

# **Principales no conformidades en el proceso de actualización de la noma.**

**Carlos Rangel Herrera**

*25/07/2019*



# Consideraciones



- **31 de mayo de 2020** es la fecha límite para poder contar con la acreditación en la NMX-EC-17025-IMNC-2018.
- El proceso de actualización se realiza junto con la vigilancia o revaluación del laboratorio; sin embargo el laboratorio puede solicitar su actualización en cualquier momento.

# Requisitos para la actualización



- a. FOR-LAB-006 vigente debidamente llenado
- b. Lista maestra de documentos
- c. Manual del sistema de gestión de la calidad actualizado a la ISO/IEC17025:2017
- d. Presentar evidencia de las actividades que realiza para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad de todas las actividades relacionadas con el muestreo, calibración y ensayos. (4.1, 4.2)
- e. Organigrama del laboratorio. (5.5)
- f. Procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados
- g. Evidencia del desempeño del laboratorio (7.7.2)
- h. Evidencia de la documentación de la regla de decisión (cuando aplique)
- i. Evidencia del proceso documentado para la atención a quejas
- j. Evidencia del mecanismo que realiza el laboratorio para abordar los riesgos y oportunidades (8.5)
- k. Evidencia de que en la revisión por la dirección se incluyan todos los requisitos indicados en el punto 8.9.2.
- l. Requisitos de la competencia del personal que realiza las actividades de muestreo, calibración y ensayos de aptitud. (6.2)
- m. Programa de auditoría interna y revisión por la dirección.
- n. Evidencia del mecanismo por el cual el laboratorio realiza el control de los datos y gestión de la información (7.11)
- o. Evidencia del seguimiento a la mejora (8.6)



# CONTENIDO

## 0 INTRODUCCION

## 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

## 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

## 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

## 4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

4.2 Confidencialidad

## 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

## 6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

6.1 General

6.2 Personal

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.4 Equipo

6.5 Trazabilidad Metrológica

6.6 Productos y servicios suministrados externamente



## 7 REQUISITOS DE PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.3 Muestreo

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.5 Registros técnicos

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.8 Informe de resultados

7.9 Quejas

7.10 Trabajo no conforme

7.11 Control de datos y gestión de la información

## 8 REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION

8.1 Opciones / Generalidades / Opciones (A y B)

8.2 Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)

8.3 Control de documentos del Sistema de Gestión (Opción A)

8.4 Control de registros

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

8.6 Mejora (Opción A)

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

8.8 Auditorías Internas (Opción A)

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)



**ANEXO A (Informativo) Trazabilidad Metrológica**

**ANEXO B (Informativo) Opciones de Sistemas de Gestión**

**Bibliografía**



# ¿Qué es una no conformidad?



**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.

**Para la actualización de la norma solo se registran no conformidades tipo B**

# Criterios de Evaluación



# Principales no conformidades



1) Para laboratorios que no presentan avance en su sistema de gestión sobre la actualización

No.	Criterio(s) de evaluación	Descripción del hallazgo	Tipo
1	8.2.4	El laboratorio no ha realizado la actualización en su sistema de gestión de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018	B

# Principales no conformidades



2) Para laboratorios que ya realizaron la actualización de su sistema de gestión, por requisito:

- **8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.**
- **8.9 Revisiones por la dirección.**
- **7.1.3 “Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación y norma...”**
- **4.1 Imparcialidad**
- **4.2 Confidencialidad**
- **7.8 Informe de resultados**
- **8.3 Control de documentos del Sistema de Gestión**
- **7.11 Control de datos y gestión de la información**



# Ejemplos del incumplimiento por requisito



- ❑ 8.9.2 No se incluyen todos los puntos dentro de la revisión por la dirección. (Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores, retroalimentación del personal, eficacia de cualquier mejora implementada, resultados de la implementación de riesgos , otros factores como las actividades de seguimiento y formación).
- ❑ 8.5 Para este requisito se registran no conformidades a todos los numerales, porque no se presenta evidencia de contar con un mecanismo para detectar oportunidades y mejoras, tampoco como se integran e implementan acciones para abordar riesgos y oportunidades y son proporcionales a su impacto.

# Ejemplos del incumplimiento por requisito



- ❑ 8.3 Documentos del sistema de gestión de calidad. “No se hace la adecuación en el sistema y se dejan términos ya no aplicables como acciones preventivas, subcontratación, no se adecua a la versión actual de la norma.
- ❑ 7.1.3 y 7.8.6 No se establece la forma en la que el laboratorio definirá y dará atención cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma (Regla de decisión)
- ❑ 4.1 Se presenta “Matriz de Riesgos” con la identificación de los riesgos a la imparcialidad; sin embargo, todavía no se han identificado todos los riesgos a la imparcialidad considerando las relaciones requeridas en el criterio de aplicación 4.1.4 del documento MF-FE005-13.

# Presentación de acciones correctivas



- I. Evidencia objetiva de la investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) (8.7.1).
- II. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas (8.7.2).
- III. Los registros que evidencien la atención de las no conformidades (8.7.3)

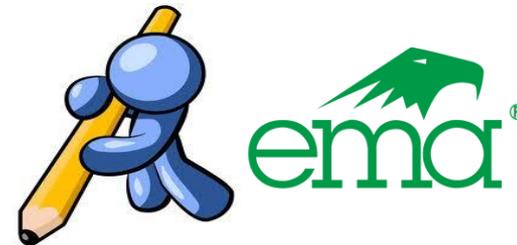


Siempre revisar que la información este completa y que evidencie todas las actividades realizadas para la atención de las no conformidades

=

Reducción de tiempo

# Conclusiones



- ✓ No es un requisito que se modifique todo el sistema de gestión alineándolo a la estructura de la norma, pero si que se actualice a los nuevos términos y requisitos.
- ✓ Es importante que se realice una revisión del sistema de gestión versus los requisitos de la norma, puede utilizarse como guía el FOR-LAB-006.
- ✓ El programa de transición esta por vencerse y de no contar con la actualización al **31 de mayo de 2020**, se iniciará un proceso de suspensión de la acreditación.

# MUCHAS GRACIAS

## [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Conmutador:  
(55) 9148-4300**



**Twitter:  
ema\_ac**



**Facebook:  
Entidad Mexicana de  
Acreditación, A.C.**



**Instagram  
ema\_acmx**



**Youtube  
Entidad Mexicana de  
Acreditación, A.C.**