

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIERREZ INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROYECTO PARA OBTENER EL TÍTULO DE: INGENIERO INDUSTRIAL

“Seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio Secundario de Metrología de la Gerencia Regional de Trasmisión Sureste y Propuestas de Mejora.”

DESARROLLADO POR:
Solís Cervantes Rafael
Numero de control: 09270107

ASESOR
Ing. Jorge Arturo Sarmiento Torres

TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS

AGOSTO 2013

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1.....	2
CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.1 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	3
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	3
1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	3
1.5 ALCANCES.....	4
1.6 LIMITACIONES.....	4
1.7 DELIMITANTES.....	4
CAPITULO 2.....	5
CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA.....	5
2.1 RESEÑA HISTÓRICA.....	6
2.2 UBICACIÓN.....	6
2.3 VISIÓN.....	6
2.4 MISIÓN.....	6
2.5 POLÍTICA.....	7
2.6 ORGANIGRAMA.....	7
2.7 DISTRIBUCIÓN DE PLANTA.....	8
CAPITULO 3.....	9
MARCO TEÓRICO.....	9
3.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
3.2 CALIDAD.....	10
3.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	10
3.4 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO.....	11
3.5 DOCUMENTACIÓN RELEVANTE A LA ACREDITACIÓN.....	11
3.6 CALIDAD - TERMINOLOGÍA FUNCIONAL.....	12
3.7 ISO 9000- SISTEMA DE CALIDAD.....	12
3.8 RELACIÓN ENTRE ISO 9000 E ISO 17025.....	12
3.9 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	13
CAPITULO 4.....	45
DESARROLLO DEL PROYECTO.....	45
4.1 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO SECUNDARIO DE METROLOGÍA.....	46
4.1.1 PROCESO OPERATIVO DEL LABORATORIO.....	46

4.1.1.1 ANÁLISIS DEL CENTRO DE TRABAJO Y SUS INSTALACIONES.....	46
4.1.1.7 RECEPCIÓN DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	48
4.1.1.8 ENTREGA DE EQUIPOS.....	49
4.2 IDENTIFICACIÓN DE LAS DEBILIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	50
PARA IDENTIFICAR LAS DEBILIDADES EN LOS SERVICIOS QUE OFRECE EL LABORATORIO SECUNDARIO DE METROLOGÍA LAMSE, SE APLICÓ LA SIGUIENTE METODOLOGÍA.	50
4.2.1 APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO	50
4.3 ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ DE LOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS.	73
4.3.1 <i>diagrama de ishikawa</i>	73
CAPITULO 5.....	74
PROPUESTA DE MEJORA	74
5.1 PRESENTACIÓN DE LAS MEJORAS QUE SE PROPONEN	75
5.1.1 ETIQUETADO.	76
5.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN.....	77
CAPITULO 6.....	80
CONCLUSIONES.....	80
Y.....	80
RECOMENDACIONES.....	80
6.1 CONCLUSIONES.....	81
6.2 RECOMENDACIONES	81
BIBLIOGRAFÍA	82

Introducción

En la actualidad la mayoría de las organizaciones están enfocadas en sus clientes buscando constantemente la satisfacción de los mismos ya que están conscientes de que si no se cubren los requisitos del cliente no hay futuro para la organización. El sistema de gestión de la calidad es una herramienta para el cambio que permite hacer de estas últimas fuentes de oportunidades y permite a las organizaciones adecuarse rápida y eficientemente a nuevos entornos.

El presente trabajo pretende darle un seguimiento a el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de metrología de la comisión federal de electricidad basado en ISO/IEC 17025:2006 que le permita estandarizar sus procesos orientándose a la satisfacción de las necesidades de los clientes y en la mejora continua.

El trabajo se encuentra estructurado en seis capítulos, el primero denominado caracterización del proyecto en donde se indica por qué y de que va a tratar el presente trabajo, el segundo capítulo aborda la caracterización de la empresa, el tercer capítulo es el fundamento teórico, donde se muestra la conceptualización de los términos que se utilizan en el proyecto, en el capítulo cuatro se desarrolla el proyecto, en este se hablará de la metodología que se llevará a cabo para la verificación y supervisión del uso de la norma. En el capítulo cinco se propondrá la propuesta de mejora y el capítulo seis contiene las conclusiones y anexos.

CAPITULO 1 CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA.

1.1 Antecedentes del Problema.

Con la implementación de los Sistemas de Gestión en los procesos de generación, transmisión y distribución de CFE se impulsó la necesidad de contar con laboratorios con un sistema de confirmación metrológica que permitiera asegurar la calidad de las mediciones.

Por lo anterior surge el laboratorio de metrología LAMSE, el cual forma parte de la Gerencia Regional de Trasmisión Sureste de la Comisión Federal de Electricidad.

1.2 Descripción del Problema.

Darle seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad ya implementado en el laboratorio de LAMSE donde buscaremos procesos constantes para mejorar el proceso del SGC, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca.

1.3 Objetivos.

1.3.1 Objetivo general

Fortalecer los procesos y procedimientos actuales y adecuarlos a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 para así obtener la acreditación del Laboratorio de Metrología LAMSE.

1.3.2 Objetivos específicos.

- Dar seguimiento a acciones correctivas, preventivas.
- Conocer los resultados de las Auditorías Internas y de servicio
- Consultar el resumen de quejas y sugerencias
- Conocer el estado que guarda el SGC en la Revisión por la Dirección.
- Proponer mejoras en el laboratorio.

1.4 Justificación del proyecto.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la Calidad.

En otras palabras, un Sistema de Gestión de la Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos

(recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

1.5 Alcances.

- Se dará seguimiento a la operación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de metrología LAMSE de la Gerencia Regional de Transmisión Sureste de la CFE
- El Laboratorio de metrología LAMSE atiende las necesidades de calibración de equipos de medición de la CFE

1.6 Limitaciones.

Uno de los problemas es que los trabajadores tienen la mentalidad de tener el lugar de trabajo desordenado, es frecuente que las personas se resisten a los cambios, por lo que, las propuestas de mejora podrían tardar en su implementación

1.7 Delimitantes.

El proyecto se realizará en en el Laboratorio Secundario de Metrología LAMSE de la Gerencia Regional de Transmisión Sureste de la Comisión Federal de Electricidad.

CAPITULO 2 CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA

2.1 Reseña Histórica.

Laboratorio de metrología LAMSE de la Gerencia Regional de Transmisión Sureste ofrece servicios ya como laboratorio desde 2004 en el que brinda servicios de calibración a los equipos de medición y prueba del personal técnico de las diferentes especialidades del proceso de transmisión, así como de las áreas técnicas de generación y distribución. Esta actividad permite asegurar la calidad de las mediciones como requisito básico para el aseguramiento de calidad en los procesos de generación transmisión y distribución de CFE.

2.2 Ubicación

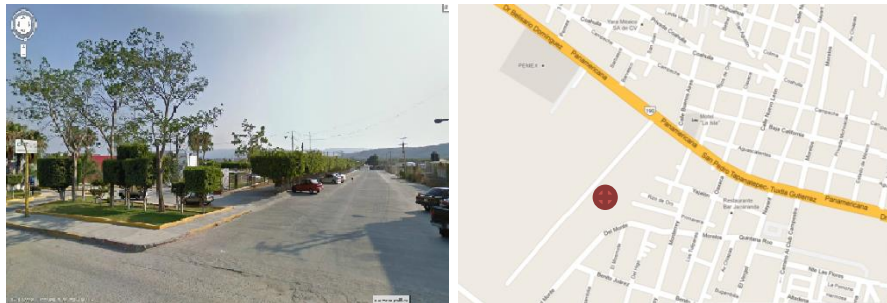


Figura 2.1. Localización del laboratorio de Metrología LAMSE

2.3 Visión.

Ser un laboratorio con acreditación nacional e internacional, con un sistema de aseguramiento metrológico para satisfacción de las necesidades de nuestros clientes internos y externos.

2.4 Misión.

Mantener la trazabilidad de las mediciones en los patrones de referencia y de trabajo, para asegurar la calidad y confiabilidad de los servicios de calibración proporcionados por el laboratorio, para el adecuado control de nuestro proceso.

2.5 Política.

Asegurar la trazabilidad de las mediciones de los dispositivos de monitoreo y medición, a través de los servicios de calibración, satisfacción de los requisitos de los clientes.

El personal del laboratorio de metrología opera mantiene y mejora continuamente el Sistema de Gestión con base en los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 cumpliendo con el marco legal vigente.

2.6 Organigrama.

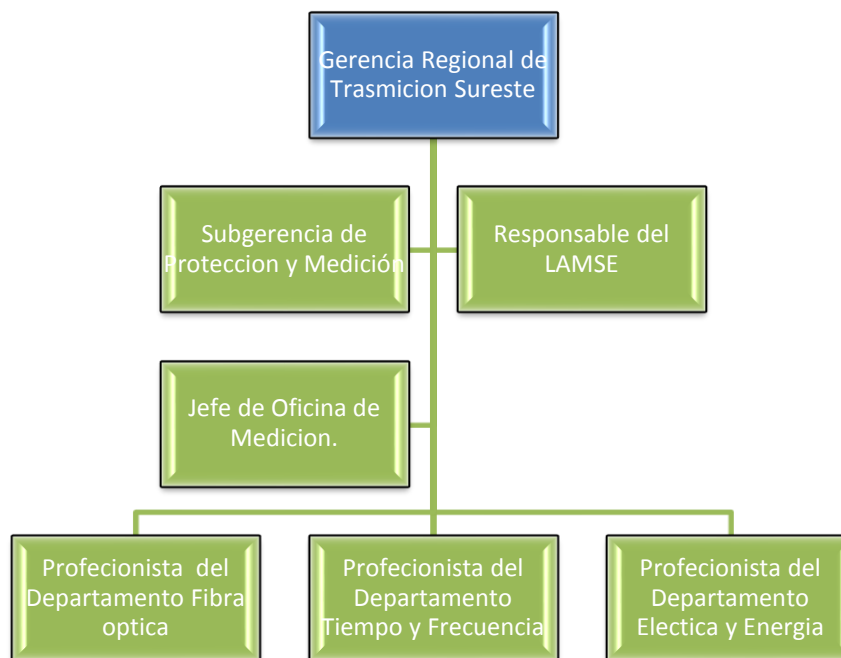


Figura 2.2 Organigrama del laboratorio de metrología LAMSE.

2.7 Distribución de Planta.

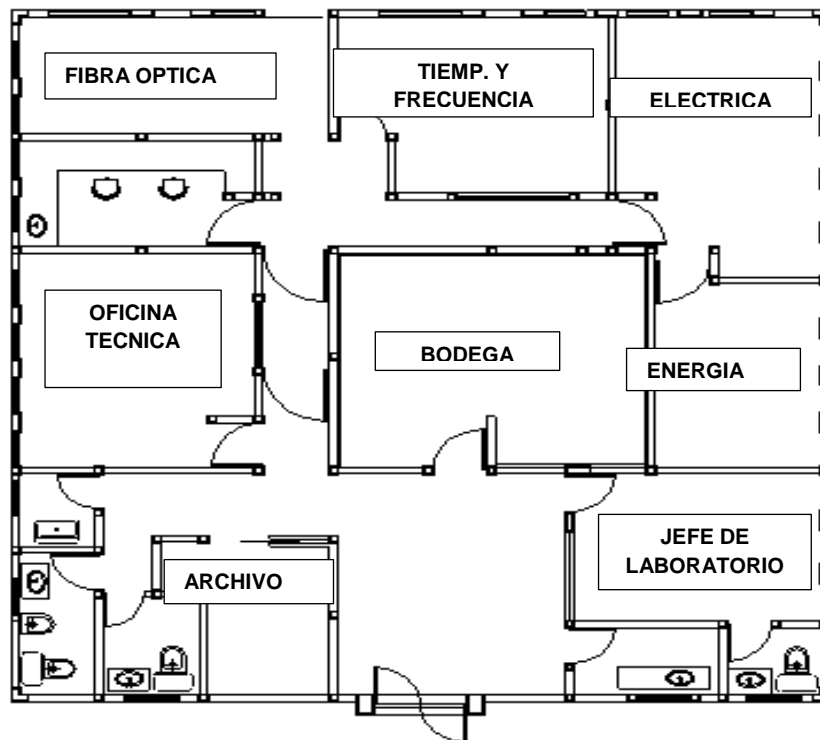


Figura 2.3 Distribución de planta del laboratorio LAMSE

CAPITULO 3 MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes de la Investigación.

La Organización Internacional de Estandarización, creada desde hace más de cinco décadas, ha tenido como propósito fundamental mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional.

De este organismo surgen la familia de normas ISO 9000, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad. Por primera vez, cada una de ellas sirve como un modelo de calidad dirigido a determinada área de la industria, la manufactura o los servicios. En la actualidad cubren todas las funciones o posibilidades de desempeño, y tienen el objetivo de llevar la calidad o la productividad de los productos o servicios que se oferten. Aunque los antecedentes más remotos de la existencia de la norma ISO 9000 datan de hace más de 50 años, es importante destacar que la aceptación internacional de la normalización ha tenido vigencia, sobre todo, a partir de la década de los ochenta.

La familia de normas ISO 9000 es el punto de partida de muchas otras normas, entre las que se encuentra la ISO 17025, creada en 1999 para establecer los lineamientos de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

3.2 Calidad.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, "calidad" es "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie". Según otra acepción significa "superioridad o excelencia" y por esta razón durante mucho tiempo el término "calidad" se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo. Las Normas ISO 9000 que constituyen el origen de los modelos de Sistemas de Calidad vigentes, definen la calidad como "el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos".

3.3 Sistema de Gestión de la Calidad.

Para que se pueda abordar la conceptualización de las principales características de un Sistema de la Calidad, es necesaria una breve introducción sobre el concepto general de Sistema. Un Sistema es una entidad física o conceptual,

compuesta de partes interdependientes que interactúan, dentro de límites preestablecidos, para alcanzar una meta o metas comunes. Los sistemas normalmente incorporan medios de control, que tienen por función detectar desequilibrios, o sea, diferencias entre la salida real y la salida esperada, actuando sobre la entrada del sistema y buscando eliminar la diferencia en la salida. Esos desequilibrios, muchas veces, son denominados desvíos o errores.

Alcanzar la Calidad es una tarea de gran cobertura, comprendiendo prácticamente a todos los sectores de la empresa, desde la concepción hasta la ejecución de un producto o servicio. Ejecutar tal tarea, dada su magnitud, requiere una coordinación de acciones y recursos, materiales y humanos, que permita su desarrollo de manera ordenada. Es aquí donde entran los sistemas de gestión de la calidad.

La ISO 9000:2000 define la Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. En general se puede definir la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad con el objetivo de orientar las actividades de la empresa para obtener y mantener el nivel de calidad del producto o el servicio, de acuerdo con las necesidades del cliente

Así mismo, el concepto de Sistema de Gestión la Calidad abarca la estructura organizacional, incluyendo definición de responsabilidades, Procedimientos y recursos, los cuales en conjunto, permiten asegurar que los productos, procesos y servicios satisfacen los requisitos de Calidad. Consecuentemente, el Sistema de la Calidad debe incluir todos los sectores y recursos que afectan la Calidad a lo largo de todo el ciclo de Calidad del producto (Integridad), normalmente contando con la retroalimentación capaz de introducir correcciones que perfeccionen el sistema.

3.4 Organización Internacional de Normalización ISO.

ISO es una federación mundial formada por organismos nacionales de normalización. Los comités técnicos de ISO elaboran las normas internacionales. Cada organización miembro interesada en algún tema para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho de estar representada en el comité. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no-gubernamentales conjuntamente con ISO e IEC, también participan en los trabajos. La sede de ISO está en Ginebra, Suiza.

3.5 Documentación Relevante a la Acreditación.

Existen numerosas normas y guías que pueden obtenerse a través de ISO. La función y operación de los laboratorios es un elemento integral de la calidad. Por

lo tanto, es importante entender cómo el trabajo de los laboratorios impuestos por la norma ISO 17025 se ajusta al esquema general de la gestión de la calidad según impone ISO 9000-2000.

3.6 Calidad - Terminología Funcional.

Existe terminología que frecuentemente se asocia con la palabra "calidad" y que tendemos a utilizar cuando hablamos de un "Sistema de Calidad", de un "Manual de Calidad" y de la "Gestión de la Calidad". La expresión "Sistema de Calidad" se refiere a los procesos que tienen lugar

Dentro de una organización y que le permiten alcanzar su propósito con eficacia. Una organización generalmente produce algún tipo de producto o presta algún servicio. Un "Manual de Calidad" identifica y documenta todos los procesos importantes involucrados en la producción de un producto o servicio de calidad. La "Gestión de la Calidad" es la actividad que garantiza que los procesos del sistema que están identificados en el manual de calidad sean bien documentados, entendidos e implantados por las personas asignadas a dichos procesos

3.7 ISO 9000- Sistema de Calidad.

Hay 20 partes en la serie ISO 9000 que básicamente identifican un sistema de calidad. La parte 4.11, Control de la inspección, medición y equipo de prueba es la que está más directamente relacionada con los requisitos de la Norma ISO 17025, aunque exista una semejanza entre los temas listados en ISO 9000 y en la ISO 17025, existe una diferencia en cuanto a cómo se aplican estas partes de un sistema de calidad. En la mayoría de los casos, los requisitos del sistema de calidad según ISO 9000 se enfocan en organizaciones que fabrican un producto o prestan un servicio. El mantenimiento, cuidado y control del equipo de prueba dentro de una organización se considera como una parte esencial del sistema de calidad de dichas organizaciones. Sin embargo, ISO 9000 no abarca los requisitos de operación de un laboratorio o la verificación de la idoneidad técnica de un laboratorio. Es aquí donde encontramos la diferencia más importante entre los requisitos de calidad de ISO 9000 y ISO 17025.

3.8 Relación entre ISO 9000 E ISO 17025.

ISO 9000 impone requisitos para operar un sistema de calidad en una organización mientras que la ISO 17025 es más específica con respecto a las exigencias para operar un laboratorio y verificar su idoneidad técnica para realizar ensayos y calibraciones.

3.9 Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La serie 9000 se centra en las normas sobre documentación, en particular, en el Manual de la Calidad, con la finalidad de garantizar que existan Sistemas de Gestión de la Calidad apropiados. La elaboración de estos manuales exige una metodología, conocimientos y criterios organizacionales para recopilar las características del proceso de la empresa.

La aplicación de las Normas de Calidad ISO 9000 constituye para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitiva en cualquier mercado. La persona que se dedique a normalizar debe ser conocedora de esta faena garantizando así la incorporación de un procedimiento que se adapte a la realidad del proceso, que sea útil y de fácil entendimiento.

Para comenzar con la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los Procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de los procesos.

El Mapa de los Procesos de una organización permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero sobre todo también con las partes interesadas fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa.

Esta orientación hacia los procesos exige la subdivisión en procesos individuales teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la organización, la experiencia ha demostrado que es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida.

Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el sistema, elaborando o mejorando los Procedimiento e Instrucciones; para ello se considera la Estructura de documentación del Sistema de Calidad.



Figura 3.1 Pirámide de Documentación

Como lo representa la Pirámide de Documentación (Figura 3.1), la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad se comienza por el 3er. Nivel, la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación.

Posteriormente, se determina la información especificada sobre los procedimientos de cada área de la Gerencia: ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? efectuar las actividades (2do. Nivel), esto con el fin de generar los manuales de procedimientos de cada área.

Los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del Sistema de Gestión de la Calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.

Algunos de los principales objetivos que se persigue con la elaboración de los manuales de procedimientos son:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Regular y estandarizar las actividades de la Empresa.
- Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.

Además la dirección debe ejecutar el 1er. Nivel; la elaboración de la Política de Calidad y los Objetivos.

3.10 Norma ISO/IEC 17025:2006

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);
- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;

- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección.

Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.4.2.3

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados

internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.1 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3. Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es

suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o

verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación

de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los

métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.
-

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 *La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.*

NOTA 2 *A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.*

NOTA 3 *La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.*

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 *El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:*

los requisitos del método de ensayo;

los requisitos del cliente;

la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 *En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).*

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 *Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.*

NOTA 2 *Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.*

NOTA 3 *Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).*

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA *El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).*

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén

fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son

defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones.

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión “especificación metrológica identificada” significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será

invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

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

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los

documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el

almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

3.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;

- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”,

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

CAPITULO 4

DESARROLLO DEL PROYECTO

4.1 Diagnóstico del Laboratorio Secundario de Metrología.

El laboratorio de Metrología LASEM se encuentra adherido al Sistema Integral de Gestión de la Dirección de Operación, por lo tanto se sujeta a la Política, Objetivos y a los procedimientos establecidos en el Sistema Integral de Gestión, cubre las actividades realizadas en sus instalaciones permanentes o fuera de ellas.

El responsable del Laboratorio de Metrología LASEM se asegura de la competencia de todo el personal que efectúa calibraciones, evalúa resultados, firma informes de calibración y opera equipo específico de acuerdo a las políticas y procedimientos para la formación de personal que se identifican en el SIG dentro de la ficha de proceso de gestión de recursos humanos “Competencia, Toma de Conciencia, Formación y Capacitación.” Además, gestiona y supervisa el programa de capacitación anual del personal, en función a la detección de necesidades de capacitación derivadas de la implantación de los procedimientos y la utilización del equipo del laboratorio.

La estructura orgánica establece que se tenga un jefe de laboratorio y un jefe de medición, también hay tres perfeccionistas que se encargan de la calibración de los equipos en las diferentes magnitudes, fibra óptica, energía, eléctrica y tiempo y frecuencia.

4.1.1 Proceso operativo del laboratorio

El Laboratorio de Metrología LASEM cumple con los requisitos para operar con un Sistema de Gestión técnicamente competente capaz de generar resultados técnicamente válidos; los organismos de acreditación LAPEM y EMA reconocen la competencia del Laboratorio de Metrología LASEM conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005; NMX-IEC-17025-IMNC-2006.

Como laboratorio de Metrología ofrece servicio de calibración en fibra óptica, tiempo y frecuencia, eléctrica y energía, el servicio se les proporciona internamente a los equipos de Comisión Federal de Electricidad y también de manera externa.

4.1.1.1 Análisis del Centro de Trabajo y sus instalaciones.

Con la implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad en los procesos de Generación, Transmisión y Distribución de CFE se impulsó la necesidad de tener con Laboratorios con un Sistema de Confirmación Metrológica que permitieran asegurar la calidad de las mediciones, para asegurar que la exactitud y la repetibilidad de los cumplan con las especificaciones establecidas, éstos deben ser calibrados a intervalos establecidos con patrones nacionales o internacionales aceptados que tengan una trazabilidad válida y conocida.

4.1.1.3 Magnitud Fibra Óptica:

Es un laboratorio certificado por la EMA y LAPEM, que posee los medios adecuados para que, con la participación de los operarios, realice pruebas ópticas, mecánicas y climáticas en conexiones operativas. De hecho, son los mismos medios que utiliza para realizar las pruebas sobre nuevos productos de conexión, desarrollo, accesorios (protectores de empalme adaptadores híbridos, encapsulados componentes pasivos, etc.).

Así, aun colaborado en definición del comportamiento óptico en reposo y bajo la manipulación/ambientes controlados en dispositivos, sobre técnicas e instrumentación, siempre motivado desde sus clientes y proveedores. Algunos casos de colaboración lo han sido con delegaciones/representantes de marcas de fábricas que precisaban información adicional (particularmente acerca de pruebas bajo condiciones térmicas y humedad de acuerdo con sus especificaciones) así como las originadas por sus clientes desde reclamaciones o averías en sus productos.

En tal sentido el Laboratorio de Metrología LASEM ofrece nuestro medio de infraestructura y de personal para la realización de pruebas análogas.

4.1.1.4 Magnitud Tiempo y Frecuencia:

El laboratorio calibra instrumentos de medición de tiempo y frecuencia como es el caso de los cronómetros y timers, tacómetros ópticos, medidores y generadores de frecuencia. Para brindar el servicio de calibración de estos instrumentos cuentan con patrones aceptados internacionalmente, que ofrecen una calibración confiable. Algunos equipos que calibran son los siguientes:

Medidores de Nivel, Analizadores de Comunicaciones, Analizadores de Líneas de Datos, Osciloscopios, Generadores de Nivel, Contadores Universales, Frecuencímetros, Sintetizadores.

4.1.1.5 Magnitud Eléctrica:

A través del laboratorio de electricidad, brinda servicios de calibración y medición de la intensidad de corriente eléctrica, la tensión y la resistencia eléctrica de los instrumentos de medida tales como:

Voltímetros, Amperímetros, Wattímetros, Multímetros, Varmetros, Fasómetros, Medidores RC, Amperímetros de gancho, Medidores de Resistencia de Aislamiento, Fuentes de Tensión y Corriente de cc y ca, Transductores de V, A, W y VAR, Medidores de Rigidez Dieléctrica, TTR's, Medidores de Factor de Potencia.

4.1.1.6 Magnitud de Energía:

La energía es la potencia en función del tiempo, se calibran los equipos de energía como los medidores de energía que son de mucha importancia debido a que los medidores de energía se encuentran instalados en las subestaciones para cuantificar el intercambio de energía de los distintos procesos de CFE,

4.1.1.7 Recepción de Equipos del Laboratorio

A continuación se muestra un diagrama del procedimiento de las actividades que se llevan a cabo en el Laboratorio Secundario de Metrología de la Comisión LAMSE.

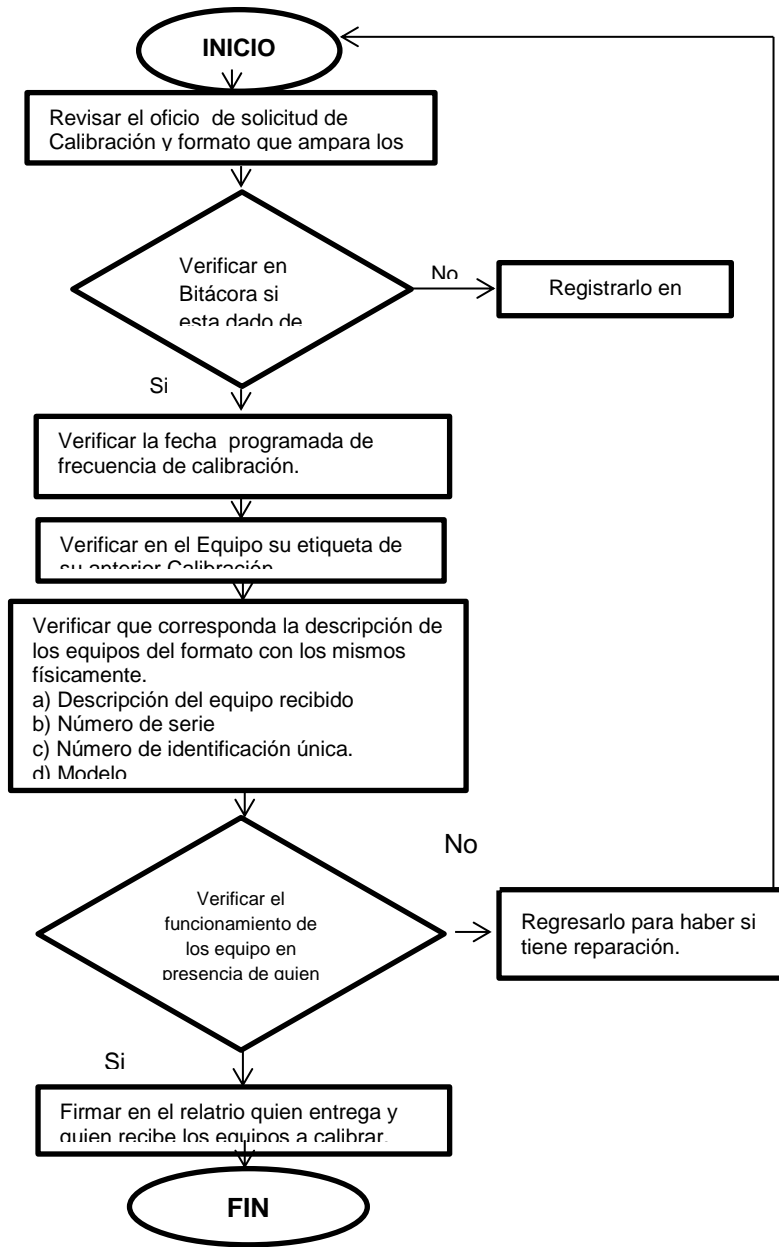


Figura 4.1 Diagrama de flujo del procedimiento en la recepción de equipos de LAMSE

4.1.1.8 Entrega de Equipos.

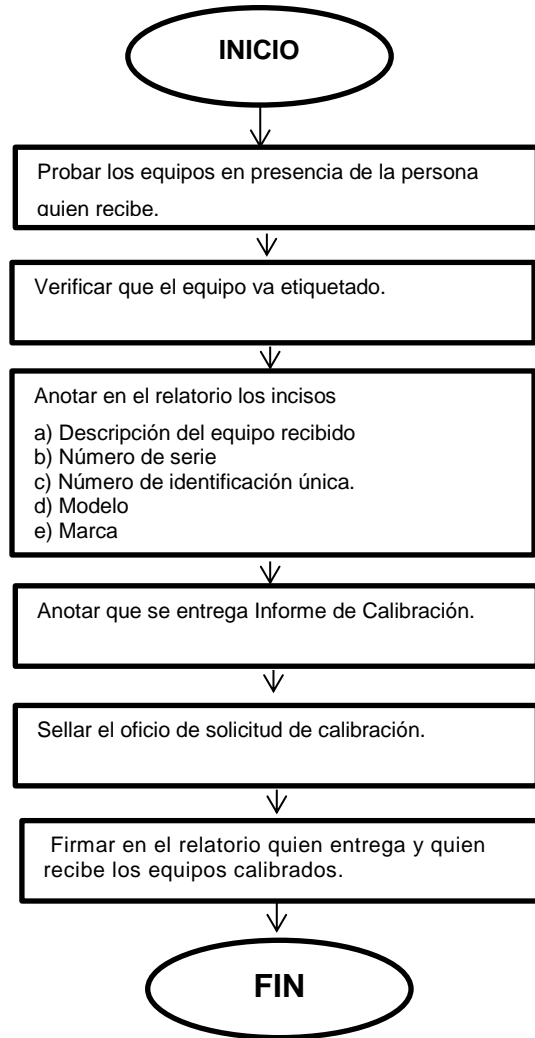


Figura 4.2 Diagrama de flujo del procedimiento en la entrega de equipos de equipos en el LAMSE

4.2 Identificación de las debilidades del Sistema de Gestión.

Para identificar las debilidades en los servicios que ofrece el Laboratorio Secundario de Metrología LAMSE, se aplicó la siguiente metodología.

4.2.1 Aplicación del cuestionario

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado para los efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere la forma de cumplimentar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. SI / NO
1. DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2. DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
3. NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5. NA: No es de Aplicación en el laboratorio.

CUESTIONARIO

1. ORGANIZACIÓN

1.1. ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1). SI. NO

Documento interno:

1.2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio? SI. NO

Documento interno:

1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) NA detallar:

Documento interno:

1.3.1. ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4) DI.

DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

1.3.2. ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

1.3.3. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

1.9. ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h) DI. DNI. NDA NDNA

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

Documento interno:

1.10. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

1.11. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave?

(4.1.5.j) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

1.12. ¿El laboratorio ha establecido medidas para garantizar que su personal es consciente de sus actividades y de la manera en que contribuyen a los objetivos del sistema de gestión?(4.1.5 k) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

1.13. ¿La alta dirección ha establecido procesos de comunicación apropiados en el laboratorio y que consideren la eficacia del sistema de gestión? (4.1.6) DI.

DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. GENERALIDADES

2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? SI. NO

Documento interno:

2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1) SI. NO

Documento interno:

2.1.3. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)) SI. NO

Documento interno:

2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.1.5. ¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.1.6. ¿La dirección proporciona documentos donde se establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión? (4.2.3) DI.

DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.1.7. ¿La dirección establece procedimientos de comunicación a la organización para satisfacer los requisitos del cliente, como legales y reglamentarios? (4.2.4)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.1.8. ¿La dirección ha establecido medidas que aseguren el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios?(4.2.7) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

2.2.1. ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.2. ¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.3. ¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.4. ¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.5. ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.6. ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3) DI. DNI. NDA NDNA

- Identificación única SI. NO
- Fecha de emisión o nº de revisión SI. NO
- Nº de página SI. NO
- Total de páginas o marca de final de documento SI.

NO

- Responsable de puesta en circulación SI. NO

Documento interno:

2.2.7. ¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.8. ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.9. ¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.10. ¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.13.1.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.2.11. Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

2.3.1. ¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3.2. ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)

- Informes del personal directivo y supervisor; SI. NO
 - Resultado de auditorías internas recientes; SI. NO
 - Acciones correctivas; SI. NO
 - Acciones preventivas; SI. NO
 - Auditorías realizadas por organismos externos; SI.
- NO
- Resultados de intercomparaciones; SI. NO
 - Cambios en el volumen y el tipo de trabajo; SI. NO
 - Retorno de información de los clientes; SI. NO
 - Quejas SI. NO
 - Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal SI. NO
 - Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos SI. NO
 - Mejoras SI. NO

Documento interno:

2.3.3. ¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3.4. ¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.15.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3.5. Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3.6. ¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.3.7. ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2) SI. NO

Documento interno:

2.4 AUDITORÍAS INTERNAS

2.4.1. ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

2.4.2. ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.4.3. ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.4.4. ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.4.5. ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

2.4.6. ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.4.7. Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)

DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

2.5. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

2.5.1. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.5.2. ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.5.3. En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?

(4.9.1 c) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.5.4. En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?

(4.9.1 d) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.5.5. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.5.6. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) DI. DNI. NDA NDNA

2.6. MEJORAS

2.6.1. ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad? (4.10).

DI. DNI. NDA NDNA

2.7. ACCIONES CORRECTIVAS

2.7.1. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.7.2. ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.7.3. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.7.4. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.8. ACCIONES PREVENTIVAS

2.8.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.8.2. ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1) SI. NO

Documento interno:

2.8.3. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2) SI.

NO NA

Documento interno:

2.9. QUEJAS

2.9.1. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

2.9.2. ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

3.1. ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)

¿Asegura esta sistemática que: DI. DNI. NDA NDNA

- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;

SI. NO

- el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;

SI. NO

- el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? SI. NO

Documento interno:

3.2. Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

3.3. ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1) DI. DNI.

NDA NDNA

Documento interno:

3.4. ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

3.5. Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

4. SERVICIO AL CLIENTE (4.7)

4.1. ¿Dispone el laboratorio de un sistema para contar con el retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes? (4.7.2)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

4.2. Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de ensayo o calibración o el propio servicio a los clientes? (4.7.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

5. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

5.1. ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

5.2. ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

5.3. ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

5.4. ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

6. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

6.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) DI. DNI. NDA NDNA

- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2) SI. NO

- ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3) SI. NO

Documento interno:

6.2. ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4) DI. DNI. NDA NDNANA

Documento interno:

6.3. ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4) DI.

DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

6.4. ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

7. PERSONAL

7.1. ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.2. ¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma) DI. DNI. NDA NDNA

- Control de documentación SI. NO
- Aprobación de contratos SI. NO
- Compras SI. NO
- Cierre acciones correctoras SI. NO
- Formación SI. NO
- Aprobación y Modificación de métodos SI. NO
- Muestreo SI. NO NA
- Validación de métodos SI. NO NA
- Evaluación calidad de ensayos/calibraciones SI. NO

- Firma de informes/ certificados SI. NO

Documento interno:

7.3. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.4. ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.5. ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.6. ¿Existe evaluación posterior de las acciones de formación realizadas? (5.2.2) DI. DNI. NDA NDNA

7.7. ¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?

(C 5.2.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.8. ¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.9. Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

7.10. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

8.1. GENERALIDADES

8.1.1. ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión? (5.4.1) SI. NO

Documento interno:

8.1.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.1.3. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1) SI. NO

En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1) SI. NO

NA

Documento interno:

8.1.4. En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.1.5. En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4) Y (5.4.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.1.6. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4) DI. DNI. NDA NDNA

a) Identificación apropiada SI. NO

- | | | | | |
|-----|----|---|-----|----|
| | b) | Campo de aplicación (Alcance) | SI. | NO |
| SI. | c) | Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración | | |
| | | NO | | |
| | d) | Parámetros o magnitudes y rangos por determinar | SI. | |
| NO | e) | Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas | SI. | NO |
| | f) | Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios | | |
| SI. | | NO | | |
| | g) | Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización | | |
| SI. | | NO | | |
| | h) | Descripción del procedimiento: | SI. | NO |
| | • | Preparación de objetos a ensayar/ calibrar | SI. | NO |
| | • | Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento | | |
| SI. | | NO | | |
| | • | Controles previos | SI. | NO |
| | • | Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.) | SI. | |
| NO | • | Operaciones de ensayo/ calibración | SI. | NO |
| | • | Método de registro de observaciones y resultados | SI. | |
| NO | i) | Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control) | SI. | |
| | | NO | | |
| | j) | Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación | | |
| SI. | | NO | | |
| | k) | Incertidumbre o procedimiento de cálculo | SI. | NO |

Documento interno:

8.2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

8.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1 y G-ENAC-09) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.2.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.2.3. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)

SI. NO NA

Documento interno:

8.2.4. ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)

SI. NO

Documento interno:

8.3. VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

8.3.1. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.3.2. ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?

(5.4.5.3 NOTA 1) SI. NO

Documento interno:

8.3.3. Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)

(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.3.4. La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

8.3.5. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)

SI. NO

Documento interno:

9. MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

9.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

9.2. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1) SI. NO NA

Documento interno:

9.3. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2) SI. NO NA

Documento interno:

9.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1) DI. DNI. NDA
NDNA NA

Documento interno:

9.5. En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2) DI. DNI. NDA NDNA
NA

Documento interno:

9.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3) SI. NO NA

Documento interno:

10. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

10.1. En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1) DI. DNI.
NDA NDNA NA

Documento interno:

10.2. ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

10.3. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

10.4. Si se registran anomalías en la recepción de la muestra, ¿se guardan registros de que se ha informado al cliente y de cómo se vería afectado el desarrollo del ensayo? ¿Se incluye posteriormente esta información en los informes? (C 5.8.3) DI. DNI. NDA NDNA

10.5. En caso necesario, ¿Se guardan registros de las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento que protejan el objeto de ensayo?(5.8.4) DI. DNI. NDA NDNA

11. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

11.1. ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

11.2. ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) DI. DNI. NDA NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

- | | | | |
|--|----------------------------------|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Temperatura | <input type="checkbox"/> Humedad | <input type="checkbox"/> Presión | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Iluminación | | | |
| <input type="checkbox"/> Vibraciones | <input type="checkbox"/> Polvo | <input type="checkbox"/> Corrientes aire | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Campos eléct. | | | |
| <input type="checkbox"/> Campos magn. | <input type="checkbox"/> Otros: | | |

Documento interno:

11.3. En caso de ensayos/ calibraciones “in situ”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

11.4. Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)

DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

11.5. ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2) DI. DNI. NDA NDNA

NA

Documento interno:

11.6. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

11.7. ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12. EQUIPOS

12.1. ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? SI. NO

Documento interno:

12.2. ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) SI. NO

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno:

12.3. ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.4. En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo a fin de comprobar especificaciones normativas y exigencias del laboratorio? (5.5.2) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.5. En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.6. ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.7. ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.8. ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.9. ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8) DI.

DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.10. Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.11. En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10) DI. DNI.

NDA NDNA NA

Documento interno:

12.12. Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

12.13. ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)

(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.14. En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)

DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

12.15. ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1) DI. DNI. NDA NDNA NA

•En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia? SI. NO NA

Documento interno:

12.16. Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)

DI. DNI. NDA NDNA

•¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? SI. NO

•¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9) SI. NO

Documento interno:

12.17. ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5) DI. DNI. NDA NDNA

- Identificación SI. NO
- Fabricante SI. NO
- Modelo SI. NO
- Número de serie (u otra identificación única) SI. NO
- Localización (si procede) SI. NO NA
- Instrucciones del fabricante SI. NO
- Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. SI.

NO

- Historial de calibraciones, ajustes, etc. SI. NO
- Certificados y criterios de aceptación SI. NO

Documento interno:

12.18. En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento y manipulación? (5.5.6) DI. DNI. NDA NDNA

• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g) SI. NO NA

• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6) SI. NO NA

• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g) SI. NO NA

Documento interno:

12.19. MATERIALES DE REFERENCIA

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

12.19.1. ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.19.2. ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.19.3. Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos? DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

12.19.4. ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2) DI. DNI. NDA NDNA
NA

• Valor de la propiedad SI. NO

• Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad) SI. NO

• Fecha de caducidad SI. NO

• Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad
SI. NO

• Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso) SI. NO NA

Documento interno:

13. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

13.1. GENERALIDADES

13.1.1. ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2) DI. DNI.

NDA NDNA

Documento interno:

13.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) SI. NO

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno:

13.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?

(5.5.2 y 5.6.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.1.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.1.5. En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)

DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

13.2. TRAZABILIDAD EXTERNA

13.2.1 ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)

(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) DI.

DNI. NDA NDNA NA

Detallar cómo:

Documento interno:

13.3. CALIBRACIÓN INTERNA

13.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 8.1.6)? (5.4.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.3.2. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.13.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

13.3.3. ¿Son completos? (4.13.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

- | | | |
|---|-----|----|
| • Identificación de equipos de referencia | SI. | NO |
| • Identificación de equipos a calibrar | SI. | NO |
| • Procedimiento de calibración | SI. | NO |
| • Condiciones ambientales | SI. | NO |
| • Personal | SI. | NO |
| • Fecha de calibración | SI. | NO |
| • Datos y cálculos | SI. | NO |
| • Incertidumbre | SI. | NO |

Documento interno:

13.3.4. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1)

DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

14.1. INTERCOMPARACIONES

14.1.1. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

14.1.2. ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/calibraciones?

(C 5.9) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

14.1.3. ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9) DI. DNI.

NDA NDNA

• ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? SI. NO

• ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? (5.9.2) SI.

NO NA

Documento interno:

14.2. CONTROL DE LA CALIDAD

14.2.1. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones, ? (5.9.2)

DI. DNI. NDA NDNA

• ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades? SI. NO

• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos? SI. NO

• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos? SI.

NO

• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? SI.

NO

15. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

15.1. REGISTROS

15.1.1. ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?

(4.13.2.1 y C 4.13.2.1) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

15.1.2. ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1) DI. DNI. NDA

NDNA

Documento interno:

15.1.3. En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)

DI. DNI. NDA NDNA

• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración SI. NO

• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final) SI. NO

• Identificación de equipos utilizados SI. NO

• Personal que realiza SI. NO

• Personal que verifica si los resultados son correctos SI. NO

• Condiciones ambientales SI. NO NA

• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración SI. NO

• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo SI. NO

• Datos y cálculos SI. NO

Documento interno:

15.1.4. ¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.13.2.2) DI. DNI.

NDA NDNA

Documento interno:

15.1.5. ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)

(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios) DI. DNI. NDA
NDNA

Documento interno:

15.2. CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

15.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?
(5.4.7.2) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

15.2.2. El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)

(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio) DI. DNI. NDA NDNA
NA

Documento interno:

15.3. INFORME DE RESULTADOS

15.3.1. ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10) DI. DNI. NDA NDNA

GENERAL	•	Nombre y dirección del laboratorio	SI.		
NO					
	•	Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI.		NO
NA					
	•	Identificación del informe y paginado)	SI.		NO
	•	Nombre y dirección del cliente	SI.		NO
	•	Identificación del método	SI.		NO
	•	Descripción e identificación del objeto	SI.		NO
	•	Fecha de recepción (si es crítica)	SI.	NO	NA
	•	Fechas de ensayo/ calibración	SI.	NO	
	•	Resultados	SI	NO	
	•	Nombre, cargo del firmante	SI.	NO	
	•	Condiciones ambientales, si aplica	SI.	NO	NA
	•	Incertidumbre □ Capacidad Óptima de Medida	SI.		NO
	•	Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación, si aplica			
(5.10.4.3)			SI.	NO	NA
ENSAYOS	•	Declaración de sólo objeto de ensayo	SI.		NO
	•	Declaración de conformidad, si aplica	SI.	NO	NA
	•	Información adicional, si procede	SI.	NO	NA
	•	Procedimiento de muestre.	SI.	NO	NA

- Fecha de muestreo SI. NO NA
- Identificación de objeto de muestreo SI. NO NA
- Lugar de muestreo SI. NO NA
- Condiciones ambientales, si aplica SI. NO NA
- Desviaciones al método, si procede SI. NO NA

Documento interno:

15.3.2. ¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1) SI. NO

Documento interno:

15.3.3. Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

15.3.4. En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 15.3.1) (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales) DI.

DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

15.3.5. ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8) DI. DNI. NDA NDNA

Documento interno:

15.3.6. ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9) DI.

DNI. NDA NDNA

Documento interno:

15.3.7. En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

15.3.8. En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2? DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

15.3.9. En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e)) DI. DNI. NDA NDNA NA

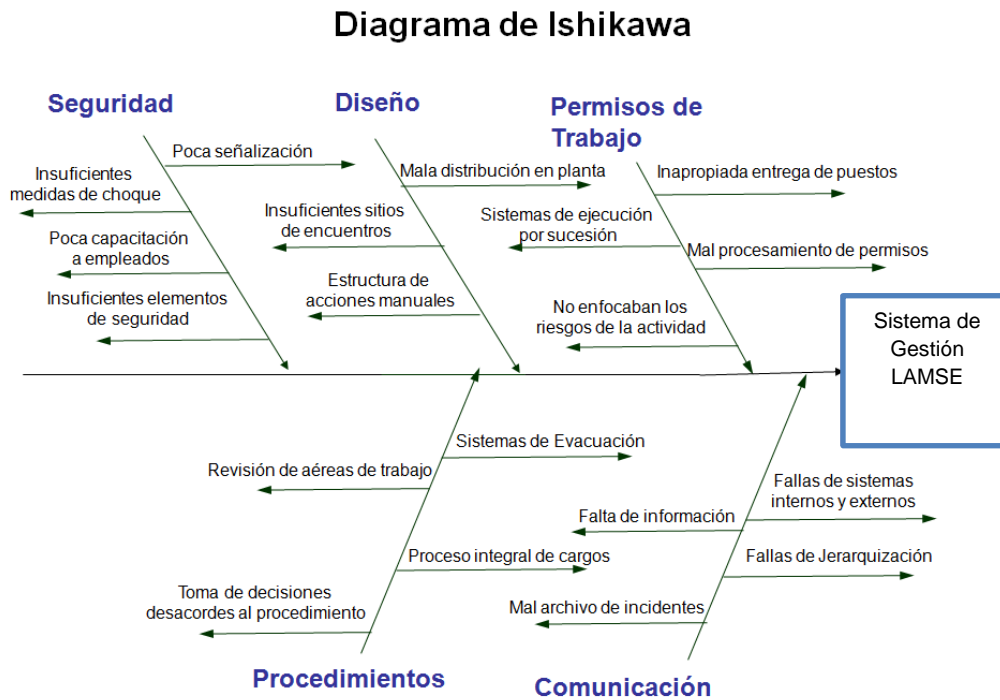
Documento interno:

15.3.10. En caso de que el laboratorio emita opiniones o interpretaciones en los informes de ensayo/calibración, ¿se indica que no son objeto de acreditación? (CEA-ENAC-01) (5.10.5 y C 5.10.5) DI. DNI. NDA NDNA NA

Documento interno:

4.3 Análisis Causa-Raíz de los problemas identificados.

4.3.1 diagrama de ishikawa



CAPITULO 5

PROPUESTA DE MEJORA

5.1 Presentación de las mejoras que se proponen

La propuesta de mejora que se identificó para el proyecto, involucra el procedimiento para la recepción y entrega de los equipos que se reciben en el laboratorio ya que cuando llegan los equipos, el técnico tarda mucho en darles de alta a cada equipo que traen en las subestaciones para poder mejorar el servicio al cliente y no demorar tanto en este procedimiento.

Se considera necesario modificar lo siguiente:

- Crear nuevas etiquetas de identificación para mejorar el paso y entrega de los equipos, estas etiquetas tendrán un código QR (es un módulo útil para almacenar información en una matriz de puntos o un código de barras bidimensional, Se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas y que permiten detectar la posición del código al lector, aspiran a que el código permita que su contenido se lea a alta velocidad)



Fig. 5.1 Código

Se propone compra el decodificador de este código y una impresora para las etiquetas, e instalar un software para crear una base de datos de todos los equipos que llegan al Laboratorio de Metrología LASEM y tener una identificación de equipos más rápida.



Fig. 5.2 Equipo de codificación

5.1.1 Etiquetado.

Se etiquetan los equipos de acuerdo al resultado de calibración:

Cumple. Tendrá como mínimo lo siguiente.

CUMPLE		
GRTS		
FOLIO:		
No. IDENTIFICACION:		
CALIBRADO POR:		
FECHA DE CALIBRACION:		
VIGENCIA RECOMENDADA:		

Fig. No. 5.3 Etiqueta “Cumple”

Cumple parcialmente. Tendrá como mínimo lo siguiente.

CUMPLE PARCIALMENTE		
GRTS		
FOLIO:		
No. IDENTIFICACION:		
CALIBRADO POR:		
FECHA DE CALIBRACION:		
VIGENCIA RECOMENDADA:		

Fig. No. 5.4 “Cumple parcialmente”

No cumple. Tendrá como mínimo lo siguiente indicando además la razón por la cual el equipo calibrado no cumple con las especificaciones solicitadas.

NO CUMPLE		
GRTS		
FOLIO:		
No. IDENTIFICACION:		
CALIBRADO POR:		
FECHA DE CALIBRACION:		
VIGENCIA RECOMENDADA:		

Fig. No. 5.5 “No Cumple”

5.1.2 Lista maestra

También la creación de una lista maestra como lo dicta la Norma ISO/IEC: 17025 para llevar un buen control de documentos donde indique un numero de

especificación, nombre del documento, fecha de emisión, de la documentación con la que se cuenta en el laboratorio se crean dos listas.

5.1.3 Rampa de acceso

De igual forma, otra propuesta es la creación de una rampa en la entrada del laboratorio ya que cuando traen equipos muy pesados y se tienen que trasladar en el montacargas y es dificultoso subir el equipo con todo y rampa al laboratorio y hay que cargarlo.



Fig. No. 5.6 Dificultades de introducción de equipos en la entrada

5.2 Implementación de las mejoras en el Sistema de Gestión

Para la elaboración de la lista maestra del laboratorio metrológico LAMSE, primero se tuvo que depurar todo el archivo muerto que existía en el cuarto de archivo una vez que se eliminó, se etiqueto cada estante para la identificación, de los documentos y se dividió lo administrativo con lo técnico.



Fig. No. 5.7 Etiquetado y almacenado

No.	Carpetas	Ubicación		Fecha de emisión
		Area	Estante	
1	LAPEM evaluación de conformidad	Achivo	B	27-nov-12
2	EMA Proceso de acreditación	Achivo	B	27-nov-12
3	Información Técnica de la EMA	Achivo	B	27-nov-12
4	Procedimientos técnicos administrativos	Achivo	B	27-nov-12
5	Normas Originales	Achivo	B	27-nov-12
6	Normas Copias	Achivo	B	27-nov-12
7	Guías, reglamentos y leyes	Achivo	B	27-nov-12
8	Sistema de Calidad LAMSE	Achivo	B	27-nov-12
9	Auditorías Internas	Achivo	B	27-nov-12
10	Programa de frecuencia de Calibración	Achivo	B	27-nov-12
11	Encuestas de Servicio LAMSE	Achivo	B	27-nov-12
12	Supervisión metrológica	Achivo	B	27-nov-12
13	Solicitud y atención de servicios internos-externos	Achivo	B-1	27-nov-12
14	Solicitud de calibración Transmisión	Achivo	B-1	27-nov-12
15	Solicitud de calibración Gen- Dist.	Achivo	B-1	27-nov-12
16	Solicitud de Calibración Externos	Achivo	B-1	27-nov-12
17	Informes de Calibración Laboratorios Externos	Achivo	B-1	27-nov-12
18	Minutarios	Achivo	B-1	27-nov-12
19	Orden de trabajo	Achivo	B-1	27-nov-12
20	Solicitud de compras menores y cotización	Achivo	B-1	27-nov-12
21	Revisión de equipo en sitio	Achivo	B-1	27-nov-12
22	Almacén	Achivo	B-1	27-nov-12
23	Almacén SOLPED	Achivo	B-1	27-nov-12
24	Cotización de equipos patrón	Achivo	B-1	27-nov-12
25	CFE-SUTERM	Achivo	B-1	27-nov-12
26	(Reconocimientos)Ing. Francisco Javier Silva Benítez	Achivo	B-2	27-nov-12
27	(Reconocimientos)Ing. Felipe de Jesús Aquino Alvarado	Achivo	B-2	27-nov-12
28	(Reconocimientos)Lia. Elmer Morales Trujillo	Achivo	B-2	27-nov-12
29	(Reconocimientos)Ing. Roberto Tamayo Gutiérrez	Achivo	B-2	27-nov-12
30	Personal Temporal	Achivo	B-2	27-nov-12
31	Personal Servicio Social	Achivo	B-2	27-nov-12
32	Minutas de trabajo 1	Achivo	B-2	27-nov-12
33	Minutas de trabajo 2	Achivo	B-2	27-nov-12
34	Evidencias de calibración	Achivo	B-2	27-nov-12

Tabla 5.1 La lista maestra del laboratorio LAMSE: LISTA ADMINISTRATIVA

		Lista Maestra de Información Administrativa del LAMSE <small>carretera pamaericana No. 5675, Int. 500m., Col. Plan de Ayala, Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Tel. 01 961 736 16, M.O. 35440 al 35447</small>			
No.	Carpetas	Ubicación		Fecha de emisión	
		Area	Estante		
1	Multicalibrador Fluke P001 TyF	Achivo	A	27-nov-12	
2	Contador Agilent P006 TyF	Achivo	A	27-nov-12	
3	Contador Agilent P007 TyF	Achivo	A	27-nov-12	
4	Multímetro Digital Agilent P008 TyF	Achivo	A	27-nov-12	
5	Analizador de Radio comunicación R&S P024 TyF	Achivo	A	27-nov-12	
6					
7	Multímetro Digital Agilent P009 EL	Achivo	A	27-nov-12	
8	Multicalibrador Fluke P010 EL	Achivo	A	27-nov-12	
9	Transformador Biddle P011 EL	Achivo	A	27-nov-12	
10	Analizador de Potencia Arbiter P012 EL	Achivo	A	27-nov-12	
11	Caja de resistencia de Bajo Valor Guildline P013 EL	Achivo	A	27-nov-12	
12	Caja de resistencia de Alto Valor Cropico P014 EL	Achivo	A	27-nov-12	
13	Voltmetro de Alto Voltaje Vitrek P015 EL	Achivo	A	27-nov-12	
14	Factor de Potencia AVOX P016 EL.	Achivo	A	27-nov-12	
15	Kilovoltmetro Digital Hipotronics P034 EL	Achivo	A	27-nov-12	
16	Década de Resistencias de ca Guildline P036 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
17	Shunt de corriente 1Ω Guildline P036 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
18	Shunt de corriente 5Ω Guildline P037 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
19	Shunt de corriente 10Ω Guildline P038 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
20	Shunt de corriente 100Ω Guildline P039 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
21	Década de Resistencia CA y CC specialty P048 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
22	Shunt Guildline P049 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
23	Fuente Trifásica de CA Doble P050 EL	Achivo	A-1	27-nov-12	
24	Patrón Watt/hora 1º Radian P002 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
25	Patrón Watt/hora 1º Radian P003 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
26	Patrón Watt/hora 1º Radian P004 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
27	Multicalibrador Fluke P045 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
28	Waththorimetro 3º Radian P046 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
29	Equipo de calidad de Energía Fluke P052 ENE	Achivo	A-1	27-nov-12	
30	Registadores de temperatura y humedad TyF, ELE y E	Achivo	A-1	27-nov-12	
31	Registro de temperatura y humedad relativa	Achivo	A-2	27-nov-12	
32	Informe de calibración de equipos patrón de Sub. Áreas	Achivo	A-2	27-nov-12	
33					
34	Evidencias de Calibración FCV	Achivo	A-2	27-nov-12	
35	Vehículos LAMSE	Achivo	A-2	27-nov-12	
36	Cartas de trazabilidad.	Achivo	A-2	27-nov-12	
37	SIM CFE	Achivo	A-2	27-nov-12	
38	Censo y programas de calibracion medidores Multifunció	Achivo	A-2	27-nov-12	
39	Round Robin LAMSE	Achivo	A-2	27-nov-12	
40	Round Robin LAPEM	Achivo	A-2	27-nov-12	
41	Información Tecnica Medición	Achivo	A-2	27-nov-12	
42	Informacion Tecnica Metrologia 1	Achivo	A-2	27-nov-12	
43	Informacion Tecnica Metrologia 2	Achivo	A-2	27-nov-12	
44	Diagramas	Archivo	A-2	27-nov-12	

Tabla 5.2 Lista maestra administrativa del Laboratorio de metrología LAMSE

CAPITULO 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

El presente trabajo de investigación consistió en el seguimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio de Metrología LAMSE, basado en la Norma ISO/IEC 17025: 2005. Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 de la norma establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

Por ello, se ha tenido el creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad.

6.2 Recomendaciones

1. Durante el desarrollo del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de metrología LAMSE se observó que la documentación y registros aprobados por la administración no se aplicaban al 100%, es por ello que se recomienda distribuir con prontitud la documentación entre todos los miembros de la organización de manera que conozcan la ubicación para futuras consultas.
2. La Gerencia General y la Gerencia Administrativa deben de actualizar la documentación y registros desarrollados para encaminarse a la mejora continua.
3. Se recomienda al responsable de todo el sistema de gestión de la calidad darle seguimiento a cada uno de los procedimientos, formatos y documentos que sean requeridos y que realice las revisiones periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad y de los indicadores de gestión que garanticen el cumplimiento de los objetivos del laboratorio de metrología LAMSE.

Bibliografía

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

ISO/IEC 90003, Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático

ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

ISO/IEC 19011, Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Guía ISO 35, Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas

Guía ISO/IEC 43-1, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud

Guía ISO/IEC 43-2, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios

Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento

Guía ISO/IEC 65, Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos

Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

GARCIA-MORALES E. Calidad en los servicios de información y documentación. Ciencias de la Información, 1993, v. 24

GARCIA-MORALES E. Gestión de calidad, análisis de las necesidades de los usuarios e indicadores para servicios de información y documentación. V Jornadas de Información y Documentación en Ciencias de la Salud, 1994

GARCIA-MORALES, E. Gestión de calidad y sistemas de Gestión Integrada de la Documentación. IV Jornadas Españolas de Documentación Automatizada, 1994, p. 349-355