

Bienvenidos

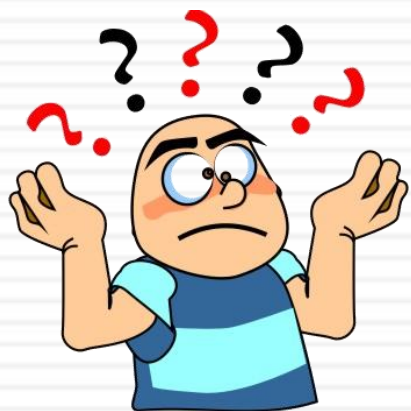
Representantes de Laboratorios Ambientales



2018-06-26



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



Problemáticas recurrentes identificadas en las diferentes etapas del proceso de acreditación



Aspectos por los que se da inicio a un proceso de suspensión o cancelación

Estos aspectos principalmente se basan en incumplimientos detectados en las visitas de evaluación.

El primer paso, es conocer el fundamento técnico y legal que una entidad de acreditación tiene para poder realizar ésta actividad. La Ley establece motivos de suspensión para la autorización o aprobación, veamos los principales:



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

ARTÍCULO 75. *Las entidades de acreditación, previa opinión de las dependencias competentes, podrán suspender en forma parcial o total la acreditación de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración o unidades de verificación, cuando:*

- I. No proporcionen a la entidad de acreditación o a las dependencias competentes en forma oportuna y completa los informes que le sean requeridos respecto a su funcionamiento y operación;*

- II. Se impidan u obstaculicen las funciones de verificación y vigilancia de la entidad de acreditación o de las dependencias competentes;*



III. Se disminuyan los recursos o la capacidad necesaria para emitir los dictámenes técnicos o las certificaciones en áreas determinadas, caso en el cual la suspensión se concentrará en el área respectiva, o

IV. Cuando se violen las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento.

Los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorio de calibración y unidades de verificación, después de haber sido notificados, tendrán el término de cinco días para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad de acreditación que pretende imponer la medida. Concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá a la suspensión de los mismos.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

ARTÍCULO 76. *Las entidades de acreditación, previa opinión de las dependencias competentes, podrán cancelar la acreditación de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración o unidades de verificación, cuando:*

- I. Emitan documentos donde se hagan constar los resultados de la evaluación de la conformidad con información o datos erróneos o falsos;*
- II. Nieguen reiterada o injustificadamente el servicio que se les solicite;*
- III. Renuncien expresamente a la acreditación concedida para operar;*
- IV. Reincidan en las violaciones a que hacen referencia las fracciones I, II y III del artículo anterior, o*



V. Se disminuyan los recursos o la capacidad para emitir certificados o dictámenes por más de tres meses consecutivos.

Los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorio de calibración y unidades de verificación, después de haber sido notificados, tendrán el término de cinco días para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad de acreditación que pretende imponer la medida.

Concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá a la suspensión de los mismos.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

La cancelación de la acreditación conllevará la prohibición de ejercer las actividades que se hubieren autorizado y de hacer cualquier alusión a la acreditación, así como la de utilizar cualquier tipo de información o símbolo referente a la misma.



**ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

Motivos de suspensión de la acreditación...

- ✘ El laboratorio no informa sobre cambios en sus instalaciones
- ✘ El personal que realiza las pruebas no mantiene la competencia técnica requerida.
- ✘ El laboratorio no entrega acciones correctivas o información solicitada por la entidad en el tiempo establecido.
- ✘ El laboratorio no informa sobre el resultado de sus ensayos de aptitud a la entidad
- ✘ El laboratorio no acepta la evaluación en sitio por parte de la entidad
- ✘ Disminuyen los recursos del laboratorio para emitir resultados



Fortalecimiento del proceso de acreditación para agilidad en el proceso de aprobación.



- Control de los equipos e instrumentos de acuerdo a lo que se establece en el 5.5.

Equipo Calibrado y verificado de acuerdo a lo que marca la norma técnica.

Rastreabilidad del estado del equipo

- Evidenciar el desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método. (5.4)



Cuando es de
interés la
aprobación

- Que el personal cumpla los requisitos establecidos en el 5.2 y en la **convocatoria** establecida (si aplica)
 - a) Conocimiento teórico y práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
 - b) Registros de los resultados de las pruebas de desempeño técnico práctico sobre los ensayos y/o calibraciones que realiza, como son: pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, se deberá verificar lo indicado en las listas de verificación técnicas en caso de que aplique [5.2.1; 5.2.5]. Esta evaluación debe realizarse por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.



Evidencia de competencia técnica

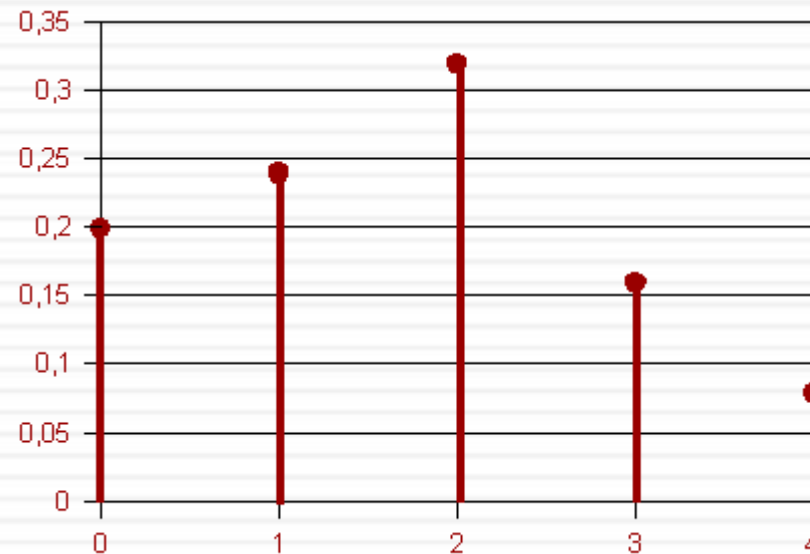
Participación
en EA



- Disponibles
- Adecuados y aplicables al método acreditado
- Al menos una vez cada cuatro años dentro de la subrama.
- Asegurar su cumplimiento y programación.



NO CONFORMIDADES MÁS FRECUENTES.



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Generalidades

No Conformidad. Incumplimiento a un requisito específico. Este requisito puede estar especificado en las normas, políticas, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, etc. que conforman los criterios de evaluación. Pueden existir no conformidades Tipo A, B y C.



De acuerdo al procedimiento MP-FP002 vigente, al existir No Conformidades el Laboratorio debe entregar las acciones correctivas en estricto apego a lo establecido en el requisito 4.11 de la NMX-EE-17025-JMNE-2006 / JSO/JEC17025:2005 y en cumplimiento al procedimiento interno del laboratorio aplicable, así como lo establecido en el 4.9 cuando aplique.



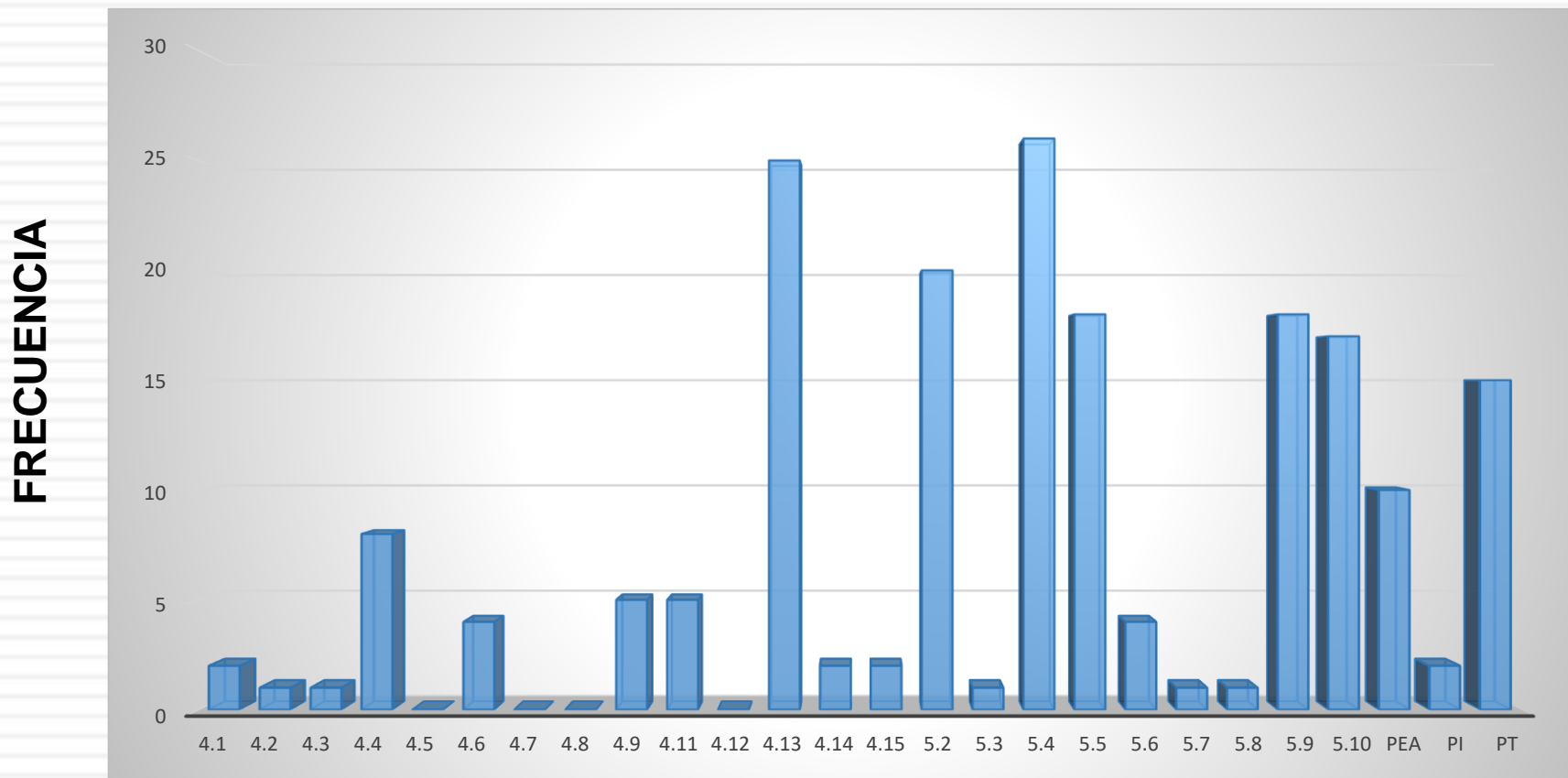
ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Criterio de evaluación

VS

Frecuencia



Criterio de evaluación



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Diferencias entre AC y TNC

Acción correctiva.

- Se aplica en no conformidades relativas a la gestión y TNC.
 - Conocer las causas de porque ocurrió el problema y actuar en consecuencia.
 - **Está enfocada a prevenir la recurrencia de la NC.**
 - Elimina o minimiza la causa de raíz del problema.
-

Trabajo de ensayo no conforme (TNC)

- Se aplica cuando ocurre una NC relativo a los ensayos o calibraciones y no está limitado únicamente a informes emitidos al cliente o cuando el resultado esté afectado.
- No se requiere conocer la causa raíz.
- Se debe evaluar la importancia y corregir en consecuencia.
- **Está enfocada a eliminar la NC.**
- Sólo se requiere conocer requisito específico a cumplir.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

NMX-EC-17025-IMNC-2006

REQUISITOS DE GESTION DE LA CALIDAD

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y de suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayo/ calibraciones no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de registros
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisiones por la dirección

REQUISITOS TECNICOS

- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 5.10 Informes de ensayos y calibración



Acciones correctivas



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

4.11 Acción correctiva

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 procedimiento del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

4.11 Acción correctiva

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.*
- *las observaciones del personal.*



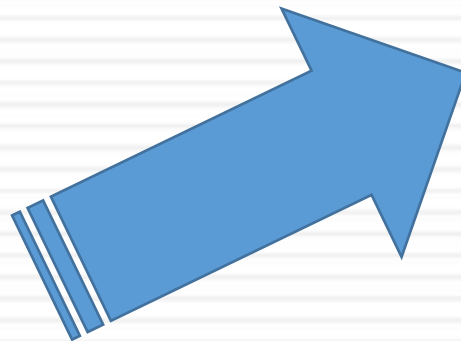
ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



PROBLEMA

NO
CONFORMIDAD



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Una No Conformidad o un problema debe estar expresada en términos de:



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Una buena técnica para poder solucionar las no conformidades que nos detectan es la identificación de lo siguiente:

- ✎ 1.- LA IDENTIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA.
- ✎ 2.- LA IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN.
- ✎ 3.- LA IDENTIFICACIÓN DEL REQUISITO.



La solución
esta aquí



EJEMPLO DE NO CONFORMIDAD

“Los registros técnicos muestran espacios en blanco sin cancelar”.

EVIDENCIA..... Los registros técnicos.

DESVIACIÓN.....Muestran espacios en blanco sin cancelar.

REQUISITO.....[4.13]Criterios de aplicación de la norma 17025 que indica:

- Cancelar todos los espacios en blanco en los registros (electrónicos o en papel) que debieron ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



Detección de la causa raíz.



**ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

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.



4.11.2 Análisis de las causas.

Nota:

El análisis de las causas es la parte más **importante** y, a veces, la **más difícil** en el procedimiento de acciones correctivas. 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.**



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

¿En que consiste el análisis de causa raíz?

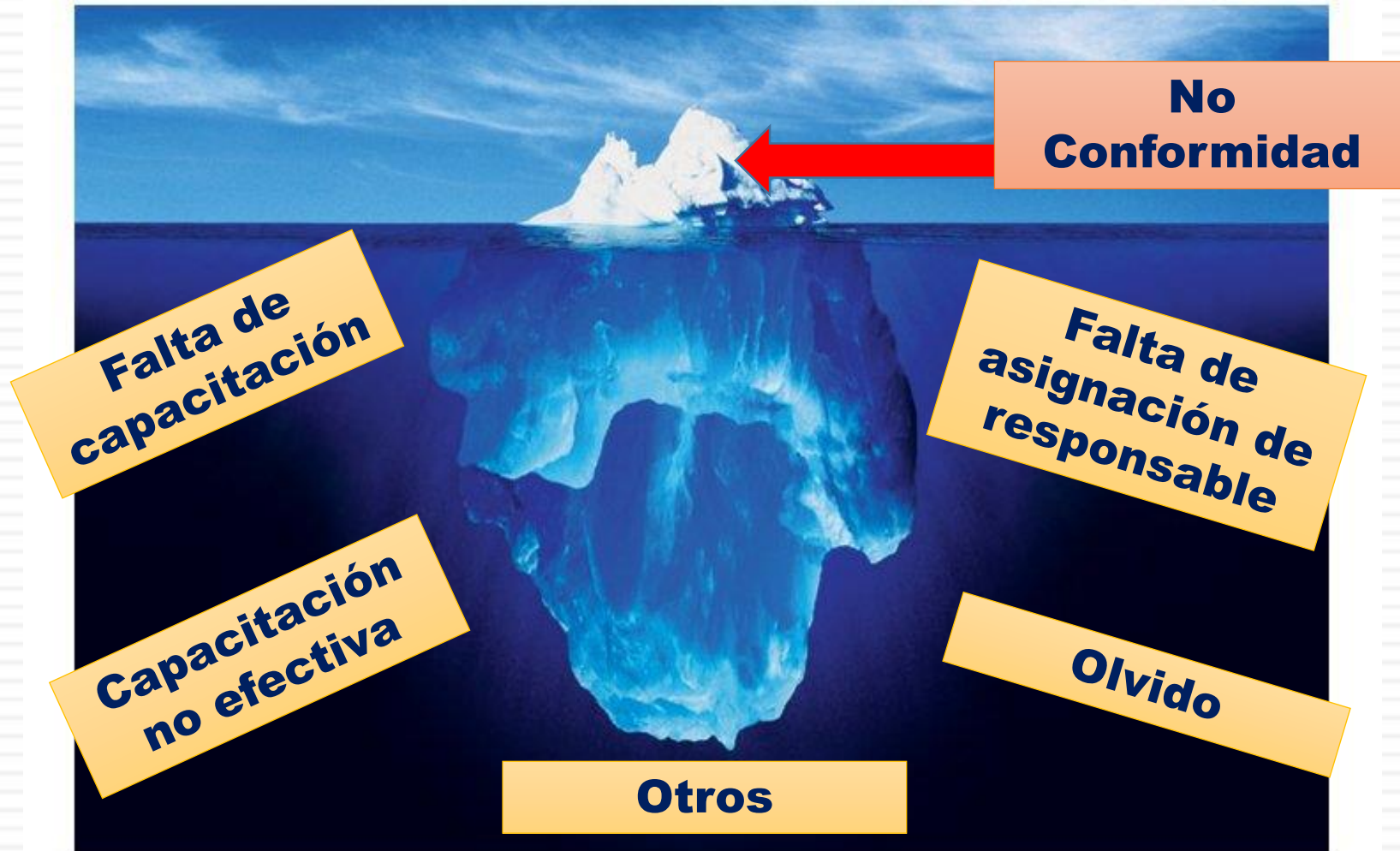


- Es un método dirigido a identificar sus causas o acontecimientos de un problema.
- La práctica del análisis de causa raíz se basa en el supuesto de que los problemas se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en vez de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato.
- Al dirigir las acciones correctivas a las causas primarias, se espera que la probabilidad de la repetición del problema se minimizará.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



Herramientas más comunes para la detección de la causa raíz:

- Diagrama de Ishikawa (Causa y efecto).
- Método de las 5 “M”.
- Hojas de verificación.
- Diagrama de Pareto.
- Histogramas.
- Lluvia de Ideas.
- Diagramas de Afinidad.
- 5 porqués
- Etc.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

- Es importante que al elegir alguna de las herramientas, éstas se utilicen correctamente ya que los criterios de evaluación de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 en el punto 4.11 establecen lo siguiente:

“El grupo evaluador verificará que la técnica de análisis de la causa raíz del problema haya sido aplicada correctamente y que las acciones correctivas correspondan a la magnitud del problema y sus riesgos”.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



Las acciones correctiva DEBEN corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. En otras palabras, deben ser “apropiadas” la organización debe evaluar, entre otras consideraciones, el riesgo e impacto potencial sobre la satisfacción del cliente, y luego tomar la acción que, lógicamente, se ajuste a la descripción de “apropiado”.



Acciones correctivas

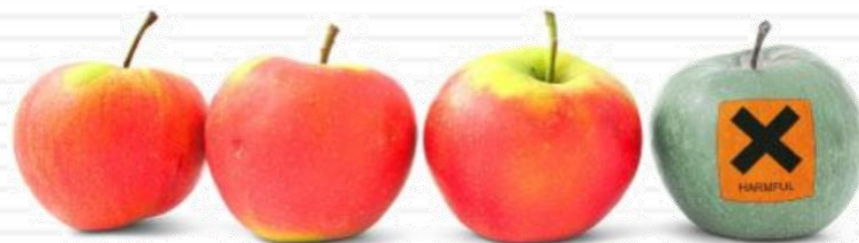
Todos los problemas tienen solución, hay más de un camino para llegar a la solución, es lo que dicen... Pero todo comienza con un definición clara del problema.



Es un DEBE tomar acciones para que las causas de las No Conformidades sean eliminadas y evitar que vuelvan a ocurrir... ¡Nunca de los nunca!



Trabajo de ensayo o calibración no conforme



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

-El laboratorio debe tener una política y procedimientos.



- Implementarse cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o calibración, o el resultado no es conforme con los procedimientos o requisitos del cliente.



✦ Control de trabajo no conforme

Criterios de aplicación NMX-EC-17025-IMNC-2006 [4.9]

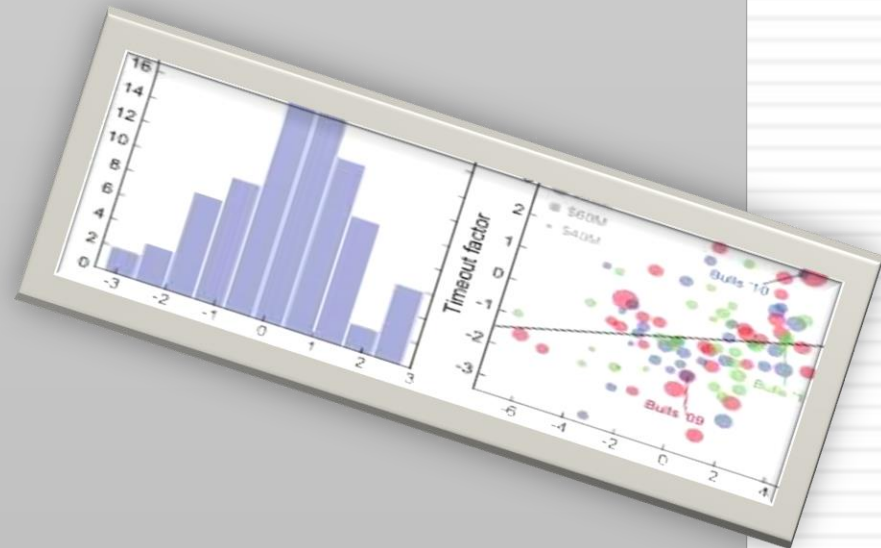
El laboratorio debe incluir en sus acciones correctivas los registros de:

- a) La evaluación de la **importancia** de cada trabajo no conforme detectado.
- b) la **corrección** inmediata realizada.
- c) la evaluación para determinar si el trabajo no conforme podría volver a **ocurrir**.
- d) Seguimiento completo de **acción correctiva**.



La evaluación de la importancia no solo se evalúa a través de que se indique si el impacto fue **bajo, medio o alto**, se tiene que evidenciar como se determina si hubo o no afectación de los resultados a través pero no siendo limitativo de:

- Análisis estadístico.
- Comparación de resultados.
- Datos de control de calidad.
- Historial , etc.



Quejas de los clientes

Calibración de los instrumentos

Revisiones de la dirección.

Auditorías Internas

NO EXISTE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME



¿CUÁL ES EL PRODUCTO NO CONFORME?

Observación o supervisión del personal

Control de calidad



Control de trabajo no conforme



Este se puede presentar en cualquiera de las siguientes etapas:

✚ Toma de muestra



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Control de trabajo no conforme



Este se puede presentar en cualquiera de las siguientes etapas:



Manejo de elementos de ensayo o calibración

- Transporte
- Recepción
- Manipulación
- Protección
- Almacenamiento
- Conservación



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Control de trabajo no conforme



Este se puede presentar en cualquiera de las siguientes etapas:

➡ **Desarrollo o ejecución del ensayo o calibración**

- Personal
- Condiciones ambientales
- Método
- Equipo
- Trazabilidad
- Materiales de referencia



**ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

Control de trabajo no conforme

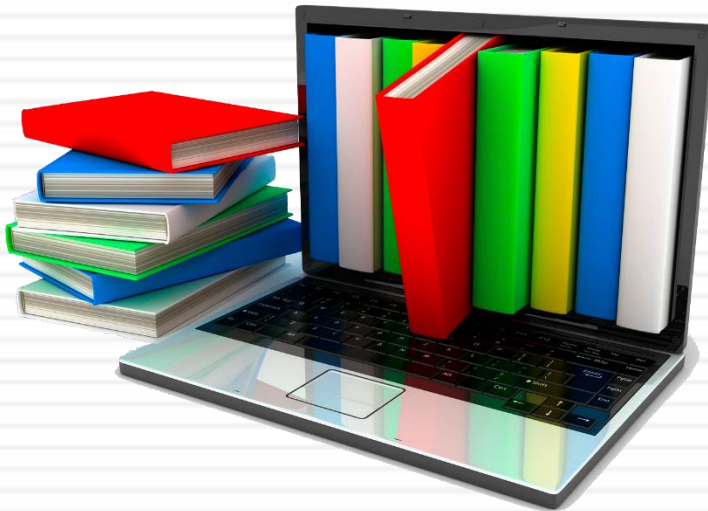


Este se puede presentar en cualquiera de las siguientes etapas:



Transcripción de datos

- Rastreabilidad



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Control de trabajo no conforme



Este se puede presentar en cualquiera de las siguientes etapas:



“Producto final”

- Informe



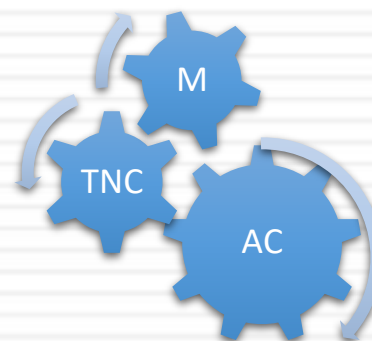
Independientemente de que afecte o no al resultado final.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede recurrir o existan dudas del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, se deben seguir los procedimientos de acción correctiva (4.11)

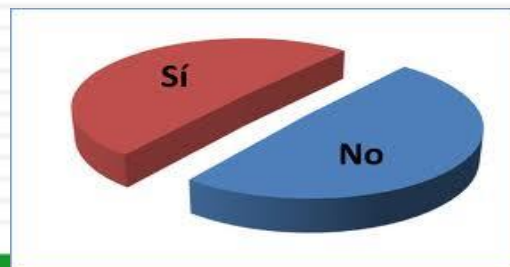


✦ Control de trabajo no conforme

Para fines de prácticos de evaluación

¿Qué hago si no soy capaz de detectar todo el trabajo de ensayo no conforme?

Identificar todo el producto No Conforme generado desde la última evaluación a la que fue sujeto.



¿Qué debo presentar para cumplir con el requisito de trabajo no conforme para atender mis no conformidades?

Si en su procedimiento se incluye el uso de un formato para el registro de trabajo de ensayo no conforme, lo debe presentar requisitado.

En caso de que no se haya mencionado el uso de un formato en su procedimiento, la evidencia de registro va a ser en estilo libre pero cumpliendo con todos los requisitos.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

¿Qué debo presentar para cumplir con el requisito de trabajo no conforme para atender mis no conformidades?

- 1 - Las evidencias de registros de todas las etapas del proceso de análisis vistos.
- 2 – La evidencia de la notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó productos no conformes. (Usuario final)



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

RESUMEN

En ambos casos los registros que los acompañen, debe señalar el periodo de tiempo evaluado, así como los registros inherentes al trabajo de ensayo no conforme, así como evaluación de la **importancia**, la **corrección inmediata**, el **seguimiento** y si aplica las **acciones correctivas** implementadas, asimismo si fue necesario avisar al cliente.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

¿Qué información debo entregar a la entidad?



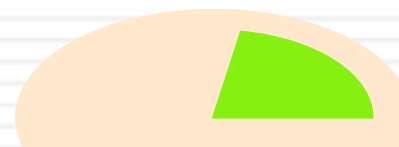
ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Los siguientes cuatro puntos:

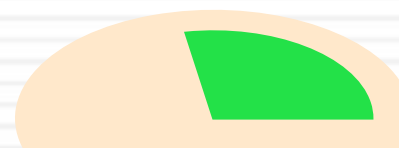
Acciones inmediatas



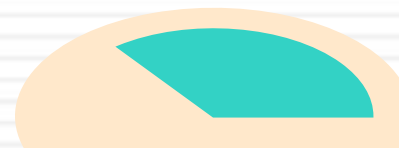
Análisis de causa raíz identificada y la(s) causa(s)



Acciones correctivas



Análisis de trabajo de ensayo no conforme



Acciones para verificar la eficacia



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

**POR SU ATENCION
¡MUCHAS GRACIAS!**



**ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**