que el sistema de calidad es adecuado para alcanzar los objetivos establecidos. Si esta revisión revela que el sistema no es adecuado, la auditoría se interrumpe hasta que esta situación sea resuelta.

## **Preparación de la auditoría**

En la preparación de la auditoría se detalla específicamente el plan de la auditoría y se definen los siguientes puntos:

- La Identificación de las personas que serán auditadas, junto con sus responsabilidades directas.
- La identificación de los documentos de referencia involucrados, tales como el manual de calidad y las normas sobre calidad aplicables, además de los formatos para documentar e informar los resultados de la auditoría.
- La identificación de los miembros del grupo auditor y sus funciones. Dependiendo del alcance de la auditoría, el equipo auditor puede estar integrado por el auditor líder, expertos en áreas específicas y auditores en entrenamiento. Además, se pueden incluir observadores, siempre y cuando sean aceptados por todas las partes involucradas. El auditor líder es quien establece las actividades y responsabilidades de cada miembro del equipo auditor.
- Lugar y fecha de la realización de la auditoría y el tiempo estimado de duración.
- La programación de reuniones con el auditado, dentro de las cuales se incluye la reunión de apertura y de cierre y cualquier reunión intermedia que se considere necesaria.
- Forma de distribución del informe final de la auditoría y su fecha probable de emisión.

## **Ejecución de la auditoría**

La auditoría inicia con una reunión de apertura en la cual se establece la logística, se presentan a los miembros del equipo auditor, se establecen los canales de comunicación, se establecen y confirman los recursos necesarios y se aclara cualquier punto del plan que resulte confuso.

Durante la ejecución de la auditoría se deben tener en cuenta los aspectos siguientes:

- Las evidencias se deben obtener mediante entrevistas, examen de documentos y observación directa. La información obtenida mediante entrevistas deberá ser confirmada mediante otras fuentes independientes.
- Las observaciones se documentan después de que se han auditado todas las actividades. El equipo auditor deberá revisar y discutir todas las observaciones y determinar cuáles se presentarán como no conformidades. Para esto, deberán ser documentadas de manera clara y respaldadas con evidencias.
- Las no conformidades deberán ser identificadas en términos de los requisitos especificados en las normas o documentos especificados como referencias.

En la reunión de cierre de la auditoría se presentan las observaciones, no conformidades y las evidencias encontradas durante la auditoría. Esta reunión tiene lugar al concluir el proceso de auditoría y antes de preparar el informe final.

### **Informe final**

El informe final contiene la información relevante en cuanto a la identificación de la auditoría, la fecha de elaboración del informe y las firmas del grupo auditor y del personal auditado. Este informe es preparado por el auditor líder, o bien, bajo su supervisión. Debe contener, además, las no conformidades y las observaciones encontradas, así como las conclusiones del grupo auditor con referencia al grado de cumplimiento de los documentos relacionados. El informe de la auditoría deberá ser enviado a todas las partes interesadas; cualquier envío extra será responsabilidad del auditado.

### **4.4.2 Interacción directa con el cliente**

La interacción directa con el cliente inicia en el momento en que el proveedor del servicio proporciona al cliente las facilidades para que éste pueda definir claramente lo que requiere. La interacción continúa durante el proceso o desarrollo del producto y finaliza con la entrega del producto terminado. Existen muchas formas de interactuar con el cliente, pero todas tienen el fin de que se reconozca la capacidad técnica y administrativa de una institución.

La forma en que se evalúa si se ha cumplido con la expectativa del cliente es por cuestionamiento directo. En otras palabras, el cliente deberá otorgar una

calificación de acuerdo a su satisfacción con el producto, que debe ser tomada en cuenta para el mejoramiento del sistema de calidad.

Al igual que el resto de las formas de evaluación, se debe tomar una acción como resultado de la opinión del cliente, sin importar si ésta es buena o mala.

#### **4.4.3 Control de trabajo no conforme**

Este tipo de evaluación del sistema está relacionado con el control de la calidad durante cualquier etapa, ya sea en el desarrollo de una operación técnica, o bien, administrativa. Puesto que el trabajo no conforme resulta de la insatisfacción del cliente con el producto entregado por el proveedor, de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente, para evitar posibles no conformidades, entonces se aplica un monitoreo en subprocesos clave. Para llevar a cabo el control de trabajo no conforme, se deben fijar límites de calidad. La comparación de los niveles de calidad al final de cada etapa del proceso con los límites establecidos, dará como resultado la aceptación o el rechazo del producto o subproducto terminado.

Este tipo de control permite determinar causas probables de no conformidades, mediante un análisis de la tendencia que muestran los resultados de la medición de la calidad. Una vez que se ha encontrado una no conformidad o que el análisis de tendencia indique la posibilidad de que ocurra, se deben investigar las posibles causas y evaluarlas. Existe un gran número de herramientas estadísticas para este análisis. El procedimiento que se elija deberá estar debidamente entendido e implantado.

Una vez que se han evaluado las posibles causas de la no conformidad, se determina la acción a seguir, que puede ser una acción correctiva, si es que se presenta la no conformidad, o una acción preventiva, si solamente se muestra una tendencia a que ocurra.

#### **4.4.4 Revisiones por parte de la dirección**

Como parte de las responsabilidades de la dirección de la organización, está la de realizar revisiones al sistema con el propósito de verificar que el sistema de calidad aplicado es el adecuado para cumplir con los objetivos de la organización. Estas revisiones son generalmente anuales y no se requiere programar una reunión especial; por el contrario, la revisión puede ser uno de los puntos de una reunión ordinaria, ya que se pueden relacionar consideraciones de otros niveles, tales como definir los planes del siguiente periodo.

La revisión se lleva a cabo de acuerdo a un procedimiento y un programa de evaluación predeterminados. Este tipo de revisiones tiene la finalidad de asegurar la mejora continua del sistema de calidad e introducir los cambios adecuados.

Para la revisión, se deben tener en cuenta los siguientes registros:

- 2 Información del personal directivo y de supervisión.
- 3 Informes de auditorías recientes.
- 4 Plan de acciones correctivas y preventivas.
- 5 Resultados de pruebas de aptitud.
- 6 Retroalimentación por parte del cliente.
- 7 Evaluaciones del trabajo no conforme.

El resultado de la revisión debe documentarse adecuadamente, así como las acciones derivadas de la misma. El resultado puede dar lugar a:

- Acciones preventivas.
- Acciones correctivas.
- Modificación del alcance y los objetivos de la institución.

En cualquiera de los casos, se debe programar una auditoría de seguimiento para constatar que la acción emprendida es la adecuada.

## **4.5 Modificación del Sistema de Calidad**

Un sistema de calidad nunca es perfecto; continuamente está sujeto a ser mejorado. Sin embargo, si no se toman las medidas adecuadas resultantes de la evaluación del sistema, el proceso de mejora continua será incompleto. La modificación del sistema permitirá que una institución se ajuste a los cambios que le impone el medio dentro del cual se desenvuelve.

Es sumamente importante que el resultado de las evaluaciones se tome como un indicador de las debilidades de la organización. Una vez identificadas, debe buscar fortalecer esos puntos y no utilizar las evaluaciones como excusa para encontrar culpables. La acción que se decida tomar podrá ser, entonces, preventiva o correctiva, de acuerdo a la causa de la debilidad.

La planeación de las acciones incluye su programación y la designación del responsable competente de la ejecución. Cualquier medida tomada debe estar sujeta a una auditoría de seguimiento, que puede ser interna o externa, para

evaluar si la acción tomada fue adecuada o no. En caso de que la acción no sea la adecuada, se deberá aplicar una nueva y evaluarla, y así, sucesivamente, hasta que la acción sea satisfactoria.

La selección e implantación adecuada de la acción preventiva o correctiva, producirá que el sistema de calidad sea modificado, finalizando así el ciclo de calidad. Sin embargo, como es un proceso de mejora continua, marca el inicio de un nuevo ciclo.

---

## Conclusiones

Con el fin de garantizar la satisfacción de las necesidades de un cliente al ofrecer un servicio por parte de un laboratorio de pruebas, es recomendable que éste obtenga el reconocimiento de su capacidad técnica y administrativa. A su vez, este reconocimiento lleva implícito el compromiso de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos de pruebas, así como de los resultados obtenidos. Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de calidad es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de la acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados.

El sistema de calidad define la estructuración operativa de una empresa, quedando implícita la responsabilidad de aplicar la filosofía de mejorar continuamente los procesos o servicios de la organización. El sistema de calidad se sustenta en un ciclo continuo de 4 etapas básicas: planificación, ejecución, verificación y acción. Así mismo, el sistema de calidad debe estar materializado en un documento, en el que se enuncien tanto los objetivos como las políticas de calidad de la organización.

En la operación de un laboratorio intervienen dos conceptos fundamentales: eficiencia y eficacia. En la eficiencia no influye el costo invertido para obtener la calidad del servicio ofrecido, mientras que la eficacia es un indicador de la viabilidad económica del servicio. En la acreditación de un laboratorio se evalúa la eficiencia del sistema de calidad.

El cliente es el elemento más importante en el ciclo de calidad. Este cliente se constituye en el mejor indicador de la eficiencia de un laboratorio. Si no hay un cliente a quién satisfacer, no hay razón de ser del laboratorio.

En los laboratorios de prueba, es necesario utilizar un conjunto de unidades de medida congruentes y bien establecido para la valoración de las características técnicas de los sistemas, procesos y productos. En México es obligatorio el uso del Sistema General de Unidades de Medida, a través de la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-1993. Este sistema se basa en el Sistema Internacional de Unidades (SI), el cual es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completo y armonizado internacionalmente.



---

## Comentarios y Recomendaciones

A pesar de que la palabra calidad es empleada en la vida diaria, su aplicación práctica, dentro del esquema de operación de un organismo o laboratorio, se reduce a un nivel de satisfacción de las exigencias de un cliente, ya sea en un producto o en un proceso. Sin embargo, el enfoque que se le da a la aplicación de un sistema de calidad, normalmente se etiqueta con el carácter de obligatorio, empleándolo como argumento para ofrecer el producto a un mayor costo económico. Esto lleva a que se vea la acreditación (o cualquier otro reconocimiento) como un requisito más y no como un compromiso de mejora continua.

Para obtener los máximos beneficios de la puesta en marcha de un sistema de calidad, es necesario establecer la mejora continua no como una obligación temporal, sino adquiriendo conscientemente ese compromiso como parte de la cultura del trabajo. De esta manera, el incremento en la utilidad se dará no sólo en el producto final, sino en cada una de las etapas del proceso de elaboración. Además, se obtendrá un esquema mejorado de trabajo, con un mayor seguimiento y control durante dicho proceso.

El proceso de acreditación involucra a todo el personal, desde el director general hasta el último en la escala jerárquica o de escalafón. La interpretación errónea que con frecuencia se hace, es que el sistema de calidad es responsabilidad de una sola persona o de una fracción del organismo. Esto resulta en una aplicación aislada. La implementación de un sistema de calidad implica la participación de todo el personal. Esta participación consiste en asumir la responsabilidad correspondiente a sus funciones dentro del sistema.

Las costumbres inerciales y la renuencia a integrar las formas de trabajo, hacen que el proceso de implantación de un sistema de calidad no sea fácil. Además, añade mayor complicación entender el entorno que envuelve al sistema de calidad. El entorno está enmarcado por la legislación de los organismos gubernamentales, por las normas de calidad y por aquéllas asociadas a los procesos candidatos a la acreditación, para lo cual se requiere una correcta interpretación de la terminología, estableciendo vínculos con otros laboratorios u organismos y expertos en el ámbito de aplicación.

En México, la “cadena” de calidad está constituida por los laboratorios de prueba, los de calibración, las unidades de verificación y los organismos de certificación. Estos cuatro organismos son la parte técnica de la evaluación de la calidad, mientras que la parte administrativa de esta cadena la desarrolla la Entidad Mexicana de Acreditación, conjuntamente con los organismos que

emiten las normas. La conjunción de todos estos actores, da el sentido de la razón de ser del sistema mexicano de calidad.

---

## Bibliografía

- 1 Alvarez Torrez, Martín G. “Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos”. Primera Edición. Edit. Panorama. México, D.F.1996.
- 2 Asociación Nacional de Laboratorios Independientes al Servicio de la Construcción, A. C. Tecnolab, Boletín Técnico No. 8. Analisec, A.C. Diciembre de 2000.
- 3 Ehrlich, Charles D.; Rasberry, Stanley D. “Metrological Timelines in Traceability” Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology. Volume 103, Number 1, January–February 1998. pp 93-105
- 4 Entidad Mexicana de Acreditación. “Información para Acreditación de Laboratorios”. EMA, Enero 1999.
- 5 Entidad Mexicana de Acreditación. Publicación “Sist ema”. Vol. 1, Número 0. México, D. F. Enero 1999.
- 6 García López, Laura. “Modelos de Planeación Estratégica. Una Introducción a la Planeación Estratégica”. Cuadernos de Trabajo sobre Planeación Estratégica, Primera Ed. Instituto Nacional Indigenista. México. 2000.
- 7 International Organization for Standardization (ISO). Página Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)
- 8 International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-13:1996 “The Role of Testing and Laboratory Accreditation in International Trade”. ILAC.1996.
- 9 International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-S2:1998 “ILAC Rules”. Memorandum of Understanding, ILAC.1996.
- 10 Norma Mexicana. NMX-CC-7-1-1993 “Directrices para Auditar Sistemas de Calidad, Parte 1 - Auditorías”. Equivalencia de la norma ISO 10011-1 “Guidelines for Auditing Quality Systems – Part 1 - Audits”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Asociación Mexicana de Calidad, A. C. México. 1994.
- 11 Norma Mexicana. NMX-CC-7-2-1993 “Directrices para Auditar Sistemas de Calidad, Parte 2 – Administración del Programa de Auditorías”. Equivalencia de la norma ISO 10011-3 “Guidelines for Auditing Quality Systems – Part 2 – Management of Audit Programmes”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Asociación Mexicana de Calidad, A. C. México. 1994.
- 12 Norma Mexicana. NMX-CC-013-1992 “Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Prueba”. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992.

- 13 Norma Mexicana. NMX-CC-018:1996 IMNC “Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad”. Equivalencia de la norma ISO 10013:1995 “Guidelines for Developing Quality Manuals”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Asociación Mexicana de Calidad, A. C. Primera Edición. México. 1996.
- 14 Norma Mexicana. NMX-CC-9001-IMNC-2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad –Requisitos”. Equivalencia de la norma ISO 9001:2000 “Quality Management systems –Requirements”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. México. 2000.
- 15 Norma Mexicana. NMX-EC-025-IMNC-2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Pruebas (Ensayo)”. Equivalencia de la ISO/IEC GUIDE 25:1990 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México. 2000.
- 16 Norma Mexicana. NMX-EC-17025-IMNC-2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”. Equivalente a la norma ISO/IEC 17025:1999 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. México. 2000.
- 17 Norma Mexicana. NMX-CH-140:1996 IMNC “Guía para Evaluación de la Incertidumbre en los Resultados de las Mediciones”. Comité Técnico de Normalización de Metrología; Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México. 1996.
- 18 Norma Oficial Mexicana. NOM-008-SCFI-1993 "Sistema General de Unidades de Medida". Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1993.
- 19 Schmid, Wolfgang A.; Lazos Martínez, Rubén J. “Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición”. Centro Nacional de Metrología. Querétaro. 2000.
- 20 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. “Ley Federal sobre Metrología y Normalización”, correspondiente a la publicación en el Diario Oficial de la Federación el 1 de Julio de 1992 y con reformas de actualización publicadas el 20 de mayo de 1997.
- 21 Taylor, Barry N. “Guide for the Use of the International System of Units (SI)” NIST Special Publication 811, 1995 Edition. United States Department of Commerce. National Institute of Standards and Technology.



**CIUDAD DE MEXICO**

Av. Patriotismo 683  
Col. Mixcoac  
03730, México, D. F.  
Tel (55) 56 15 35 75  
55 98 52 18  
Fax (55) 55 98 64 57

**SANFANDILA**

Km. 12+000, Carretera  
Querétaro-Galindo  
76700, Sanfandila, Qro.  
Tel (442) 2 16 97 77  
2 16 96 46  
Fax (442) 2 16 96 71

Internet: <http://www.imt.mx>  
[publicaciones@imt.mx](mailto:publicaciones@imt.mx)