

The cover features a light blue background with a grid of rounded squares. Several inset images show laboratory scenes: a beaker with red liquid, a person at a microscope, a person with a stethoscope, a person in a lab coat, and a person in a lab coat with a stethoscope. A large, stylized green logo 'Sistema' is the central focus, with a green bird-like icon above the 'e'.

Sistema®

Junio 2010 Año 12 Número 46 Boletín Informativo Bimestral 3,000 ejemplares

Nuevas áreas de acreditación:

Laboratorios Clínicos
Laboratorios en Ciencia Forense
Laboratorios para pruebas de Antidopaje

Uso de Símbolo o
Logotipo de **ema**

CONALEP: Formando Profesionales Técnicos en
Seguridad e Higiene y Protección Civil

CUMPLIENDO LA MISIÓN DE SERVIR A MÉXICO Y A NUESTROS CLIENTES

www.ema.org.mx

DIRECTORIO



Les recordamos que para brindarles un mejor servicio, nuestro horario de atención al cliente es de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 h.

Mayores informes y buzón de sugerencias
promocion@ema.org.mx
proema@ema.org.mx
www.ema.org.mx

Tel.: (52) 9148-4362

Sistema es el boletín informativo bimestral de la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema) Oficinas: Manuel María Contreras 133, 2º piso, Col. Cuauhtémoc, México, D.F. 06597. Tel.: (52) 9148-4300 Línea Gratuita: 01-800-022-2978 Fax: (52) 5591-0529 Página Electrónica: www.ema.org.mx Junio de 2010/ Año 12/No. 46/3000 ejemplares. Todos los derechos reservados, prohibida la reproducción parcial o total, incluyendo cualquier medio electrónico o magnético, con fines comerciales. Este boletín es de distribución gratuita.

Presidente
Francisco Reed

Secretario
Andrés Olivella

Tesorero
José A. Cifrián

Directora Ejecutiva
María Isabel López

Gerente Administrativo
José Miguel Noriega

Gerente de Laboratorios
Martha Mejía

Gerente de Unidades de Verificación
Sergio Hurtado

Gerente de Organismos de Certificación
Fabián Hernández

Gerente de Gestión de Sistemas
Elizabeth Tejeda

Gerente de Informática
Roberto Valdés

Gerente de Comunicación e Imagen
Verónica I. Ramírez

Editora Sistema
Rosa Eugenia Báez

Diseño Editorial
Mauricio Vargas

Preprensa
Punto Digital



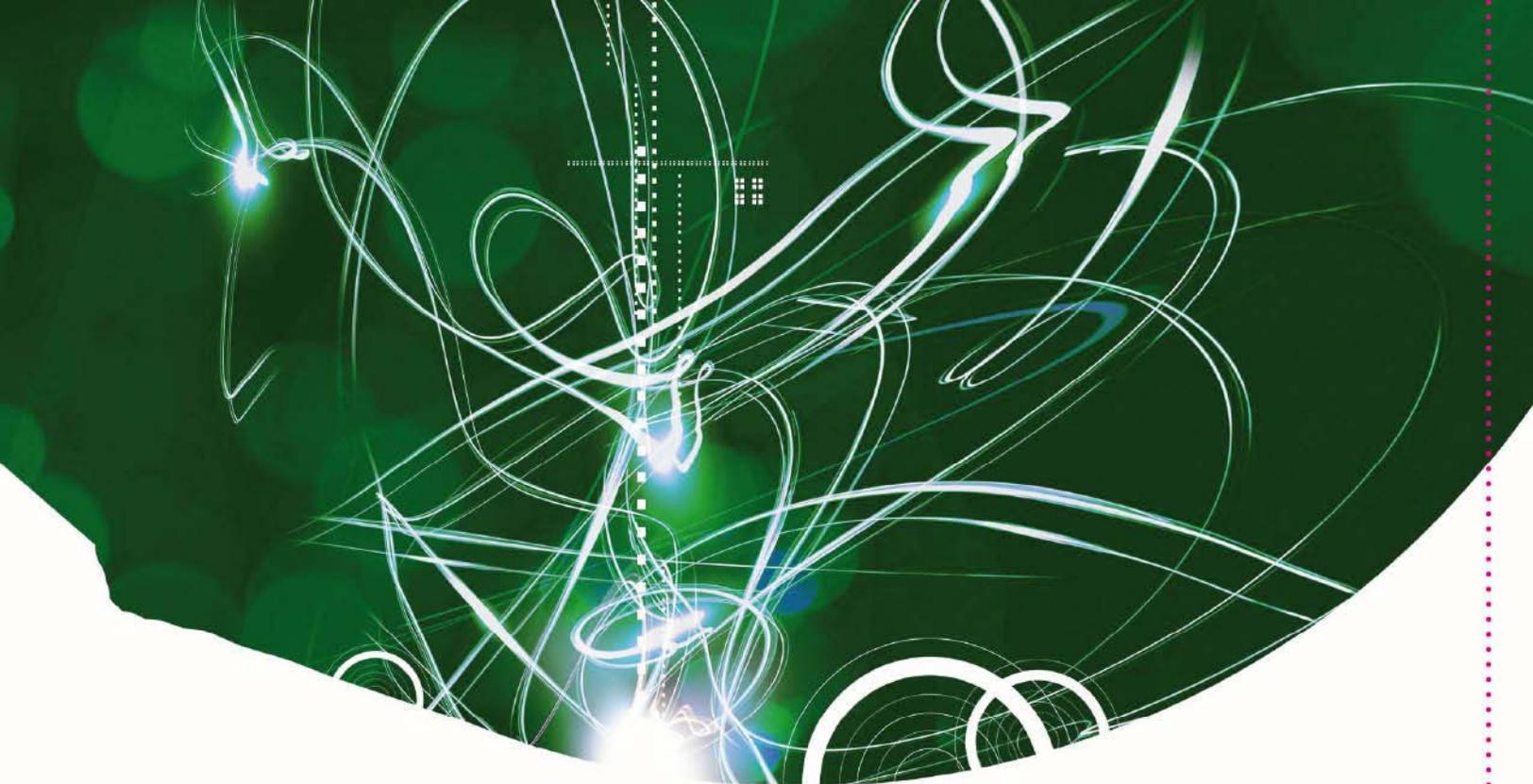
Estamos cambiando la imagen de nuestro Boletín Sistema

Su opinión es importante para mejorar continuamente, esperamos sus comentarios en nuestro buzón de sugerencias, quejas y felicitaciones en:

Área de Comunicación e Imagen de ema

promocion@ema.org.mx
proema@ema.org.mx

Tels. 91484362 / 91484363



Nuestras Noticias

4 AVANCES EN NUEVAS ÁREAS DE ACREDITACIÓN

5 NUEVO PROCEDIMIENTO DE TESTIFICACIÓN PARA AUDITORÍA AMBIENTAL

6 USO DE SÍMBOLO O LOGOTIPO DE emca

9 CONTINUAMOS TRABAJANDO PARA EL PAÍS

El Mundo

10 REUNIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN

12 33ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE IAAC

Evaluadores

14 RESULTADOS DE REUNIÓN DE EXPERTOS TÉCNICOS EN INSTALACIONES ELÉCTRICAS, PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN

15 RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A CLIENTES

16 CAMPAÑA DE COMUNICACIÓN DEL PADRÓN NACIONAL DE EVALUADORES

FELICITACIONES A EVALUADORES

SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA

Mejoras Técnicas

17 REUNIÓN DE ACLARACIÓN CON LAS UNIDADES DE VERIFICACIÓN ACREDITADAS EN LA NOM - 154 SCFI -2005

18 ¿QUÉ ES UNA ACCIÓN CORRECTIVA Y CUÁL ES EL MECANISMO PARA ATENDERLA?

19 APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD

23 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NO CONFORMES



CONTENIDO



AVANCES EN NUEVAS ÁREAS DE ACREDITACIÓN

» LABORATORIOS CLÍNICOS

El 16 de febrero pasado, se firmó el convenio de colaboración **ema**-AMMTAC (Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C.) que tiene como objeto realizar actividades de difusión, capacitación, entre otras para promover la acreditación de Bancos de Sangre y Unidades de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

El 25 de febrero de 2010, se instaló el grupo de trabajo de Banco de Sangre, Medicina Transfusional y Unidades de Células Progenitoras Hematopoyéticas, el cual está conformado por expertos reconocidos en la materia y éste órgano colegiado será el brazo técnico de la entidad en esta área. Entre sus principales tareas se contempla la elaboración de documentos y criterios técnicos relacionados a estas disciplinas.

Se reactivaron las acciones de colaboración con Bioacademia en el mes de marzo pasado, dando inicio al Diplomado en Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, primer módulo *Interpretación de la norma ISO 15189*. El cual se impartió en conjunto con Bioacademia.

Así como, se ha iniciado concursos de capacitación en el interior de la República.

» LABORATORIOS CIENCIA FORENSE

Se llevó a cabo la primera pre-evaluación al laboratorio de la Procuraduría General de la República. El laboratorio dará atención a las observaciones señaladas por el grupo evaluador para iniciar el proceso de acreditación.

También, concluimos el programa de colaboración con el organismo de acreditación de laboratorios forenses en Estados Unidos, ASCLAB, evento en donde personal de **ema** participó como ponente en un curso dirigido a los Directores de Laboratorios Forenses de las Procuradurías.

» LABORATORIOS PARA PRUEBAS DE ANTIDOPAJE

En virtud del interés manifestado por algunos clientes en México y en países hermanos de América Latina para obtener acreditación en pruebas al control de dopaje nos permitimos informales que la **ema** está preparada para atender estas solicitudes, adecuamos nuestros procedimientos y capacitamos a nuestro personal en los requisitos establecidos por el organismo Agencia Mundial Antidopaje (WADA por sus siglas en inglés).

Ya recibimos la primera solicitud de acreditación y en estos días se está desarrollando la evaluación por lo que en nuestras próximas ediciones le estaremos informando los avances.



NUEVO PROCEDIMIENTO DE TESTIFICACIÓN PARA AUDITORÍA AMBIENTAL

El día 23 de marzo del presente año fue aprobado en el Comité de Evaluación de Unidades de Verificación la revisión al Procedimiento de Testificación para las unidades de verificación (organismos de inspección) acreditadas en auditoría ambiental.

Este documento se aplicará a las unidades de verificación (organismos de inspección) acreditadas y en proceso de acreditación en cualquiera de los siguientes trámites: acreditación inicial, vigilancia, seguimiento, ampliación, renovación y reevaluación de su acreditación.

Algunos de los elementos que considera este documento son:

» El experto técnico asignado por la **ema** en los procesos de evaluación será el que realice la testificación.

» Para aquellos procesos de acreditación inicial, la testificación deberá realizarse en un proceso industrial (industria de la transformación).

» Las testificaciones **NO** deberán realizarse en instalaciones que sean parte de la unidad de verificación (organismo de inspección) o de la organización a la que pertenecen.

» No se realizarán testificaciones de oficinas administrativas como elemento de verificación conforme a la NMX-EC-17020-IMNC-2000.

» En procesos iniciales se testificará a todos los auditores coordinadores (incluyendo la especialidad que solicitan) y a cada uno de los auditores especialistas, de acuerdo a la siguiente tabla, tomando en cuenta que deberán testificarse todas las especialidades solicitadas:

Número de especialidades solicitadas por persona	Especialidades a Testificar (mínimo)
1 - 2	1
3 - 4	2
5 - en adelante	3

» Las especialidades restantes serán testificadas en la siguiente vigilancia.

» Cuando existan ampliaciones de personas especialistas o especialidades, éstos deberán testificarse en su totalidad y no podrán acreditarse hasta aprobar este requisito.

Este documento ha sido enviado, vía electrónica, a todas las unidades de verificación y aplica desde el 23 de abril de 2010. Adicionalmente, usted puede consultarlo en **www.ema.org.mx** en el apartado de acreditación, proceso, unidades de verificación, requerimientos por materia en particular y auditoría ambiental.

Cualquier duda o aclaración sobre el documento, les pedimos acercarse al personal de la Gerencia de Unidades de Verificación de la entidad.

Este documento ha sido enviado, vía electrónica, a todas las unidades de verificación y aplica desde el 23 de abril de 2010. Adicionalmente, usted puede consultarlo en www.ema.org.mx

USO DE SÍMBOLO O LOGOTIPO DE



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

La identidad es quizá uno de los mayores valores del ser humano. Nos identificamos con nuestro nombre, nacionalidad, domicilio. Ello hace saber que pertenecemos a algo, a una comunidad, a una sociedad. Entonces, un acreditado por **ema** ¿cómo se identifica y hace saber al mercado que ha sido evaluado y acreditado? Lo hace por medio del uso del símbolo de **ema**.

La comunidad en la que nos identificamos los acreditados es sinónimo de confianza, competencia técnica, ética y transparencia.

A continuación haremos de su conocimiento una serie de preguntas que nos hacen cuando se usa el símbolo de **ema**.

¿Cuál es el Procedimiento que se aplica?

Procedimiento aplicable:

En el Sistema de Gestión de **ema** existe un documento que detalla cómo y bajo qué fines se debe utilizar el símbolo de la entidad y es el “MP-BE003 -vigente- Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de **ema**”. Éste se encuentra en www.ema.org.mx en la sección de Procedimientos de Acreditación.

¿Quiénes pueden utilizar el símbolo de **ema**?

Todas aquellas personas (físicas o morales) y/u organizaciones que obtengan y/o renueven su acreditación como unidad de verificación, organismo de certificación, laboratorios de calibración y/o laboratorios de ensayos o su

reconocimiento como Proveedor de Ensayos de Aptitud, siempre y cuando mantengan su acreditación vigente y/o reconocimiento. Además, también pueden utilizar el logotipo de **ema**, aquellas instituciones que así lo soliciten para incluirlo en la imagen de congresos, foros y eventos similares.

¿Cómo obtener la autorización del uso de símbolo para ostentarse como acreditado?

El representante autorizado del organismo de evaluación acreditado debe solicitar a la gerencia respectiva la versión electrónica del símbolo. Una vez recibido el símbolo en formato electrónico, la persona acreditada u organismo reconocido como proveedor de ensayos de aptitud, debe elaborar ejemplos de como hará uso del símbolo, siguiendo las especificaciones del procedimiento correspondiente y enviarlos al ingeniero responsable de su proceso de acreditación o reconocimiento.

El ingeniero responsable, revisa la aplicación del símbolo en los documentos que lo ejemplifican y responde por escrito sus observaciones. En un plazo no mayor a cinco días la Gerencia respectiva revisa la aplicación del símbolo en los documentos de ejemplo y da respuesta por escrito con observaciones o vo.bo. e incorpora a su expediente los ejemplos y la respuesta.

Cabe señalar que los ejemplos son necesarios para contar con evidencia del uso del símbolo que fue aprobado.

¿Dónde se puede utilizar el símbolo de **ema**?

En los documentos que emiten los organismos de evaluación de la conformidad acreditados como: informes de ensayo, informes de calibración, etiquetas de calibración, informes de resultados, constancias, certificados de ensayo, constancias de certificación, constancias y/o dictámenes de verificación.

Y, también, en los documentos de tipo publicitario o de promoción, folletos o anuncios relacionados en cualquier medio de comunicación con la actividad acreditada.

¿Cómo debo utilizar el símbolo de **ema**?

Se debe utilizar avalando únicamente, y de forma clara y precisa, el alcance de la acreditación o reconocimiento.

Además, en todas las formas que se llegue a utilizar el símbolo de acreditación se deben indicar claramente la fecha (año, mes y día) en que fue otorgado la acreditación o reconocimiento. También se debe tomar en cuenta cualquier alcance obtenido de forma posterior al inicial.

¿Se puede utilizar en informes, constancias y certificados y cómo?

a) El símbolo de acreditación o de reconocimiento de proveedores de ensayos de aptitud de **ema** puede aparecer en la primera página del documento (no se considera primera página cualquier portada que no esté claramente identificada como parte integral del documento en cuestión).

b) Inmediatamente debajo o al costado derecho del símbolo de **ema**, se debe indicar la siguiente leyenda claramente legible y respetando el formato de fecha de año, mes y día (aaaa-mm-dd).

Ejemplos:

Para una acreditación:

acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

Para más de una acreditación:

Número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

Número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

Número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

¿Cómo debe utilizarse el símbolo de **ema** en otros documentos?

a) En caso de utilizarse con fines informativos, publicitarios o de promoción, se debe acompañar el símbolo de acreditación o de reconocimiento de **ema** en todo momento con la siguiente leyenda para cada caso:

» PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

Laboratorio acreditado por **ema** para los ensayos indicados en el escrito con número de acreditación N° Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

» PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Laboratorio acreditado por **ema** para las calibraciones indicadas en el escrito con número de acreditación N° Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

Recordemos que el símbolo de ema es una marca registrada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, IMPI, por lo que es necesaria una autorización por escrito por parte de la entidad para utilizarlo.

» PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMO DE INSPECCIÓN)

Unidad de Verificación (organismo de inspección) acreditado por **ema** para las actividades indicadas en el escrito con número de acreditación N° Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

» PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Organismo de Certificación acreditado por **ema** para las actividades indicadas en el escrito con número de acreditación N° Acreditado a partir de aaaa-mm-dd

» PARA PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Proveedor de Ensayos de Aptitud reconocido por **ema** para los alcances indicados en el escrito con número de reconocimiento N° Reconocido a partir de aaaa-mmdd.

¿Existen restricciones de uso del símbolo de acreditación?

Si, en los siguientes casos que se describen:

- a) Pérdida de acreditación (suspensión o cancelación).
- b) Instituciones no acreditadas.
- c) Organizaciones en proceso de acreditación.
- d) Por miembros de la asociación de la entidad que NO estén acreditados o reconocidos como proveedor de ensayos de aptitud.
- e) En documentos emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad, como resultado de actividades distintas de aquellas para las que está acreditado (investigación, asistencia técnica, etc.).
- f) En las carpetas o portadas de los informes o certificados, si éstas no forman parte del mismo.
- g) En cualquier situación que pueda dar lugar a una interpretación incorrecta de la condición del acreditado o reconocido (p.ej.: que pueda inducir a considerar actividades no acreditadas como cubiertas por la acreditación y que resulte abusiva a juicio de la entidad).
- h) En las tarjetas personales del organismo de evaluación de la conformidad acreditado.

¿Existen otros casos de exclusión?

Efectivamente. Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o proveedores de ensayos de aptitud no permitirán que sus clientes utilicen el símbolo de acreditación bajo ninguna circunstancia.

Además, no se puede utilizar el símbolo de acreditación o reconocimiento como proveedor de ensayos de aptitud de **ema** en certificados e informes en los cuales no estén perfectamente definidos los alcances de la acreditación o reconocimiento. Y, cuando en un informe/certificado aparezcan varias organizaciones o logotipos, se debe incluir de manera explícita, quién emite el informe.

¿Existe alguna autorización especial?

Los organismos de evaluación de la conformidad o cualquier institución relacionada a actividades de acreditación que requieran hacer uso del logotipo de **ema** con fines informativos en eventos, foros, congresos, seminarios, exposiciones, deben solicitar una autorización por escrito a la Dirección Ejecutiva con copia al área de Comunicación e Imagen y detallar la naturaleza y propósito del evento, así como los promotores y patrocinadores de la misma, la autorización en todos los casos se otorga por tiempo determinado (temporal).

Para cualquier duda favor de contactar al ingeniero responsable de su proceso de acreditación o reconocimiento o al Gerente del área correspondiente.



CONTINUAMOS TRABAJANDO PARA EL PAÍS

Entre las diversas acciones emprendidas, destacamos la organización del Seminario organizado, el 16 de abril pasado, por el Grupo Estratégico de Tabasco, al que acudieron más de 350 asistentes de diferentes sectores.

Tuvimos la oportunidad de contar con la presencia de personalidades como:

- Mtro. Jorge Lorenzo Barragán Lanz, Delegado de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
- Lic. Gabriela Tello Maglioni, Delegada de la Secretaría de Economía.
- C.P. Roger Pérez Evoli, Secretario de la Contraloría.
- Mtro. Emilio Alberto de Ygartua y Monteverde, Rector de la Universidad del Valle de México.
- Lic. Gustavo Jasso Gutiérrez, Secretario de Planeación del Gobierno del Estado.
- Dr. José Carlos Contreras Espinoza, Coordinador de Asesores Protección Civil.
- Lic. Mario Ernesto Alva Ocaña, Delegado de la Procuraduría Federal del Consumidor.
- Lic. Antonio Lope Báez, Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente.
- Dra. Teresa Inés Abreu Gómez, Presidenta de CANACINTRA.

El tema central del Seminario fue *Aplicación de las normas como un proceso de cambio para la competitividad*, donde se dio a conocer la importancia del cumplimiento con normas en diferentes ámbitos como el de la construcción, el ambiental, de alimentos, protección civil, entre otros. Felicidades al GER Tabasco por este gran logro

ema VA A SU CASA en Coahuila

El pasado 20 de abril, llevamos a cabo la segunda visita del año dentro de la campaña nacional **ema VA A SU CASA** en los amplios espacios de la Universidad Autónoma Agrónoma "Antonio Narro" en la ciudad de Saltillo, Coahuila, donde nos acompañaron 140 personas que escucharon y participaron activamente en la serie de ponencias a cargo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, la Comisión Nacional del Agua, la Procuraduría Federal del Consumidor y la entidad mexicana de acreditación.

Allí se sumaron dos instituciones más a las 18 signatarias del Pacto Nacional de Acreditación: Universidad Autónoma Agraria "Antonio Narro" a través de su Rector el Dr. Jorge Galo Medina Torres. CANACINTRA, Coahuila a través de su Presidente el Ing. Oscar Peart Mijangos

En seguimiento a esta primer visita, regresaremos el próximo 2 de junio a instalar el Grupo Estratégico Regional de Coahuila, donde estamos seguros lograremos grandes avances para beneficio del estado.

Próximas visitas de **ema va a su casa**
» Monterrey, Nuevo León 14 de julio.
» Puebla 18 de agosto.

En **ema** continuamos trabajando para fortalecer el SISMENEC.

REUNIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN



El Comité Técnico (TC) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) se reunió el 16 y 17 de marzo de 2010 en Rio de Janeiro, Brasil. Encuentro presidido por Norbert Borzek, representante del organismo de acreditación de Alemania (DakS GmbH), quien dio las gracias al organismo anfitrión (CGCRE-INMETRO) por la organización de la reunión.

Cabe destacar que ésta fue la primera reunión del Sr. Borzek como Presidente, quien comentó su visión sobre el futuro del Comité Técnico y, en especial, lo relacionado con las vicepresidencias (cargos voluntarios) y el desarrollo de los documentos sobre las reglas internas de operación del Comité Técnico. Durante la sesión se dio seguimiento a los trabajos realizados por los siguientes grupos del mismo comité:

GRUPO DE TRABAJO PARA LA NORMA ISO/IEC 17024 Evaluación de la Conformidad

Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.

El coordinador informó que los resultados obtenidos por el grupo de trabajo pueden ser incluidos en los siguientes documentos:

IAF PL3 Políticas y procedimientos para la expansión de alcance del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral. La inclusión se referiría al Anexo 3 que toca los puntos de los criterios específicos para esquemas internacionales aprobados en el sector laboral para la certificación de personas. Esto se remitirá para comentarios de los miembros durante un plazo de 60 días.

ILAC/IAF A5, Guía de aplicación de la norma 17011. En este documento se documentarán las competencias que se requieren para la evaluación de la norma ISO/IEC 17024 y la definición de actividades clave, en inglés “key activities”.

Las acciones fueron aceptadas por el comité y se llevarán a cabo una vez que hayan sido revisadas por los miembros del IAF, Foro Internacional de Acreditación.

GRUPO DE TRABAJO PARA LA ISO/IEC 20000 TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN.- GESTIÓN DEL SERVICIO

El grupo remitió para comentarios de la membresía un documento de aplicación de la norma ISO/IEC 20000. Éstos fueron recibidos hasta febrero de 2010, por lo que se analizarán aquellos remitidos y se reportará en la siguiente sesión del Comité Técnico.

GRUPO DE TRABAJO PARA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Durante la reunión se trataron aspectos relacionados con actividades de evaluación vía remota. Al no llegar a un consenso en el Comité Técnico, se estableció la creación de un subgrupo para analizar estos aspectos.

GRUPO DE TRABAJO PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

El grupo de trabajo enfocó sus esfuerzos al análisis de las competencias que deben tener los evaluadores de los organismos de acreditación; circulará el documento desarrollado para comentarios, durante 30 días, a los



miembros del TC para ver la posibilidad de incluir dicha información en el documento IAF/ILAC A5.

También se informó sobre la recomendación del grupo de trabajo en relación a los trabajos tendientes al establecimiento del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) en este programa. Como puntos más importantes se reporta lo siguiente:

- a. Identificación de las actividades que se requieren evaluar para la extensión del programa del MLA a nivel del organismo de acreditación.
- b. Identificar qué otra documentación se requiere para continuar con el MLA, p.e La modificación de la solicitud para el nuevo MLA.

GRUPO DE TRABAJO PARA EL PROGRAMA DE GASES EFECTO INVERNADERO (GEI)

Se trabajó sobre la competencia que deben tener los equipos que hacen la validación o verificación de los Gases Efecto Invernadero, considerando las opiniones vertidas por el comité de la ISO TC 207 WG1, que tuvo su reunión en Vancouver, posteriormente a las reuniones de IAF de octubre 2009.

Se revisaron los comentarios realizados al documento 14066 Gases Efecto Invernadero.- Requisitos de competencia de los grupos validadores y grupos verificadores de Gases Efecto Invernadero.

GRUPO DE TRABAJO PARA EL DOCUMENTO OBLIGATORIO DE ACREDITACIÓN TRANSFRONTERAS

Se mencionó que, de acuerdo con el nuevo análisis realizado, se observó que es necesario mantener algunos requisitos del actual documento IAF GD3:2003 Directriz para la acreditación transfronteras, debido a que no aparecen en otros documentos de IAF. Se recomienda extender el trabajo del grupo y presentarlo en la siguiente reunión.

INFORME SOBRE TRABAJOS RELACIONADOS CON NORMALIZACIÓN

Randy Dougherty (ANAB) informó que en el grupo de trabajo 21 de CASCO (que está elaborando la norma ISO/IEC 17021 parte 2 Evaluación de la Conformidad.- Requisitos para Organismos que proveen auditorías y certificación de tercera parte de sistemas de gestión- Parte 2 Requisitos para la auditoría de certificación de tercera parte) de la cual se han recibido, aproximadamente, 400 comentarios al último borrador que ha circulado. El panel de revisión fue convocado recientemente en Suiza y elaboró el documento corregido que se encuentra en disposición del grupo desde abril pasado. Se espera que la norma salga finalmente publicada a finales del 2010 y se solicita que el TC de IAF empiece a trabajar en un documento para la transición de la norma.

Steve Keeling (JAZ-ANZ) informó que el grupo de trabajo No. 29 de CASCO ha enviado los comentarios relativos al borrador de la norma ISO/IEC 17065 Evaluación de Conformidad.- Requisitos para los organismos de certificación de producto, procesos y servicios; dicho plazo terminó el primero de febrero de 2010. Es así que en abril pasado, se reunieron para revisarlos y se espera que se pueda informar sobre la publicación de la norma en la reunión de Shanghai, China, el próximo mes de octubre.

33ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

DE IAAC

Del 22 al 24 de marzo pasado, en Montevideo, Uruguay se llevó a cabo la 33ª. Reunión del Comité Ejecutivo de la Cooperación InterAmericana de Acreditación, IAAC; quienes atendieron esta convocatoria por parte de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.** fueron Elizabeth A. Tejeda Hernández, Gerente de Gestión de Sistemas y Andrea Jiménez Herrera, Ingeniera de Laboratorios.

Las actividades realizadas y los temas tratados durante estos tres días destacan:

- Ejecución de la auditoría interna realizada por Elizabeth A. Tejeda a la Cooperación InterAmericana de Acreditación.
- Se continúa con el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos de la entidad.
- Próximamente se firmará el MLA del área de unidades de verificación (organismos de inspección).
- Participación activa del personal de **ema** en las evaluaciones pares.
- Aprobación de la propuesta del manual de calidad de IAAC elaborado por la entidad.
- Aprobación del análisis de los resultados de la encuesta de la Asamblea de IAAC 2009 presentado por la entidad.
- Aprobación del informe de actividades del Comité de Gestión realizado por **ema**.
- Nombramiento de Elizabeth A. Tejeda, presidenta del Comité de Gestión como responsable del sistema de calidad de la Cooperación Inter Americana de Acreditación.
- Agradecimiento a **ema** por llevar la contabilidad del organismo regional y por documentar, el año pasado, esta actividad.

Cabe destacar que quedaron algunos temas pendientes, los cuales queremos compartir con nuestra comunidad:

- Opinión de cada organismo acreditador, sobre la acreditación de técnicas de muestreo.
- Trabajo realizado en laboratorios de calibración con las tablas de Capacidad de Medición y Calibración, CMC.
- Ensayos de aptitud propuestos en azúcar y termopares.
- Reporte de la implementación de la norma ISO 9001:2008.
- Promover en el Día Mundial de la Acreditación el aniversario de ILAC/IAF.



CONALEP: FORMANDO PROFESIONALES TÉCNICOS EN SEGURIDAD E HIGIENE Y PROTECCIÓN CIVIL



El año pasado, dio inicio la carrera Seguridad, Higiene y Protección Civil en planteles del Colegio Nacional de Educación Profesional Técnica, que es el orgulloso resultado de un esfuerzo conjunto de diversas instituciones como la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, Asociación de Normalización y Certificación, A.C., ANCE, Cien Consultores, IET Impulsora Electrotérmica, Ingeniería y Desarrollo Izala, Ingeniería Verificación y Certificación Profesional, IVCP, INFRA, el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial, CIDESI y la entidad mexicana de acreditación, a.c., emac, entre otras más, con la finalidad de formar recursos humanos competentes que apoyen de manera significativa al cumplimiento de las normas para salvaguardar la seguridad y salud de todos nosotros, principalmente en los centros de trabajo.

Ahora que la carrera es una realidad, el pasado 27 de mayo en el Plantel Azcapotzalco, tuvimos la oportunidad de llevar a cabo, por tercer año consecutivo, el día CONALEP de la Normalización donde contamos con la asistencia y participación de representantes de autoridades, cámaras industriales, comerciantes y organismos de evaluación de la conformidad acreditados. Allí estuvieron presentes los directivos, docentes y alumnos egresados del primer semestre de la carrera de Seguridad, Higiene y Protección Civil del Plantel Azcapotzalco que en un futuro próximo apoyarán de manera significativa en los diferentes centros de trabajo a operar programas preventivos, disminuir la tasa de accidentes, apoyar en generar una cultura de prevención y riesgos, entre otros aspectos más.



En este evento se refrendó el compromiso de emac y de CONALEP de continuar trabajando juntos, por lo que se renovó el convenio de colaboración entre ambas instituciones. Una muestra más del compromiso de CONALEP con esta actividad fue la buena noticia que nos dio su Director General, Mtro. Wilfrido Perea Curiel, al informarnos que este año la carrera se abrirá en Aguascalientes y Morelos y que CONALEP sigue trabajando en la acreditación de sus laboratorios.

De la misma forma, los asistentes a esta tercera emisión del Día CONALEP de la Normalización pudieron escuchar al Dr. Francisco Tornero, Director de Prevención de Riesgos Laborales de la STPS, al Ing. José Antonio González, Vicepresidente del Comité de Normalización de CANACINTRA, a la Lic. Adela Barona, Presidente de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y Protección Civil de COPARMEX, al Ing. Mauricio Furero Toro, representante de la Dirección General de Protección Civil y al Lic. Miguel Ángel Rubalcava, representante del Presidente de la CANACO quienes atinadamente dieron a conocer las necesidades en el cumplimiento de normas en sus diferentes sectores.

Estamos seguros que esta carrera continuará creciendo y lograremos fomentar el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y la utilización de los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados.

RESULTADOS DE REUNIÓN DE EXPERTOS TÉCNICOS EN INSTALACIONES ELÉCTRICAS, PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN

El 2 de marzo pasado, se llevó a cabo la primera reunión de expertos técnicos de unidades de verificación (organismos de inspección) para la armonización de criterios que son aplicados en las evaluaciones en la materia de instalaciones eléctricas.

Los principales temas discutidos en la reunión fueron los siguientes:

- » Responsabilidades del experto técnico y del evaluador líder durante la evaluación.
- » Principales problemas detectados en las evaluaciones.
- » Revisión de los informes de calibración de los equipos de medición.
- » Actividades que desarrolla el experto técnico en la revisión de las acciones correctivas derivadas de una evaluación en sitio.

Los expertos técnicos no tienen la autoridad para registrar No Conformidades durante las evaluaciones, ésta es función y responsabilidad del evaluador líder. El experto técnico debe informar al evaluador líder los hallazgos que puedan surgir de su evaluación y será el evaluador líder quien los califique como Conformidad, No Conformidad u Observación. En caso de que los califique como No Conformidad, el evaluador líder deberá contar con evidencia objetiva del incumplimiento.

En otro orden de ideas y en esta misma reunión, se discutió el contenido de las listas de verificación que utilizan las unidades de verificación (organismos de inspección) respecto a si las unidades de verificación debían o no incluir los cumplimientos del alcance verificado.

Uno de los acuerdos tomados en esta reunión fue la realización de un documento guía que deberá seguir en todo momento el experto técnico para realizar su actividad durante la evaluación. Una vez aprobado el documento será enviado a todos los expertos técnicos y a las unidades de verificación acreditadas y en proceso de acreditación para su conocimiento.



RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A CLIENTES

Deseamos externarles nuestro más sincero agradecimiento a todos nuestros usuarios por el gran apoyo brindado a este ejercicio de importancia para **ema**, que fue la aplicación de la Encuesta de Satisfacción al Cliente.

Ello ha arrojado datos e información relevante que nos serán de valiosa ayuda para identificar importantes oportunidades de mejora y continuar con nuestra actitud de mejora continua y servir mejor a nuestros clientes.

A continuación les presentamos un resumen de los resultados obtenidos:

RESUMEN ENERO/ABRIL 2010

Mes	Encuestas Enviadas	Encuestas Contestadas	%	Resultados bajos Personal ema	%	Resultados bajos integrantes PNE	%
Enero	133	82	62%	15	18%	26	32%
Febrero	171	90	53%	20	22%	14	16%
Marzo	165	66	40%	8	12%	13	20%
Abril	203	98	48%	11	11%	12	12%

- Principales oportunidades de mejora detectadas para el personal de **ema** y el servicio brindado:
- » La información de su trámite, a través de www.ema.org.mx, fue clara y precisa.
 - » Rapidez de respuestas de **ema** a necesidades presentadas (tiempos, entrega documentos, cancelaciones, tramitación de viáticos, vuelos, hoteles).
 - » Principales anotaciones sobre los integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores:
 - » Conducción de la evaluación (puntualidad, presentación al inicio, señalaron objetivos, lineamientos, políticas, normas, respeto a tiempos).
 - » Está conforme con las No Conformidades encontradas.
- En ambos casos se están tomando acciones puntuales y globales de acuerdo al impacto y reincidencia detectada, con lo cual estamos seguros que en un futuro cercano se verán reflejados en la mejora de nuestros servicios.

Recordemos que esta encuesta de satisfacción se envía por correo electrónico al término de cada proceso de acreditación inicial, vigilancia, renovación o testificación de Organismos de Certificación.



CAMPAÑA DE COMUNICACIÓN DEL PADRÓN NACIONAL DE EVALUADORES

Para apoyar a la mejora de los expertos técnicos que han recibido quejas por actitud o por su actuación durante las evaluaciones, se estableció un programa específico que contempla, entre otras actividades, realizar a partir del mes de mayo una campaña de comunicación para recordar, motivar y asegurar que los expertos y los evaluadores lleguen temprano a las evaluaciones; tengan una comunicación efectiva con el evaluado y su mismo grupo; favorecer su buen desempeño en todos los sentidos, por lo cual se considerarán principalmente los aspectos siguientes:

- » Comunicación Grupo/personal de **emca**
- » Información sobre forma de llegar/Contemplar posibles problemáticas
- » Confirmación de logística
- » Comunicación Cliente/Líder
- » Comunicación Líder/Grupo

FELICITACIONES A EVALUADORES

El General Alfonso Gallardo Olson, de la Secretaría de la Defensa Nacional, felicita al grupo evaluador que participó en la visita, por su profesionalismo, objetividad e imparcialidad mostrados.

- » Evaluador Líder: Miguel Ángel González Valencia
- » Experto Técnico: José Arturo Estrada García
- » Experto Técnico: Ma. del Rocío Arroyo Rivera



SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA

¿Sabía qué?

La Ley Federal de Metrología y Normalización en su título segundo, artículo cinco, señala que: “En los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio.

¿Lo conoce y lo aplica adecuadamente?

Todos los que participamos en el Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad, SISMENEC debemos conocer su correcta aplicación, por lo que lo invitamos a consultar la NOM-008-SCFI-2002: “Sistema General de Unidades de Medida”. Cuyo campo de aplicación y alcance es establecer las definiciones, símbolos y reglas de la escritura de las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este Sistema, tales que acepte la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y que en su conjunto constituyen el Sistema General de Unidades de Medida. Este Sistema es utilizado en los diferentes campos de la ciencia, tecnología, industria, educación y comercio.



REUNIÓN DE ACLARACIÓN CON LAS UNIDADES DE VERIFICACIÓN ACREDITADAS EN LA NOM-154-SCFI-2005

El pasado 8 de abril se realizó la reunión con unidades de verificación acreditadas en la norma NOM-154-SCFI-2005 “Equipos contra incendio-Extintores-Servicio de mantenimiento y recarga” para informar sobre las diferencias encontradas en la aplicación de la norma NOM-154-SCFI-2005 por parte de las unidades de verificación (organismos de inspección) durante las evaluaciones realizadas por **emc** y las quejas presentadas por los usuarios de las unidades de verificación.

Como resultado, se aclararon algunos de los puntos de la norma NOM-154-SCFI-2005 y se asentaron en un documento que describe la actividad que deberá realizar la unidad de verificación (organismo de inspección) y las evidencias en las que la unidad de verificación (organismo de inspección) soportará su actuación.

Algunos de los puntos que fueron aclarados, son los relacionados con el equipo, certificación de los manómetros, polvo químico seco, contrato de adhesión e información que deberá entregar el prestador de servicios (recargadores) para iniciar el proceso de verificación.

Asimismo, en la reunión de referencia salieron algunas dudas de aplicación de la norma, mismas que fueron consultadas a la Dirección General de Normas, en relación al holograma, collarín, básculas, e información comercial que fueron atendidas mediante el oficio 312.02.2010.1533 con fecha del 10 de mayo de 2010.

Los documentos mencionados, pueden ser consultados directamente con su unidad de verificación (organismo de inspección) o en nuestra página www.emc.org.mx en el apartado de acreditación, proceso, unidades de verificación, requerimientos por materia en particular y producto.

Con las precisiones realizadas, cualquier prestador de servicio (recargador) que solicite la verificación de la norma NOM-154-SCFI-2005 recibirá la misma evaluación independientemente de la unidad de verificación (organismo de inspección) que contrate.



¿QUÉ ES UNA ACCIÓN CORRECTIVA Y CUÁL ES EL MECANISMO PARA ATENDERLA?

Una de las etapas del Proceso de Evaluación y Acreditación de unidades de verificación (organismos de inspección) es la relativa al seguimiento por revisión de acciones correctivas.

Esta etapa se presenta cuando una unidad de verificación (organismo de inspección) recibe una evaluación en sitio o como resultado de una evaluación documental.

En ambos casos, la unidad de verificación (organismo de inspección) debe presentar acciones correctivas para atender las No Conformidades.

En el punto 13.2.1 del Procedimiento de Evaluación y Acreditación se indica lo siguiente:

Cuando se trata de la revisión de las acciones correctivas de manera documental por primera, segunda y/o tercera ocasión, el tiempo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 15 días hábiles máximo a partir de que se recibe en la entidad las acciones correctivas por parte de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) conforme a lo requerido por el criterio del 7.8 de la guía de aplicación de la norma 17020, MP-HE001 vigente.

A continuación se presenta una breve explicación de qué es una acción correctiva y una acción preventiva.

Es importante distinguir entre una corrección y una acción correctiva:

CORRECCIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
Acción tomada para eliminar una No Conformidad detectada.	Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable.
Nota 1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.	Nota 1. Puede haber más de una causa para una No Conformidad.
Nota 2. Una corrección puede ser un reproceso o una reclasificación.	Nota 2. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para evitar que algo suceda.

Referencia: ISO 9000:2005

- » La corrección es el manejo inmediato o acción de contención (reproceso, reclasificación) de la No Conformidad (NC) existente, y la acción correctiva está enfocada a eliminar las causas y prevenir la recurrencia. Por lo tanto, para hacer la corrección no se requiere conocer la causa raíz de la NC, sólo el requerimiento específico o el uso propuesto del producto o servicio para llevarlo de nuevo a ese estado.
- » Para iniciar la acción correctiva, es requisito imprescindible determinar la causa raíz de la NC y actuar en consecuencia, tanto en el corto plazo para eliminar la causa raíz, como en el mediano y largo plazo para evitar la recurrencia.
- » La acción correctiva termina hasta prevenir la recurrencia del problema, es decir hasta hacer algo para que no vuelva a presentarse.

ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA

ACCIÓN PREVENTIVA

Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Nota 1. Puede haber más de una causa para una No Conformidad potencial.

Nota 2. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a suceder.

La acción correctiva y preventiva, tienen como fin último la prevención, sólo que las acciones correctivas son iniciadas por problemas existentes y se busca la prevención de su recurrencia y las preventivas son iniciadas por problemas potenciales y se busca la prevención de su ocurrencia.



Los invitamos a considerar esta información en la presentación de las acciones correctivas a efecto de evitar tener No Conformidades abiertas por no haber presentado la acción que evite que un problema vuelva a suceder.

En caso de tener alguna duda al respecto le solicitamos contactar al personal de la gerencia de unidades de verificación.

	Acción Correctiva	Acción Preventiva
Problema ...	Existente	Potencial
Para prevenir su ...	Recurrencia	Ocurrencia

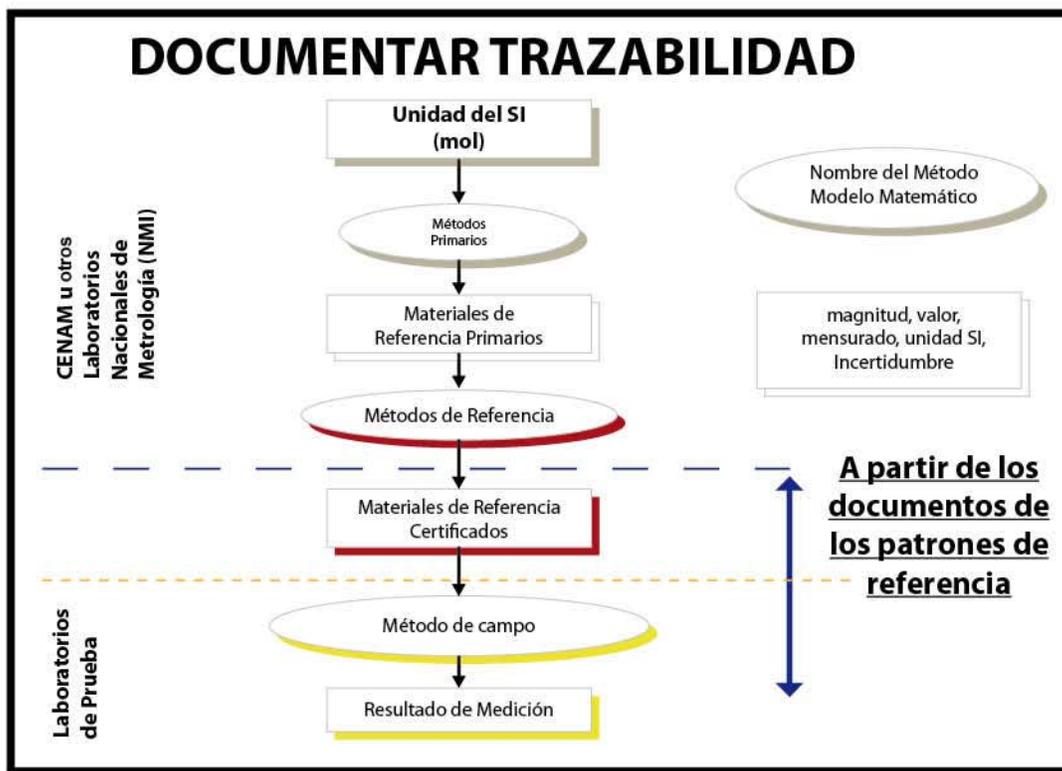


APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD

En atención a las preguntas frecuentes que se reciben en la Gerencia de Laboratorios sobre el cumplimiento de la Política de Trazabilidad (MP-CA006-01) preparamos este artículo.

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece, en uno de sus requisitos (5.6.1), que los laboratorios deben calibrar los equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez del ensayo, la calibración o del muestreo y deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

Asimismo, la política establece los lineamientos que deben cumplir los laboratorios en cuanto a la trazabilidad de las mediciones para lo cual deberán:



DOCUMENTAR LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES QUE REALIZA EL LABORATORIO A PARTIR DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS DOCUMENTOS DE SUS PATRONES DE REFERENCIA Y HASTA EL VALOR CONTENIDO EN EL INFORME, INCLUYENDO:

- » La identificación de cada uno de los patrones.
- » El resultado de la medición cuyo valor es trazable.
- » El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación.
- » La referencia al procedimiento de calibración o método de medición en cada eslabón preferentemente.
- » La referencia al organismo responsable de la calibración, de la realización del método o del sistema de medición.

MANTENER LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES MEDIANTE Y CUANDO APLIQUE:

- » El uso de materiales de referencia certificados.
- » Calibraciones y verificaciones intermedias de los patrones de referencia e instrumentos de medición, con una frecuencia que asegure que su incertidumbre sea la requerida para los fines del servicio (Ver NMX-10012-IMNC vigente).

- » Los materiales de referencia, únicamente se utilizan durante su periodo de vigencia.
- » En ningún caso los resultados de una verificación sustituyen la calibración.

ASEGURAR QUE LA INCERTIDUMBRE DE LOS PATRONES SEA LA REQUERIDA A TRAVÉS DE QUE:

- » Los laboratorios de calibración aseguren la calibración de sus patrones.
- » Los laboratorios de ensayo y clínicos aseguren la vigencia de los materiales de referencia mediante procedimientos del manejo adecuado de los mismos.
- » Cumplir con la política de incertidumbre de mediciones de **emca**.

REFERENCIA AL SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA (SGUM)

- » La cadena de trazabilidad debe tener como punto único de origen a patrones de la máxima calidad metroológica para la realización de unidades de SGUM.

En todos los casos, los dictámenes de calibración deberán ser expedidos por laboratorios de calibración acreditados y aprobados por las dependencias competentes y contar con patrones de medida trazables a patrones nacionales. Así también, deberán de cumplir con lo establecido en los lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy secretaria de Economía) y aprobados por la Comisión Nacional de Normalización el 08 de diciembre de 2005.

CUANDO HAY MATERIALES DE REFERENCIA TRAZABLES AL SI A TRAVÉS DEL CENAM

Si se dispone de Materiales de Referencia Certificados (MRC) con certificado expedido por CENAM. Respecto a la trazabilidad a Patrones Nacionales.

- » Las calibraciones deben realizarse con MR trazables a MRC.
- » Todos los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación que requieran de MRC que existan en México, deben utilizarlos.
- » La certificación en México de los MR, se reconocerán únicamente al CENAM y al ININ.

CUANDO NO HAY MATERIALES DE REFERENCIA TRAZABLES AL SI A TRAVÉS DEL CENAM

- » Si se dispone de MRC con certificado expedido por un INM diferente a CENAM, o de MR de proveedores nacionales o extranjeros trazables a otro INM diferente a CENAM. Respecto a la trazabilidad a patrones extranjeros.
- » Se reconocerán certificados de los MRC emitidos por laboratorios primarios extranjeros reconocidos por la Secretaría de Economía, presentar autorización de la DGN. Los certificados deberán cumplir con lo establecido en el Anexo II, de la Política de Trazabilidad.

CASOS EN LOS QUE NO SE REQUIERE AUTORIZACIÓN DE LA DGN:

a) Casos en los que no se requiere la autorización de trazabilidad.

1. Documento dirigido a **ema**, referencia DGN.312.07.2004.950.

2. Acuerdo www.economia.gob.mx/ Por acuerdo mediante oficio DG-100-090-05, a partir del 08 de abril del 2005 la Dirección General de Normas y el Centro Nacional de Metrología emitieron la lista de las sustancias y materiales que no requieren dictamen de trazabilidad por parte del Centro Nacional de Metrología, y consecuentemente no es necesario solicitar a esta Dirección General la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros.

b) Cuando no hay Materiales de Referencia trazables al SI de unidades a través de CENAM, los laboratorios deben demostrar el cumplimiento de este requisito a través de lo siguiente:

1. Evaluar la incertidumbre de la medición, toda vez que no hay evidencia que soporte la trazabilidad de los materiales de referencia. Dicha estimación debe estar disponible, para en caso de ser requerida, sea presentada al evaluador o autoridad competente.
2. Llevar y conservar registros auditables de los materiales de referencia certificados autorizados, que contengan como mínimo: denominación del material de referencia, marca comercial, número de lote, fecha y cantidad consumida, así como fecha de caducidad. Dichos registros deben estar disponibles, para que en caso de ser requeridos se presenten al evaluador o autoridad competente.

Adicionalmente, en el caso de este tipo de materiales de referencia se requiere de una autorización de trazabilidad emitida por la dependencia competente; sin embargo, si el material de referencia está incluido dentro de los especificados en el oficio emitido por la Dirección General de Normas DGN.312.07.2004.950, de fecha 26 de marzo de 2004, o en caso de que la autoridad competente le informe que no se requiere autorización de trazabilidad, el requisito 6.1.2 de la Política de trazabilidad se considera cubierto si el laboratorio demuestra lo establecido en los incisos a) y b) arriba mencionados.

PARA ASEGURAR QUE ESTA POLÍTICA SE MANTIENE, LOS EQUIPOS O INSTRUMENTOS DEBEN SER CALIBRADOS POR:

1. Laboratorios acreditados por **emca** para los servicios de calibración específicos.
2. Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Arreglo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM o Comité Internacional de Pesas y Medidas (CENAM por ejem.).
3. Laboratorios de calibración acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes del ARM (MLA) de ILAC.

Para el apartado tres la **emca** reconocerá exclusivamente los dictámenes o informes de calibración para actividades diferentes a:

I. Servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las NOM (artículo 26 de la LFMN).

II. El cumplimiento de normas mexicanas (NMX) referidas en una NOM (artículo 51-A de la LFMN).

III. El cumplimiento de NMX expedidas por la Secretaría de Economía o a solicitud de las dependencias (artículo 51-B).

La certificación de sistemas de gestión de la calidad no avala la competencia técnica para realizar servicios de calibración con los que se pretenda establecer la trazabilidad a algún resultado de medición.



CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA TIPO A

» [Política de trazabilidad, Ley Federal sobre Metrología y Normalización] no se presenta evidencia de que las mediciones y calibraciones realizadas por el laboratorio son trazables a patrones o materiales de referencia nacionales, cuando éstos si existen y están disponibles y se está realizando la evaluación de la conformidad de Normas Oficiales Mexicanas y/o cuando se presente un incumplimiento a cualquier requisito establecido por la política o la ley. Revisión documental.

TIPO B

» [Política de trazabilidad] el laboratorio presenta informes de calibración del equipo crítico de un laboratorio que demuestra trazabilidad a patrones extranjeros o utiliza materiales de referencia que proporcionan trazabilidad a patrones extranjeros y no presenta la autorización de la trazabilidad hacia patrones extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, de acuerdo a los casos establecidos en la política. Revisión documental.



Le informamos que en el Diario Oficial de la Federación del 27 de abril del 2010 se publicó el cambio del formato de Solicitud de Trazabilidad hacia Patrones Nacionales o Extranjeros (SE-04-004) por lo que los invitamos para que lo consideren para cuando soliciten este tipo de trámites.



CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NO CONFORMES

Debemos recordar que el objetivo de este requisito normativo es asegurar que los clientes no reciban Trabajo de Ensayo o Calibración No Conforme.

En caso de que lo reciban, se debe asegurar que están:

- » Informados.
- » Que se realizó una evaluación del mismo.
- » Que se tomaron las medidas necesarias con el fin de corregirlo.

El laboratorio debe tener una Política y Procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo o el resultado no es conforme con los procedimientos o requisitos del cliente.

La Política y Procedimientos deben asegurar que el Trabajo No Conforme:

- » Se identifique
- » Se evalúe
- » Se corrija
- » Se notifique
- » Se reanude

De acuerdo con el documento Criterios de aplicación NMX-EC-17025-IMNC-2006 se entiende como producto del laboratorio aquellos resultados de ensayo reflejados en el Informe de Resultados.

Cabe destacar que el Trabajo de Ensayo No Conforme es susceptible de detección en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo como: transporte, recepción, manipulación, etcétera.

El Trabajo No Conforme se puede identificar por medio de:

- » Quejas de los clientes
- » Control de la calidad
- » Calibración de instrumentos
- » Control de los materiales consumibles
- » Observación o la supervisión del personal
- » Verificación de los informes
- » Revisiones por la dirección
- » Auditorías internas o externas

El Trabajo de Ensayo No Conforme es un requisito diferente a la acción correctiva que, en un momento dado, se relacionan, por lo que el laboratorio debe contar con procedimientos específicos para cada uno de éstos; así como considerar para el Trabajo No Conforme las etapas aquí publicadas.

ETAPAS DEL TRABAJO NO CONFORME

IDENTIFICACIÓN

- » Una vez identificado se asignan responsabilidades para atenderlo
- » Se asignan autoridades para la gestión del Trabajo No Conforme
- » La autoridad define y toma de acciones sobre el Trabajo No Conforme
- » Detención del trabajo
- » Retención de los informes

EVALUACIÓN DE IMPORTANCIA

El laboratorio debe contar con registros de:

a) la evaluación del impacto de cada trabajo no conforme detectado [4.9.1 b]. Se deben considerar las siguientes preguntas para evaluar la importancia:

¿Afecta adversamente a la calidad del ensayo o calibración? ¿Cuánto afectó? ¿Cuáles afectó?

b) se debe considerar la corrección inmediatamente y la toma de una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;

El laboratorio debe contar con registros de la corrección inmediata realizada [4.9.1 c], de acuerdo al requisito. Se deben corregir los ensayos o calibraciones No Conformes y emitir el informe modificado. Se generan los nuevos informes de ensayo o calibración corregidos

c) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;

Para este caso consideramos notificar a los clientes de los informes corregidos, por medio de un oficio y enviándole el informe corregido; por lo tanto, se anula el Ensayo o Calibración No Conforme

d) Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Después del análisis, determinar si se puede continuar realizando ensayos o calibraciones.

Cuando derivado de la evaluación y análisis del Trabajo No Conforme se 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

El laboratorio debe contar con registros de:

- » La evaluación realizada para determinar si el Trabajo No Conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos y la decisión sobre si se requiere iniciar el proceso de acción correctiva de acuerdo a 4.11 [4.9.2]

Es importante considerar que, si durante una evaluación, se detecte una No Conformidad que afecte directamente el resultado, se debe identificar todo el producto No Conforme generado desde la última evaluación y para el cierre de la No Conformidad debe presentar:

1 - Las evidencias de los incisos a) a d) [Punto 4.9 NMX-EC-17025-IMNC-2006]

2 - Notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó Productos No Conformes.

En el caso de las evaluaciones de **ema**, el Grupo Evaluador deberá indicar en el Informe de Evaluación, en el punto 8, si las No Conformidades levantadas requieren que el laboratorio aplique de forma completa el requisito 4.9 Control de Trabajo de Ensayo o Calibración No Conforme.