

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

ESCUELA DE QUIMICOFARMACOBIOLOGÍA

SONDEO Y EXPECTATIVAS SOBRE LA APLICACIÓN DE LA
NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 EN LOS LABORATORIOS DE
LA ESCUELA DE Q.F.B.

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN QUÍMICO-FARMACOBIOLOGÍA

PRESENTA:

ESPERANZA SARABIA QUINTO

5 gYgcfYg.

M.F.B. Š [^ } æ Ò æ ! ^ ! æ P æ æ ! [

M.C. Gabino Estevez Delgado.

ING- Eduardo Ochoa Hernández.

MORELIA MICHOACÁN, MEXICO DICIEMBRE 2006

A mi familia por ser la fuente de mis fortalezas, por brindarme su amor, apoyo y comprensión.

El presente Trabajo de investigación de Tesis de Licenciatura se realizó en el Aula Digital de Coordinación e Innovación Educativa de la Escuela de Químico-Farmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en Morelia, Michoacán México.

AGRADECIMIENTOS.

A Dios que me permitió llegar al término de mi trabajo.

A mi familia, por brindarme su apoyo, confianza, cariño, que fueron parte complementaria en mi profesión.

A todos los profesores por haber compartido conmigo parte de su conocimiento.

En especial:

Q. .B. F Lorena Cabrera Navarro Por creer en mi para la presentación de este proyecto, por su orientación y desarrollo del mismo.

M.C. Gabino Estevez Delgado por dedicarme parte de su tiempo para asesorar mi trabajo, por su paciencia, por regalarme conocimiento, y darme ánimo en momentos difíciles.

ING Eduardo Ochoa Hernández por proporcionarme herramientas que facilitaran mi trabajo.

ÍNDICE

Contenido	Página
DEDICATORIA	
DELIMITACIÓN	
AGRADECIMIENTO	

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Resumen	1	
1.2 Introducción	2	
1.3 Hipótesis	3	
1.4 Objetivos		3
1.4.1 General	3	
1.4.2 Específicos	3	
1.5 Variables	4	
1.5.1 Independientes	4	
1.5.2 Dependientes	4	
1.6 Delimitación del tema	4	

CAPITULO II

MARCO REFERENCIAL

2.1 Introducción	5	
2.2 Marco histórico	5	
2.2.1 Antecedentes Históricos		5
2.2.2 Origen de ISO	6	
2.2.3 Evolución Histórica	7	
2.2.4 Normas UNE Españolas		8
2.2.8 Normas ISO 14000	9	
2.2.9 Normas ISO 22000:2005		9

2.3 Marco Legislativo	15	
2.3.2 Normalización	15	
2.3.2 Quienes Desarrollan las Normas ISO		16
2.3.3 Como se desarrollan las Normas ISO		17
2.3.4 Organismos de Normalización Internacional		18
2.3.5 Organismos Nacionales de Normalización		18
2.3.5.1 Normalización Nacional	19	
2.3.5.2 Normas Oficiales Mexicanas	19	
2.3.6 Quienes usan las Normas	20	
2.4 Marco Teórico	21	
2.4.1 Que es ISO	21	
2.4.2 Que son las Normas ISO	21	
2.4.2.1 Objetivos de la Norma ISO 9000		22
2.4.3 Estructura de la serie ISO 9000:2000		22
2.4.4 Principios para la Gestión de la Calidad en los que se basan las ISO 9000:2000	23	
2.4.5 Sistema de Gestión de Calidad		24
2.4.5.1 Implementación de un Sistema de Calidad		24
2.5 De la Norma ISO 17025	25	
2.5.1 Contenido de la Norma	26	
2.5.2 Objetivo y Campo de Aplicación		27
2.5.3 Referencias Normativas	28	
2.5.4 Requisitos relativos a la Gestión		29
2.5.5 Requisitos Técnicos	30	
2.6 Calibración y Trazabilidad	30	
2.7 Comparación con la Norma 025 y EN 45001		31
2.8 Comparación de la Norma ISO 17025 con respecto a la 9000		38
2.9 Certificación	39	
2.9.1 Entidad Mexicana de Acreditación	41	
2.10 Centro Nacional de Metrología.	44	

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

Introducción

3.1 Material utilizado	46	
3.2.1 Software	47	
3.3 Metodología	47	
3.4 Procedimiento		
3.5 Análisis		65
3.5.1 Particularidades	65	
3.6 Captura de Datos	65	

CAPITULO IV

DESARROLLO TEÓRICO DE LOS MÉTODOS ESTADÍSTICOS

INTRODUCCIÓN

4.1 Métodos no paramétricos	67	
4.2.1 Prueba Kolmogorov-Smirnov		68
4.2.2 Método Binomial	69	
4.2.3 Coeficiente de Incertidumbre, U		69
4.2.4 Coeficiente Phi Φ		70
4.2.5 Coeficiente de Contingencia de Pearson		71
4.2.6 Coeficiente de V. Cramer	72	
4.2.7 Coeficiente Lambda simétrica y asimétrica		72

CAPÍTULO V
RESULTADOS ESTADÍSTICOS

1.1 Análisis de Resultados 74

CAPÍTULO V

6.1 Conclusiones 76

6.2 Trabajo a Futuro

GLOSARIO 77

REFERENCIAS 78

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 RESUMEN

Normalización es un término que genera la palabra calidad, actualmente empresas, Instituciones Gubernamentales e Instituciones de Docencia, adoptan las normas como garantía de calidad y competitividad en las actividades que realizan.

En la Escuela de Quimicofarmacobiología se ha realizado un estudio de evaluación que genera los precedentes para la implementación de un Sistema de Calidad referente a laboratorios donde realizan ensayos, norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

La evaluación de los resultados arrojados en el diagnóstico, dan la pauta para generar ampliamente una serie de recomendaciones que permitan cimentar las bases necesarias como requisito de implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, se requiere como punto principal adquisición de conocimiento sobre normas que son aplicables donde realizan sus actividades, capacitación y, desarrollo de sistemas de acuerdo a las necesidades y prioridades que se deriven del programa para la implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

1.2 INTRODUCCIÓN

El estudio y el conocimiento de las Normas ISO (International Standardization Organization) 9000 representa solo el primer paso para la implementación de una cultura de calidad en las instituciones en general.

La implementación de la Normalización es un factor de gran impacto en la actualidad, lo que ha generado que las organizaciones empresariales, gubernamentales y educativas se preocupen por que las actividades que realicen día con día, sean de mejor calidad y mayor competitividad.

En lo que respecta a las organizaciones que involucran la docencia, tal es el caso de la Escuela de Químico Farmacobiología (Q.F.B) la normalización todavía no es un término que de manera generalizada tenga la importancia adecuada, como es el caso de los laboratorios. Cabe destacar que se implementan solo algunas Normas pero son usadas parcialmente.

Las organizaciones con respecto a la normalización proporcionan información para que todas las instituciones puedan implementarlas en cada uno de los laboratorios que se encarguen de realizar alguna actividad como ensayos y/o calibraciones y muestreo.

Lo anterior hace referencia a que las Instituciones Educativas deben ser organismos que cuenten con este tipo de Normalización, para la formación académica del estudiante, y así mismo la adopción de estas normas conlleva a la formación profesional del estudiante, ya que las habilidades que estas desarrollan implica acercarlos a un entorno laboral competitivo y de calidad.

1.3 HIPÓTESIS

“Se requiere construir la plataforma para la implementación de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 en los Laboratorios de la escuela de Q.F.B”

1.4 OBJETIVOS

Para la implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 en los laboratorios de la escuela de Q.F.B se tendrán que analizar los factores que intervienen en la Norma para su aplicación y el primer paso es la realización del sondeo de los laboratorios seguido por el planteamiento de las condiciones de mejora.

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar las condiciones generales de los laboratorios de Q.F.B para la aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 en base a las autoevaluaciones planteadas por la Entidad Mexicana de Acreditación.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer parámetros que influyen en la implementación de la norma ISO 17025, de acuerdo a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006

Plantear mejora de las condiciones para la aplicación de dicha norma que den un resultado factible para la aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006

1.5 VARIABLES

Para la implementación de la Norma en la escuela de QFB se requiere caracterizar las variables que intervienen en el presente trabajo ya sea de una forma dependiente o independiente, ya que dichas variables permiten el desarrollo del mismo.

1.5.1 DEPENDIENTES

Conocimiento de normalización

Implementación de la Norma

Sondeo de los laboratorios de la escuela de Q.F.B

Capacitación de Personal ó responsabilidad del encargado del laboratorio

Calibración de Equipo

Informes y Certificados de materiales de referencia y Equipo

Condiciones de operación y de Trabajo

1.5.2 INDEPENDIENTES

El número de personal

Marco Jurídico de la Universidad

DELIMITACION DEL TEMA

El presente trabajo se limita a las áreas laborales de la escuela de Químico Farmacobiología donde se realizan actividades de ensayos presenta un enfoque significativo, el cuál muestra los resultados del diagnóstico aplicado a los laboratorios de dicha escuela, el diagnóstico permite sugerir las condiciones adecuadas para la implementación de la norma NMX- EC-17025-IMNC-2006, esto con lleva a que los laboratorios puedan contar con un sistema de gestión que aseguren su calidad en las actividades de ensayo y calibración que realicen.

En este capítulo se puede concluir que el primer paso para enfocarnos al tema de la normalización requiere de un panorama general alrededor de la propia temática. Lo que permite dar cumplimiento a los objetivos planteados en el presente trabajo. Dada la importancia de la normalización, se requiere cimentar una estructura básica de la temática, como es la base filosófica de las normas e introducirnos de forma retrospectiva en el desarrollo de las normas, a fin de poder ponderar la importancia que ésta tienen en el marco de la calidad, misma que será abordada en el siguiente capítulo.

CAPITULO II

MARCO REFERENCIAL

MARCO REFERENCIAL

El capítulo que a continuación se presenta es estructurado en tres marcos que sustentan la plataforma de la investigación que es abordada como punto central del desarrollo de esta tesis. Esta estructura es presentada dentro de los marcos: Marco Histórico, Marco Legislativo, y un Marco teórico.

2.2 MARCO HISTÓRICO

Para la comprensión y entendimiento del tema se ha hecho la revisión bibliográfica enfocándonos en los antecedentes suscitados a lo largo de la evolución histórica alrededor de la normalización y la búsqueda de la calidad. Esta revisión nos llevara a aterrizar en la normalización de la norma NMX-EC-17025-INMC-2006 lo que generara una perspectiva de los elementos y puntos de convergencia en los que las diversas normas y documentos han coincidido y en que se debe hacer un énfasis particular.

2.2.1 Antecedentes Históricos

A principios de 1970 las organizaciones se vieron obligadas a satisfacer los requisitos de múltiples programas de gestión de la calidad. Estos eran programas que habían sido establecidos en distintos sectores económicos, entre ellos el militar, como en el caso de los países de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte). Todos ellos contaban con un elevado grado de semejanza en los detalles de sus requisitos.

Durante esa década se dieron cuenta de que tal rivalidad entre programas no era rentable. Esto dio como consecuencia que varios países establecieran normas nacionales de sistemas de gestión de la calidad armonizadas, como por ejemplo, las normas BS 5750 del Reino Unido y las CSA Z 299 de Canadá.

Por su amplia difusión adquirida de estos sistemas se vio a la necesidad de establecer una Norma Internacional.

Para el año 1906 se inicia la normalización internacional en el campo de la electrotecnia, mediante la creación de la International Electrotechnique Committee (IEC), Comisión Internacional de Electrotécnica. Posteriormente en 1926, 22 países se reúnen para fundar una federación internacional de los comités nacional de normalización, donde se crea la ISA (International Standardization Associations), Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización, la cual fue disuelta en 1942 por la amenaza de guerra circundante en Europa. Este organismo fue sustituido en 1947 por la ISO (International Standardization Organization) Organización Internacional de Normalización, organismo encargado de coordinar y unificar las normas nacionales.^{1, 2, 3, 4, 5, 6}

Comisión Electrotécnica Internacional

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) (IEC por sus siglas inglesas) es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. Numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la ISO (normas ISO/IEC).

La CEI, fundada en 1906 y cuyo primer presidente fue Lord Kelvin, tenía su sede en Londres hasta que en 1948 se trasladó a Ginebra. Integrada por los organismos nacionales de normalización, en las áreas indicadas, de los países miembros. A la CEI se le debe el desarrollo y difusión de los estándares para

algunas unidades de medida, particularmente el Gauss, Hercio y Weber; así como la primera propuesta de un sistema de unidades estándar, el sistema Giorgi, que con el tiempo se convertiría en el Sistema Internacional de Unidades.

En 1938, el organismo publicó el primer diccionario internacional (*International Electrotechnical Vocabulary*) con el propósito de unificar la terminología eléctrica, esfuerzo que se ha mantenido durante el transcurso del tiempo, siendo el Vocabulario Electrotécnico Internacional un importante referente para las empresas del sector.⁹

2.2.2 Origen de ISO

La Organización Internacional para la Normalización tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926–1939). De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina. En octubre de 1946, en Londres, se reunieron los sesenta y cuatro (64) delegados representantes de veinticinco países, con la finalidad de crear una nueva organización de normalización con carácter internacional, creando la International Organization for Standardization (ISO), Organización Internacional de Normalización.

La palabra ISO no es un acrónimo de su nombre, sino que es tomada del griego *isos*, que significa igual. Por lo tanto, independientemente del país, independientemente de la lengua, la forma corta del nombre de la organización es siempre la ISO. Celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich, Alemania, su sede se encuentra ubicada en Ginebra, Suiza.¹

El organismo Internacional de Normalización, ISO, fue creado en 1947 y cuenta con 91 estados miembros, que son representados por sus organismos nacionales de normalización. La ISO trabaja con la finalidad de lograr el establecimiento del sistema de calidad, el cual garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.

En 1980 la ISO designó una serie de comités técnicos que trabajaran en el desarrollo de normas comunes que fuesen aceptadas en todo el mundo. El resultado de este trabajo fue publicado siete años más tarde a través del compendio de normas ISO 9000, posterior a la publicación de la norma de aseguramiento de la calidad- vocabulario (ISO 8402), que fue dada a conocer en 1986.

El diario oficial de las comunidades europeas, el 28 de Enero de 1991, publicó una comunicación que fue también nombrada el Libro Verde de la normalización. Este importante documento no sólo fue un marco de referencia para Europa, sino también para las comunidades que negocian con ellos.²⁵

El objetivo del libro verde es identificar los diferentes elementos positivos y negativos de los que depende la innovación en Europa. Donde innovación es sinónimo de producir, asimilar y explotar con éxito una novedad en las esferas económica y social de forma que aporte soluciones inéditas a los problemas y permita allí responder a las necesidades de las personas y de la sociedad^{11,6}

2.2.3 Evolución Histórica

El impulso definitivo de Normalización llegó con la primera Guerra Mundial (1914-1918). Ante la necesidad de abastecer a los ejércitos y reparar los armamentos, fue necesario utilizar la industria privada, a la que se le exigía unas especificaciones de intercambiabilidad y ajustes precisos. Fue en este momento, concretamente el 22 de Diciembre de 1917, cuando los ingenieros alemanes Naubaus y Hellmich, constituyen el primer organismo dedicado a la normalización:

NADI - Normen-Ausschuss der Deutschen Industrie - Comité de Normalización de la Industria Alemana. Este organismo comenzó a emitir normas bajo las siglas:

DIN que significaban Deustcher Industrie Normen (Normas de la Industria

Alemana)

En 1926 el NADI cambio su denominación por DNA - Deutsches Normen-Ausschuss - Comité de Normas Alemanas que si bien siguió emitiendo normas bajo las siglas DIN, estas pasaron a significar "Das Ist Norm" - Esto es norma¹³

Y más recientemente, en 1975, cambio su denominación por DIN - Deutsches Institut für Normung - Instituto Alemán de Normalización. Rápidamente comenzaron a surgir otros comités nacionales en los países industrializados, así en el año 1918 se constituyó en Francia el AFNOR - Asociación Francesa de Normalización. En 1919 en Inglaterra se constituyó la organización privada BSI - British Standards Institution.

Ante la aparición de todos estos organismos nacionales de normalización, surgió la necesidad de coordinar los trabajos y experiencias de todos ellos, con este objetivo se fundó en Londres en 1926 la Internacional Federación of the National Standardization Associations – ISA

Tras la Segunda Guerra Mundial, este organismo fue sustituido en 1947, por la International Organization for Standardization - ISO - Organización Internacional para la Normalización. Con sede en Ginebra, y dependiente de la ONU esta organización se han ido adhiriendo los diferentes organismos nacionales dedicados a la Normalización y Certificación N+C. En la actualidad son 140 los países adheridos, sin distinción de situación geográfica, razas, sistemas de gobierno, etc.¹³

2.2.4 Normas UNE Españolas

Como consecuencia de la colaboración Hispano-Alemán durante la Guerra Civil Española, y sobre todo durante la 2ª Guerra Mundial, en España se comenzaron a utilizar las normas DIN alemanas, esta es la causa de que hasta hoy en los diferentes diseños curriculares españoles, se haga mención a las

normas DIN, en la última propuesta del Ministerio para el bachillerato, desaparece la mención a dichas normas, y solo se hace referencia a las normas UNE e ISO.

El 11 de Diciembre de 1945 el CSIC (Centro Superior de Investigaciones Científicas), creó el Instituto de Racionalización y Normalización IRANOR, dependiente del patronato Juan de la Cierva con sede en Madrid. IRANOR comenzó a editar las primeras normas españolas bajo las siglas UNE - Una Norma Española, las cuales eran concordantes con las prescripciones internacionales.

A partir de 1986 las actividades de normalización y certificación N+C, recaen en España en la entidad privada AENOR (Asociación Española de Normalización). AENOR es miembro de los diferentes organismos internacionales de normalización:

ISO - Organización Internacional de Normalización.

CEI - Comité Electrotécnico Internacional

CEN - Comité Europeo de Normalización

CENELEC - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica

ETSI - Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas

Los proyectos de elaboración de las UNE se crean por medio de las Comisiones técnicas de Normalización CTN, en la generación de una nueva norma está es sometida a la opinión pública durante un periodo de seis meses, transcurrido el tiempo y analizadas las observaciones se procede a su redacción definitiva publicándose bajo las siglas UNE

Las normas se numeran siguiendo la clasificación decimal. El código que designa una norma está estructurado de la siguiente manera:

A B C

UNE 1 032 82

A - Comité Técnico de Normalización del que depende la norma.

B - Número de norma emitida por dicho comité, complementado cuando se trata de una revisión R, una modificación M o un complemento C.

C - Año de edición de la norma.^{9, 10, 13}

Clasificación de las normas

Según su contenido, las normas pueden ser:

Normas Fundamentales de Tipo General, a este tipo pertenecen las normas relativas a formatos, tipos de línea, rotulación, vistas, etc.

Normas Fundamentales de Tipo Técnico, son aquellas que hacen referencia a las características de los elementos mecánicos y su representación. Entre ellas se encuentran las normas sobre tolerancias, roscas, soldaduras, etc.

Normas de Materiales, son aquellas que hacen referencia a la calidad de los

materiales, con especificación de su designación, propiedades , composición y ensayo. A este tipo pertenecerían las normas relativas a la designación de materiales, tanto metálicos, aceros, bronce, etc., como no metálicos, lubricantes, combustibles, etc.

Normas de Dimensiones de piezas y mecanismos, especificando formas, dimensiones y tolerancias admisibles. A este tipo pertenecerían las normas de construcción naval, máquinas herramientas, tuberías, etc.

Según su ámbito de aplicación, las normas pueden ser:

Internacionales. A este grupo pertenecen las normas emitidas por ISO, CEI y UIT-Unión Internacional de Telecomunicaciones.

Regionales. Su ámbito suele ser continental, es el caso de las normas emitidas por el CEN, CENELEC y ETSI.

Nacionales. Son las redactadas y emitidas por los diferentes organismos nacionales de normalización, y en concordancia con las recomendaciones de las normas Internacionales y regionales pertinentes. Es el caso de las normas DIN Alemanas, las UNE Españolas, etc.

De Empresa. Son las redactadas libremente por las empresas y que complementan a las normas nacionales.¹³

2.2.5 Normas ISO 9000

ISO 9000 es la denominación de uso común para una serie de normas internacionales de garantía de la calidad dentro de organizaciones: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 (y sus subnormas).¹ Esta serie de normas han tenido una gran difusión y han sido aplicados a gran escala.

2.2.6 Evolución de las normas ISO

En los últimos años se ha implementado significativamente la utilización de las Normas ISO 9000 como modelo de gestión de aseguramiento de calidad.^{1, 13, 14}

Estas normas han sido adoptadas en más de setenta (70) países. La primera versión de las normas ISO 9000 fue del año 1987. En seguida se realizó una ligera modificación de la misma en el año 1991, la versión fue mejorada en el año de 1994. En el año 2000, se realizó una revisión profunda de la norma, adaptándola a las necesidades y realidades de las empresas del siglo XXI. En la actualidad son muchas las empresas certificadas de acuerdo a la norma ISO 9001 en el mundo.

Para la revisión de las normas, se tomó en cuenta la experiencia basada en 13 años de aplicación de las mismas, complementándose con los ocho Principios de Gestión de la Calidad (establecidos en las Normas ISO 9000 y 9004). En la revisión ha sido considerado más ampliamente el papel de la alta Dirección, la cual incluye, su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, la consideración de los requisitos reglamentarios y el establecimiento de requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Además se consideró la aparición de más Normas ISO entre ellas la 14000, se revisó su compatibilidad con las Normas ISO, la integración de las normas de la familia ISO, así como el retiro de algunas de ellas, indicando las exclusiones permitidas. La necesidad de una mejor coherencia entre las normas ISO 9001 e ISO 9004, un punto de importancia fue utilizar un lenguaje sencillo y claro para hacerlas más comprensibles.

El resultado final de la revisión fue la reducción del número de normas de la familia ISO simplificando su selección y uso para obtener los máximos beneficios.^{9, 10}

La primera norma ISO fue publicada en 1951 con el título de “Referencia estándar de temperatura para la medición industrial de longitudes”.^{16, 17, 18}

2.2.7 Norma ISO/IEC 17025

Internacionalmente, el proceso de estandarización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración tuvo inicio con la publicación de la ISO/IEC Guía 25 en 1978, revisado posteriormente en 1993. En Europa, la ISO Guía 25 no se había aceptado, y estaba en vigor la EN 45001 como norma para reconocer la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios.

La ISO Guía 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación e interpretación consistente y sin ambigüedades, como, por ejemplo, el contenido mínimo que debe presentarse en la declaración de la política de la calidad del laboratorio, la posibilidad de rastreo de las mediciones, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Para suplir estos aspectos, la ISO inició en 1995 los trabajos de revisión de la ISO Guía 25 por medio del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment). De dicha revisión resultó la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, oficialmente adoptada en diciembre de 1999 y publicada internacionalmente a principios del año 2000.⁴⁴

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025:1999 es el resultado de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 4500, a las cuales anula y sustituye ahora. En esta se describen todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025: 1999 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración “y viene a remplazar a las antiguas normas EN 45001:19 98 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo) {UNE, 1991} e ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories) {ISO, 1990}. La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC 1 7025, fue publicada en julio de 2000 y es simplemente una traducción de la norma europea UNE, 2000. ⁸

2.2.8 Normas ISO 14000

A causa de los problemas ambientales generados en los años 90's, muchos países implementan sus propias normas ambientales dichas normas tenían una variación muy grande de un país a otro. Así se llegó a la conclusión de que se necesitaba contar con un sistema de normas universales que fueran adoptadas por todas las organizaciones para alcanzar una protección ambiental confiable y adecuada. ^{9,10}

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) fue invitada a participar a la Cumbre para la Tierra, organizada por la Conferencia sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en junio de 1992 en Río de Janeiro -Brasil. Ante tal acontecimiento, ISO se compromete a crear normas ambientales internacionales, después denominadas, ISO 14000. ²⁶

Las normas ISO 14000 no proponen el término de la contaminación, tampoco se involucran en el desempeño ambiental a nivel mundial, sino que, establecen herramientas y sistemas enfocados a los procesos de producción a nivel interior de una empresa u organización, y de los efectos que estos causen al medio ambiente.

Para 1992, se formaron los comités técnicos encargados del desarrollo de las Normas ISO 14000 y en octubre de 1996 fue el lanzamiento del primer componente de la serie de estándares ISO 14000 en los campos empresariales, legales y técnicos. Estos estándares, llamados ISO 14000, van transformar la idea de que el gobierno y la industria enfoquen y traten los asuntos ambientales. A su vez, estos estándares tendrán un lenguaje común para la gestión ambiental al establecer un marco para la certificación de sistemas de gestión ambiental por terceros y al ayudar a la industria a satisfacer la demanda de los consumidores y agencias gubernamentales con una mayor responsabilidad ambiental.^{15, 26}

Las dos pendientes de la ISO 14000:

1. La certificación del Sistema de Gestión Ambiental, mediante el cual las empresas recibirán el certificado, y
2. El Sello Ambiental, mediante el cual serán certificados los productos ("sello verde").

La ISO 14000 se basa en la norma Inglesa BS7750, que fue publicada oficialmente por la British Standards Institution (BSI) previa a la Reunión Mundial de la ONU sobre el Medio Ambiente (ECO 92).

Una de las discusiones de la ECO 92 trató sobre la instalación de un grupo de trabajo por parte de la International Standardization Organization (ISO) para estudiar la elaboración de Normas Ambientales. El resultado de estos trabajos fue la creación del Comité Técnico 207-ISO/TC 207, en marzo de 1993. El Comité Técnico estructuró seis subcomités y un grupo de trabajo, en los cuales se discutieron los temas pertinentes con los países responsables.

- Subcomité 01: Sistema de Gestión Ambiental – Reino Unido
- Subcomité 02: Auditorias Ambientales – Holanda
- Subcomité 03: Sellos Ecológicos (Sellos Verdes) Australia
- Subcomité 04: Evaluación del Desempeño Ambiental- Estados Unidos

- Subcomité 05: Análisis del Ciclo de Vida – Francia
- Subcomité 06: Términos y Definiciones Noruega

La edición final de la norma BS-7750 se publicó en 1994 y sirve de guía para la evaluación del impacto ambiental. La norma internacional ISO 14000 fue aprobada en septiembre de 1996 y la adopción de la " norma nacional" en Europa se dio en marzo de 1997, y la versión oficial en idioma español de la norma internacional fue publicada en mayo de 1997.

La norma ISO 14000 es un conjunto de documentos de gestión ambiental que, una vez implantados, afectará todos los aspectos de la gestión de una organización en sus responsabilidades ambientales y ayudará a las organizaciones a tratar los asuntos ambientales, con el fin de mejorar el comportamiento ambiental y las oportunidades de beneficio económico. Los estándares de ISO 14000 son voluntarios, no tienen obligación legal.²⁶

FAMILIA ISO 14000

Sistemas de Gestión Ambiental (14001 Especificaciones y directivas para su uso 14004 Directivas generales sobre principios, sistemas y técnica de apoyo.)

Auditorías Ambientales (14010 Principios generales 14011 Procedimientos de auditorías, Auditorías de Sistemas de Gestión Ambiental 14012 Criterios para certificación de auditores).

Evaluación del desempeño ambiental (14031 Lineamientos, 14032 Ejemplos de Evaluación de Desempeño Ambiental).

Análisis del ciclo de vida (14040 Principios y marco general, 14041 Definición del objetivo y ámbito y análisis del inventario, 14042 Evaluación del impacto del Ciclo de vida, 14043 Interpretación del ciclo de vida, 14047 ejemplos de la aplicación de ISO 14042, 14048 Formato de documentación de datos del análisis).

Etiquetas ambientales (14020 Principios generales, 14021 Tipo II, 14024 Tipo I,

14025 Tipo III).

Términos y definiciones (14050 Vocabulario)

Principios de las Normas ISO 14000

- Deben resultar para una mejor gestión ambiental;
- Deben ser aplicables a todas las naciones;
- Deben promover un amplio interés en el público y en los usuarios de los estándares;
- Deben estar basadas en conocimiento científico; y por sobre todo, deben ser prácticas y utilizables.²⁶

2.2.9 NORMAS ISO 22000: 2005

La idea de armonizar las normas nacionales correspondientes a nivel internacional fue propuesta por la Asociación Danesa de Normas (DS). La DS sugirió dicha norma como una propuesta de nueva muestra de trabajo a la secretaría del ISO/TC 34, Food Products, a comienzos de 2001.

La primera reunión del ISO/TC 34/ WG 8 tuvo lugar en noviembre de 2001, en Copenhague, en la cual los participantes aceptaron el plan de trabajo y el cronograma para el desarrollo del proyecto ISO/AWI 22000, Food safety management systems. Requirements (Requisitos del Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos). Esta Norma fue desarrollada por el grupo de trabajo WG 8, dándose el primer borrador de la norma internacional ISO-DIS 22000 el 3 de junio de 2004.

Los miembros de ese grupo de trabajo acordaron que se debería poner especial cuidado para tener en cuenta las publicaciones pertinentes del Codex, la FAO y la WFSO (Organización Mundial de Seguridad de Alimentos), el grupo está constituido por expertos de: Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá,

Dinamarca, EEUU, Francia, Japón, Italia, países bajos, Polonia, Reino unido, Republica de Corea, Suecia, Suiza, Tailandia, Venezuela. Se incorporaron después China; Suiza e Irlanda.

El 1 de septiembre del 2005 se publicó oficialmente la Norma ISO 22000, esta Norma fortalece la cadena de abastecimiento alimentaría en materia de seguridad. Por lo tanto, ISO 22000 aplica en los procesos y actividades en el sector alimentario hasta el consumo incluyendo elaboradores de alimentos, productores de ingredientes y aditivos, equipos para elaboración, suplementos nutricionales, aerolíneas, cruceros de turismo, barcos mercantiles, confección de alimentos, transporte de alimentos, empacadoras, materiales de empaque, embotelladoras y numerosos otros.

Mantiene relaciones con la Confederación de industrias Agroalimentarias de la Unión Europea (CIAA), Comisión del Codex Alimentarius, CIES-Iniciativa Global por la Seguridad Alimentaria y Organización Mundial para la Seguridad Alimentaria (WFSO).

La norma ISO 22000 establece los requerimientos que debe cumplir un sistema de gestión de la seguridad alimentaría (SIGIA) en la cadena de suministros de una organización, se propone aumentar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaría con un enfoque integral de cadena alimentaría, demostrar la capacidad para controlar los riesgos para la seguridad alimentaría a través del cumplimiento de los requisitos establecidos por la ley vigente y armonización del conjunto de normas a las que actualmente están haciendo frente los fabricantes y suministradores de productos alimenticios, evitando costos innecesarios y duplicación de esfuerzos.^{23, 24}

La norma ISO 22000 puede aplicarse a todo tipo de organizaciones dentro de la cadena de suministros alimentaría:

- Desde Productores primarios hasta Minoristas.
- Establecimientos de comidas.

- Fabricantes de productos alimenticios.
- Transportistas.
- Almaceneros y subcontratistas.
- Suministros: fabricantes de equipos, embalajes, productos de limpieza, aditivos e ingredientes.²⁴

Familia ISO 22000

ISO/TS 22004, Sistemas de gerencia de la seguridad del alimento - Directrices en el uso de ISO 22000:2005, que fue publicado en noviembre de 2005, proporciona la dirección importante que puede asistir a organizaciones incluyendo las empresas pequeñas y medianas alrededor del mundo.

ISO/TS 22003, Sistemas de gerencia de la seguridad del alimento, darán la dirección armonizada para la acreditación (aprobación) de las entidades de la certificación de la ISO 22000 y definirán las reglas para revisar un sistema de gerencia de la seguridad del alimento como conformidad con el estándar.

ISO 22005, Trazabilidad en la alimentación y la cadena de alimentos, los principios y la dirección generales para el diseño y el desarrollo del sistema, serán circulados pronto como proyecto de norma internacional.²⁴

2.3 Marco Legislativo

En la revisión anterior se ha generado una parte de conocimiento con respecto a la normalización y calidad, que sustenta el primer paso de la investigación, esta revisión da lugar al enfoque legal de normalización. Ya que al establecerse el marco legal sobre normalización se estipulan quienes y como llevan a cabo la elaboración de las normas tanto Internacionales como Nacionales así como su campo de aplicación.

Normalización

De acuerdo con la ISO la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.³⁴

La asociación estadounidense para pruebas de materiales (ASTM), define la normalización como el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.²⁷

2.3.2 Quiénes Desarrollan las normas ISO

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 146 países, sobre la base de un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. La ISO está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.²⁶

Las normas de ISO son desarrolladas por comités técnicos que comprenden a expertos de los sectores industriales, técnicos y de negocio, los cuales han pedido las normas, que posteriormente usarán. Estos expertos pueden ser unidos por otros con el conocimiento relevante, como los representantes de agencias de gobierno, probando laboratorios, asociaciones de consumidor, ecologistas, etcétera. Los expertos participan como delegaciones nacionales, escogidas por la ISO.²⁶

La totalidad de miembros se encuentran divididas en tres categorías: Miembros del Comité Ejecutivo, Miembros Correspondientes y los Miembros Suscritos.

Miembros del Comité Ejecutivo: Estas organizaciones se responsabilizan por informar a las partes potencialmente interesadas en cada uno de sus países

de oportunidades e iniciativas relevantes de la estandarización internacional. También se aseguran que los intereses de su país se encuentren representados durante negociaciones internacionales al momento de realizar acuerdos en las estandarizaciones. Y por supuesto, cada representante es responsable de aportar una cuota de membresía a la Organización para financiar sus operaciones. Cada uno de los miembros Ejecutivos tiene derecho a voz y voto durante las juntas generales de ISO en el comité técnico y el comité político.⁶

Miembros Correspondientes: Son organizaciones de algunos países que usualmente no poseen un desarrollo pleno en las actividades de estandarización a nivel nacional. Los miembros por correspondencia tienen voz pero no tienen voto durante las juntas generales de ISO, pero son enteramente informados acerca de las actividades que le interesan a las industrias en cada uno de sus naciones.

Miembros Suscritos: ISO ha implementado también esta tercera categoría para los organismos de los países con economías muy pequeñas. Ellos pagan cuotas de membresía reducidas que les permite mantenerse en contacto con estándares internacionales.⁶

2.3.3 Como se desarrollan las Normas ISO

Las delegaciones nacionales de expertos de un comité técnico se reúnen para hablar, discutir antes de llegar al acuerdo general sobre un proyecto. Este es difundido a los socios de la ISO para el comentario y la votación. Muchos miembros tienen procedimientos de revisión públicos para la fabricación de normas preliminares donde se informe y esté disponible a partidos interesados y al gran público. Los miembros de ISO entonces toman en cuenta cualquier opinión que reciben en la formulación de su posición en estándar preliminar. Si la votación es a favor, el documento, con modificaciones eventuales, es difundido a los miembros de ISO como un bosquejo final al Estándar Internacional (FDIS). Si aquel voto es positivo, el documento entonces es publicado como un Estándar Internacional.^{2,6}

2.3.4 Organismos de Normalización Internacional

Organismos Internacionales de Normalización son:

ASME - American Society of Mechanical Engineers

CEE - Comisión de reglamentación para equipos eléctricos

CENELEC - Comité Européen de Normalisation Electrotechnique - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas

AMN - Asociación Mercosur de Normalización

EURONORM - Organismo de normalización de la Comunidad Europea

IEC - International Electrotechnical Commission

IEEE - Institute of Electrical and Electronical Engineers

IETF - Internet Engineering Task Force

ISO - Organización Internacional para la Estandarización

ITU - Unión Internacional de Telecomunicaciones (engloba CCITT y CCIR)

Organismos de las Naciones Unidas: UNESCO, OMS, FAO ⁹

2.3.5 Organismos Nacionales de normalización

Se cuenta con la participación de organismos nacionales de cada país que participan en estas actividades de normalización algunas de ellas son. Alemania: Deutsches Institut für Normung – DIN, Argentina: Instituto Argentino de Normalización – IRAM, Bolivia: Instituto Boliviano de Normalización y Calidad-IBNORCA, Chile: Instituto Nacional de Normalización – INN, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas – ICONTEC, Costa Rica: Instituto de Normas

2.3.5.1 **Normalización nacional**

El proceso de normalización nacional se desarrolla a través de comités técnicos en una acción de consenso, respetando las necesidades, y el interés general y del gobierno, para la contribución al desarrollo económico, social y tecnológico del país.

A la luz del Decreto 2269 de 1993, el proceso de normalización nacional también se implementa a través de las Unidades Sectoriales de Normalización, adicionalmente se cuenta con el desarrollo de proyectos de normalización específicos, realizados a corto plazo, en convenio con los diferentes sectores de la economía nacional.¹⁹

NORMEX es el primer Organismo Nacional de Normalización y Certificación Nacional. Con más de 50 años de experiencia en el ámbito de las tecnologías para la calidad, ya que es el resultado de la privatización de los Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial (LANFI) ocurrida en el año de 1993.

NORMEX está integrada por tres instituciones nacionales: La Universidad del Valle de México (UVM), el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA), por lo que NORMEX tiene la representación de los sectores académicos, científicos, tecnológicos e industriales. Esta acreditado y aprobado por diversas dependencias públicas y entidades de acreditación como son:

- Secretaría de Economía (SE)
- Secretaría de Salud (SS),

- Secretaría de Turismo (SECTUR),
- Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales (SEMARNAT)
- Secretaría de Comunicaciones y Transporte (SCT),
- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGARPA)
- Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)
- Consejo de Normalización y Certificación de la Competencia Laboral (CONOCER) ²⁰

Los servicios de NORMEX están organizados de manera que representen soluciones integrales a sus clientes. En normalización se encuentran registrados en diez sectores que abarcan 34 ramas industriales y actualmente se contribuye en el programa nacional de normalización elaborando normas mexicanas de producto en nueve Comités Técnicos de Normalización. ²⁰

NORMEX ha desarrollado diversos esquemas que incluyen verificaciones documentales, verificaciones técnicas y verificaciones técnico-documentales, cuenta con programas de certificación de:

- Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000
- Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14001:2004
- Sistemas para la administración de la seguridad y la salud en el trabajo SASST-001 (OHSAS 18000)
- Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005
- Sistemas para la Gestión de la Seguridad en el Servicio de Manejo, Transporte y Custodia de Mercancías NORMEX/SMTC/2004

2.3.5.2 Normas Oficiales Mexicanas

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), conforme la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), son regulaciones técnicas que establecen especificaciones y procedimientos para garantizar que los servicios cumplan, en el contexto de los propósitos y funciones para los que fueron diseñados, con

características de seguridad, intercambiabilidad, confiabilidad y calidad.

Las dependencias del Gobierno Federal son quienes se encargan de expedir dichas regulaciones llamadas Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), que son de carácter obligatorio y que contienen características o especificaciones que deben cumplir los servicios, cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, el medio ambiente, o causar daños a nuestros recursos naturales.

Para la elaboración de las NOM's, se han constituido diversos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, los cuales se integran por el Gobierno Federal, Sector Privado, Sector Académico y Sector Social.²¹

2.3.5.3 Normas Mexicanas

La Norma mexicana que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN, se define en los términos de la LFMN, como aquella que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.²²

2.3.6 Quienes usan las Normas

Las normas ISO 9000 inicialmente se desarrollaban para empresas de la industria de fabricación. Actualmente su aplicación se está difundiendo rápidamente a varios sectores de la economía.

Hoy, empresas de todo el mundo, grandes y pequeñas, así como organizaciones dedicadas a la educación, a la salud y todo tipo de servicios desarrollan su sistema de calidad en base a las normas ISO garantizando así el

desarrollo de la apertura de nuevos mercados para mejorar su competitividad y productividad.^{2, 25}

2.4 Marco Teórico

Se ha construido una parte de la temática sobre Normalización en los apartados anteriores, corresponde hacer énfasis en los sistemas de gestión de calidad, así, como las variables de interés relacionadas para la implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC

2.4.1 Que es ISO

La ISO es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización (ONs) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como normas ISO.^{9, 10}

La misión de la ISO es la de promover el desarrollo de la normalización y las actividades relacionadas en el mundo con la visión de facilitar el comercio internacional de productos y servicios, y de desarrollar la cooperación en las áreas de las actividades intelectuales, científicas, económicas y tecnológicas.³⁴

2.4.2 Que son las normas ISO

Las Normas ISO 9000 es un conjunto de normas con la finalidad de orientar y ordenar la gestión de las empresas que tienen un reconocimiento y aceptación internacional debido a la participación que tienen los consumidores y a la alta competencia internacional.

Cabe destacar que las Normas desarrolladas por ISO son voluntarias,

comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para que sean obligadas.

2.4.2.1 Objetivos de las ISO 9000

Proporcionan herramientas para que una organización pueda lograr la calidad del producto o servicio que genera, de modo que las necesidades del cliente sean satisfechas de manera permanente, y así permite a la empresa reducir costos de calidad, aumentar la productividad, y ser competente.

Se proporciona a los clientes la seguridad de que su producto o los servicios tienen la calidad deseada, y la empresa tiene la seguridad de que genera calidad.

2.4.3 Estructura de la serie ISO 9000: 2000

La serie de Normas ISO 9000: 1994 estaba formado por cinco normas, para el año 2000 la norma ISO se agrupa quedando solo la ISO 9000: 2000, y las normas ISO 9001, 9002 y 9003 se incluyen en un solo modelo que es la ISO 9001: 2000 como modelo único de requisitos. Mientras que la Norma ISO 9004:2000 seguirá siendo un documento guía.

Algunas de estas normas especifican requisitos para sistemas de calidad (ISO 9001, 9002, 9003) y otras dan una guía para ayudar en la interpretación e implementación del sistema de calidad (ISO 9000-2, ISO 9004-1).

Algunas Normas de la familia ISO 9000 está formada por los siguientes documentos:

- ISO 9000:2000 (NMX-CC-9000-IMNC-2000) describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la Calidad. Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que les sean de aplicación y sus objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (En adelante la única norma certificable de la serie).
- ISO 9004:2000 La norma NMX-CC-9004-IMNC-2000 (recomendaciones) proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- ISO 10011 Auditoria. Establece los principios básicos, criterios y prácticas de una auditoria y provee lineamientos para establecer, planificar, realizar y documentar auditorias de sistemas de la calidad.
- ISO10011-2 Criterios para la calificación de auditores. A fin de que las auditorias de los sistemas de calidad sean conducidas en forma uniforme y efectiva se ha desarrollado esta norma que constituye una guía sobre los criterios de calificación de auditores.
- ISO10011-3 Gestión de programas de auditoria. Define los lineamientos básicos para administrar programas de auditorias de sistemas de la calidad.
- ISO10013 Guía para la elaboración de manuales de calidad.

2.4.4 Principios para la Gestión de la Calidad en los que se basan la ISO 9000:2000

Cuando se redactaron las normas ISO 9001 e ISO 9004, se elaboraron 8 principios básicos, sobre los que se sostiene todo el sistema de gestión de la calidad. (SGC)

1.- Enfoque al cliente: Toda organización depende de sus clientes es por ello la importancia que dicha organización debe preocuparse por la satisfacción de sus necesidades.

2.- Liderazgo: La organización debe cumplir con sus objetivos planteados, para asegurar una organización líder.

3.- Participación del personal: El personal de la organización es una palabra clave, es la estructura de la organización y sus habilidades son usadas para beneficio de la organización.

4.- Enfoque basado en procesos: Los resultados deseados de una actividad pueden alcanzarse mejor cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

5.- Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos relacionados como un sistema, para contribuir en la eficacia y

eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

6.- Mejora continúa: Debe ser una de sus prioridades que maneje la empresa la mejora continúa debe de ser un objetivo permanente de esta.

7.- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

8.- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: La organización y sus proveedores deben mantener una relación beneficiosa mutua que permita a la organización satisfacer las necesidades de la misma y la del cliente.

2.4.5 Sistema de Gestión de Calidad

Un sistema de Calidad establece los requisitos que satisfagan las necesidades del cliente, así como controlar los procesos que lleva a cabo y esto depende de la organización si implementa sistemas que aumentan la probabilidad de la satisfacción todo esto con lleva a la generación de un producto o servicio.

2.4.5.1 Implementación de un Sistema de Calidad

Para la implementación de un Sistema de Calidad se deben tomar en cuenta varios factores entre los que se encuentran, determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, establecer la política y objetivos de la calidad de la organización, determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad, así como proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad, establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso; y determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.

Por medio del establecimiento de la política y objetivos de la calidad se

obtienen beneficios ya que proporciona un punto de referencia para dirigir a la organización, ayudar a la organización aplicar sus recursos para alcanzar los resultados deseados y un punto de gran importancia es alcanzar los objetivos de la calidad que tiene un impacto positivo en la satisfacción y confianza de las partes interesadas.

En lo que respecta a la alta dirección a través del liderazgo y sus acciones, crea un ambiente donde el personal se sienta completamente involucrado y pueda operar eficazmente y lograr establecer una política y los objetivos de la calidad de una organización, promover la política y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación. Debe asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización, de que se implementen los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas para alcanzar los objetivos de la calidad.

Debe asegurarse de que se ha implementado y establecido un sistema de Gestión de Calidad eficaz y eficiente asegurándose de la disponibilidad de los recursos necesarios, realizar revisión en el sistema de Gestión de la calidad, así como su mejora.

Documentación y Comunicación del SGC

Se requieren para lograr la conformidad con el cliente y la mejora, proveer la información apropiada, asegurar la repetibilidad y la trazabilidad, proporcionar evidencia objetiva y evaluar la eficiencia y la adecuación continua del sistema de Gestión de la Calidad.

En el Sistema de Gestión de Calidad se incluyen varios tipos de documentos entre ellos están:

- Manuales de Calidad que proporcionan información consistente, interna y externa a cerca del sistema de gestión de la calidad.

- Planes de Calidad que describen como se aplica el Sistema de Calidad a sus elementos o a un producto, proyecto o contrato.
- Especificaciones que establecen los requisitos.
- Procedimientos que informan consistentemente sobre como efectuar las actividades y por ultimo los Registros que proporcionan evidencia objetiva de las actividades o resultados obtenidos.

Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad

Deben cuestionarse los procesos que son sometidos a evaluación para saber si se ha identificado y definido apropiadamente el proceso, se han asignado las responsabilidades, se han implementado y mantenido los procedimientos, si el proceso es el eficaz para lograr los resultados requeridos estos aspectos pueden ser evaluados mediante: Auditorias, Revisión del Sistema de Gestión por la Alta dirección y Autoevaluaciones.

Las Auditorias se realizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad se evalúa la eficacia e identifica oportunidades de mejora. Pueden ser de primera parte realizadas por la organización, de segunda parte son llevadas por el cliente; de tercera parte son llevadas por organizaciones externas independientes que proporcionen servicios de auditoria.

Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización debe estar consciente de la evaluación sistemática de convivencia, eficacia, adecuación y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Autoevaluación

La Autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al Sistema de Gestión o un modelo de excelencia. Se evalúa la visión global del funcionamiento de la organización, el grado de madurez del SGC y se identificaron de áreas que precisan mejora en la organización y a determinar prioridades.

Mejora Continua

El objetivo de la mejora continua del SGC es de incrementar la probabilidad de aumentar y satisfacción de los clientes y otras partes interesadas y se establecen diferentes acciones como analizar y evaluar situaciones existentes para la mejora, establecimiento de objetivos y búsqueda de posibles soluciones para la mejora, implementación de soluciones seleccionadas, medida, verificación y análisis de la implantación, formalización de los cambios.

Técnicas Estadísticas

Conocer la variabilidad de los procesos y sus resultados ayuda a resolver problemas técnicos y mejorar su eficiencia. Estas técnicas ayudan a medir, interpretar, describir, simular prevenir y mejorar continuamente problemas de la variabilidad.

2.5 De la norma ISO/IEC 17025

En la mayoría de casos, para la obtención de unos buenos niveles de calidad dentro de la diversidad de actividades desarrolladas en las empresas es necesaria la realización de medidas sobre el producto. La calidad de estas medidas depende en gran parte de la calidad global de un laboratorio, ya sea exterior o interior a la empresa.

El enfoque específico de la Norma ISO/IEC 17025 es en competencia

técnica para verificación y calibración. Estas como parte íntegra de actividades y operaciones en ambiente de laboratorios donde existen varios requerimientos.

La norma NMX-EC-17025:2006 especifica todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo o de calibración para demostrar que operan con un sistema de gestión, y son laboratorios competentes que generan resultados técnicamente válidos.

La primera edición de esta norma mexicana (2000) fue el resultado de la experiencia que se adquirió mediante la implementación de la NMX-EC-025-IMNC y en la norma EN 4500, a las cuales reemplazó.

La NC ISO/IEC 17025: 2000 tiene incorporados los requisitos de las normas NC-COPANTISO 9001 y NC-COPANTISO 9002 de 1994; de manera que los laboratorios que cumplan los requisitos de esta norma operan con un sistema de gestión de la calidad en sus actividades de ensayo y calibración de acuerdo con la NC-COPANT/ISO 9001: 1995 e NC-COPANT/ISO 9002: 1995.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración se basan en esta Norma Internacional para las acreditaciones de dichos laboratorios.

Siendo el aspecto de la gestión un punto importante marcado por las diferentes normas, en el capítulo 4 presentamos los requisitos relativos a la Gestión, mismos que serán utilizados para el desarrollo del capítulo 5 que contiene los requisitos técnicos de los ensayos y/o calibraciones que los laboratorios llevan a cabo.

La aplicación de esta norma facilitaría la aceptación de los resultados de ensayo y/o calibración entre diferentes laboratorios de distintos países y así obtener su acreditación.

El uso de esta Norma Internacional trae beneficios significativos de los laboratorios como la cooperación, intercambio de información, experiencia propia

de cada laboratorio que contribuya a la retroalimentación de los mismos.

2.5.1 Contenido de la norma

La NC ISO/IEC 17025: 2005, tiene un total de cinco capítulos; el cuarto contiene los requisitos para una gestión sólida de la calidad (Requisitos de gestión) y el capítulo 5, referido a los requisitos para demostrar la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza el laboratorio y la factibilidad técnica de sus datos y resultados.^{9,10}

El apartado 4 de la norma se compone 14 puntos que corresponden a diferentes actividades con respecto al laboratorio, haciendo relevancia en algunos que no aparecen explícitos en NC-COPANT/ISO 9001: 1995, como son el 4.7. Servicio al cliente y 4.8. Quejas.

El apartado 5 de la norma contiene los Requisitos Técnicos que permiten demostrar la competencia técnica y la factibilidad de los datos y resultados y algunos aspectos de importancia, que no aparecen en NC-COPANT/ISO 9001: 1995 tales como el 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales, 5.7. Muestreo, 5.9. Aseguramiento de la calidad, 5.10. Informe de resultados y otros específicos del proceso de medición. De cualquier manera en este capítulo están contenidos todos aquellos aspectos referidos al sistema de la calidad que se requieren.^{9,10}

2.5.2 Objetivo y campo de Aplicación

Esta Norma tiene como objetivo establecer los “requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.” Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.^{9,10}

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios que realizan

ensayos o calibraciones. Estos pueden ser, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación del producto.

La Norma Internacional se aplica independientemente de factores como la cantidad de empleados o de las actividades del ensayo y/o calibración que realicen, si el laboratorio no realiza alguna de estas actividades mencionadas anteriormente, los requisitos de los apartados que les corresponde no se aplican.

Esta norma Internacional es utilizada por los laboratorios cuando se desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de calidad, al igual que se usan cuando se reconoce la competencia de los laboratorios.

2.5.3 Referencias Normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

NMX-EC-17000-IMNC-2005, *Evaluación de la conformidad – Evaluación y principios generales*.

NMX-Z-055-1997-IMNC, *Metrología – Vocabulario de Términos fundamentales y generales*. (VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de Metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, UIPAP y OIML).^{9,10}

2.5.4 Requisitos Relativos a la de gestión

El contenido de este capítulo corresponde a 14 apartados donde están presentes parte de los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025: 2000 que contribuyen para la demostración de la competencia de los laboratorio que realizan ensayo y/o calibración. Así como la Organización, Sistema de Gestión, Control de los Documentos, Revisión de los pedidos de ofertas y contratos,

Subcontratación de ensayos y calibraciones, compras de servicios y suministros, Servicio al cliente, Quejas, Control de Trabajos de ensayos y de calibraciones no conformes, Mejora, Acciones preventivas, Acciones correctivas, Control de los Registros, Auditorías Internas, Revisión por la Dirección.^{9,10} Parte del presente trabajo será desarrollar las características que en materia de gestión se presenta en esta norma, mismo que es presentado en el capítulo III.

2.5.5 Requisitos técnicos

El contenido del punto 5 de la norma comprende 10 apartados, esta sería la otra parte de complementación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025: 2000 que permite al laboratorio demostrar su competencia en las actividades de ensayo y/o calibración que realiza, con la finalidad de obtener resultados válidos. Entre estos requisitos están generalidades de Personal, Instalaciones y Condiciones Ambientales, Métodos de ensayo y de Calibración y validación de los métodos, Equipos, Trazabilidad de las Mediciones, Muestreo, Manipulación de los ítems de ensayo y calibración, Aseguramiento de la Calidad de los Ensayo y de calibración, Informe de los resultados mismos que serán abordados de una forma general en el capítulo III.

Esta es la estructura de una de las Normas Internacionales de gran importancia para los laboratorios que realizan ensayos y/o calibraciones y que les permite ser competentes con respecto a otros laboratorios.

Los anexos incluyen tablas de comparación con la NC-COPANT/ISO 9001:1995 y la NC-COPANT/ISO 9002: 1995.^{9,10}

2.6 Calibración y Trazabilidad

Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos

fundamentales y generales de metrología (VIM), es aquel conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI) y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

Se debe calibrar ya que el envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración. La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas

La calibración de un instrumento permite determinar su incertidumbre, valor fundamental, dentro de un sistema de calidad, para la agrupación de los instrumentos en categorías metrológicas para su posterior utilización.^{29,30, 45}

Trazabilidad

La trazabilidad se define como la propiedad de una medición, física o química, o del valor de un patrón, por medio de la cual estos pueden ser

relacionados a referencias establecidas, en este caso los Patrones Nacionales, a través de una cadena interrumpida de comparaciones.

La trazabilidad únicamente existe cuando se presentan evidencias rigurosamente científicas, continuas y apropiadas a cada aplicación, que muestran que la medición está produciendo resultados documentados con valores de incertidumbre estimados y declarados.^{31,33}

2.7 Comparación de la norma ISO/IEC17025 con respecto a la Norma 025 y EN 45001

Al realizar una comparación de la nueva Norma ISO 17025 con respecto a las que ha remplazado, se han encontrado diferencias significativas así como puntos en los que solo debe hacerse un mayor énfasis.

1.- Objetivos y Campo de Aplicación

La Norma ISO 17025 amplía el objetivo de las Normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Un punto importante es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios.

2.- Normas para consulta

La Norma ISO/IEC 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 y ISO 9002. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la nueva norma advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más actual.

3.- Definiciones

A diferencia de las Normas ISO 25 y EN 45001, en la Norma 17025 se han suprimido las definiciones. Si embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM).

4.- Requisitos de Gestión

4.1 Organización

Una novedad es que aparece un requisito aplicable a los laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso deberán definirse las actividades de toda organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace énfasis en la necesidad de definir un organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad).

La segunda novedad consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma las responsabilidades globales de las operaciones técnicas.

4.2 Sistema de Gestión de la Calidad

En este apartado la norma establece más claramente que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de la política de calidad. Sin embargo, a diferencia de ambas normas, se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.

4.3 Control de Documentos.

Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación y corrección de documentos. Control de documentos tanto internos como externos, también se establece que ya no es necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión o aprobación pero sí debe incluir la identificación del responsable de su emisión.

4.4 Revisión de Solicitudes, Ofertas y contratos

Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, entre los que se incluye la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se debe mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes, se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

4.6 Compra de servicios y suministros

Incorpora requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que

los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establecen las especificaciones que deberá cumplir y verificar antes de su uso.

4.7 Servicio al cliente

Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

4.8 Reclamaciones

Se insiste para que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar reclamaciones.

4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes.

Mucho de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de “acciones correctivas inmediatas”

4.10 Acciones correctivas

El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías internas.

4.11 Acciones preventivas

Este es un nuevo apartado, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos preventivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad así como establecer las “acciones preventivas” oportunas.

4.12 Control de los registros

Se presta atención a los registros en soporte electrónico, el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su protección y modificación.

4.13 Auditorías internas

La más relevante es que se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente de un año.

4.14 Revisión por la dirección

La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

5. Requisitos técnicos

Las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En los puntos que se ha puesto mayor énfasis es en la toma de muestra, la validación de métodos y la verificación de la trazabilidad, el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de ensayo y el contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

5.1 Generalidades

Se encuentran los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio.

5.2 Personal

El laboratorio debe de disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso del personal en formación, debe garantizar su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace énfasis en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, el cuál se les exige un conocimiento y calificación adicionales. Debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, indicando las responsabilidades del puesto.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

En este apartado no hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25

y EN 45001. Solo destaca que los requisitos incorporan la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

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

La nueva Norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Algo nuevo es que se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo se autorizada por el cliente.

Trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuando se debe validarse un método y cuales son los parámetros que deben especificarse. En la norma EN 45001 únicamente se nombra la necesidad de tener descritos los métodos de ensayo no normalizados, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica parámetros.

Deja claro que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas.

En lo referente al cálculo de incertidumbre, se pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones internas.

Se establecen requisitos relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueden tener influencia en los resultados de ensayo y/o calibración.

5.5 Equipos

En la norma ISO/IEC 17025 especifica más cuales son los equipos que deben cumplir las especificaciones requeridas, además cabe destacar que la norma considera dentro del apartado el material utilizado para hacer el muestro

así como los programas informáticos.

5.6 Trazabilidad de las medidas

Al igual que en las Normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La novedad es que la norma ISO/IEC 17025 concreta mucho más como debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo.

Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad del sistema internacional de unidades (SI), o, en el caso que no sea posible a patrones de referencia apropiados, tales como materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Para el caso de la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados.

Además la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben usarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

5.7 Muestreo

Este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. El laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado en métodos estadísticos, y de procedimientos donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados.

5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración

No hay novedad con respecto a las normas ISO/IEC 25 Y EN 45001. Solo se incide en la necesidad de que la persona responsable de obtener y transportar las muestras tenga un conocimiento adecuado para su manejo.

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

El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadística, para comprobar la validez de los resultados de ensayo y calibración, como el uso habitual de materiales de referencia.

5.10 Informe de los resultados.

En este apartado los requisitos están descritos de un forma mucho más detallada que en la normas precursoras, Sin embargo se permite una mayor flexibilidad, Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los puntos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo/calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.^{9,10}

2.8 Comparación de la ISO 17025 con respecto a la ISO 9000

Existen algunas aportaciones de la Norma ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 como:

- Requerimientos más prescriptivos
- Factores que promuevan independencia en la medida
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, Identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración

- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades
- Requisitos específicos para asegurar, mantener, manipular y almacenar la muestra.
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial)
- Controles estrictos sobre procesos y actividades incluidas cuando se contraten las mismas.³⁴

2.9 Certificación

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define certificación como "atestación por tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas", entendiéndose por atestación la actividad que se basa en la decisión tomada luego de la revisión y consiste en autorizar y emitir una declaración de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

Esta declaración puede ser un certificado o una marca de conformidad. En todos los casos la declaración garantiza a los usuarios de la evaluación de la conformidad que se cumplen los requisitos especificados.

Mediante la certificación se reconoce formalmente que una organización es competente para desarrollar tareas específicas es considerada como una herramienta clave para: facilitar el intercambio comercial, por su capacidad para eliminar las barreras técnicas y para abaratar los costos de evaluación de la conformidad, a través de los Acuerdos de Reconocimiento entre países o regiones.

Por lo tanto la certificación, garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad de distintos países desempeñen su tarea de manera igual, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados.

La acreditación significa "dar confianza" a todas las partes interesadas y por ello le permite a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, tener: servicios consistentes, uniformidad de resultados, certeza en los resultados, y promover el reconocimiento Internacional.

Para que la certificación se realice en forma imparcial debe ser realizada por una tercera parte, es decir un organismo independiente de los respectivos intereses del proveedor del objeto de la certificación (primera parte) y del usuario de la certificación (segunda parte)

Los requisitos especificados, a los que hace mención la definición de certificación, pueden estar contenidos en normas, especificaciones técnicas, reglamentos u otros documentos normativos.³⁴

2.9.1 Entidad Mexicana de Acreditación

Anteriormente las funciones de acreditación habían recaído en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y fomento Industrial. A partir del 20 de mayo de 1997 con las reformas realizadas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se introdujo la figura de Entidad de Acreditación, para tratar de responder a las exigencias de el mercado nacional e internacional, y establecer un sistema de acreditación moderno para todos los evaluadores de la conformidad que actúan en México.³⁵

El 15 de enero de 1999 fue autorizada por las autoridades competentes la

creación de la entidad mexicana de acreditación EMA, a partir de una iniciativa encabezada por CONCAMIN.

Es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional.

La EMA establece los siguientes principios de acreditación.

- Confidencialidad
- Equidad
- Veracidad
- Imparcialidad
- Competencia técnica

Entre los objetivos de la EMA están:

- Integrar el Padrón de Evaluadores.
- Profesionalizar, armonizar y elevar el nivel de los evaluadores.
- Simplificar los requisitos exigidos en una evaluación.
- Prestigiar internacionalmente y dar mayor credibilidad a la acreditación en México.

Las tendencias internacionales sobre acreditación apuntan a que se requiera una sola prueba o un solo certificado en el país de origen, con reconocimiento en el país de destino. Para esto se requieren organismos confiables que realicen funciones de acreditación en base a lineamientos internacionales. Por eso la EMA debe avanzar hacia la aceptación internacional plasmada en los acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo mediante la participación en foros internacionales de acreditación, como ILAC e International

Accreditation Forum IAF.³⁵

La EMA puede resultar una pieza clave para que nuestro país enfrente exitosamente el fenómeno de globalización comercial y los consecuentes requisitos de las normas internacionales relativas al medio ambiente.

La función de la Entidad Mexicana de Acreditación con respecto a los laboratorios de ensayo y/o prueba, realizan su actividad a través de la prueba de una muestra representativa y emiten un informe de resultados.

En caso de los laboratorios de calibración realizan su actividad determinando el error en un instrumento para medir y otras características metrológicas, de acuerdo a los lineamientos dictados por SECOFI, hoy Secretaría de Economía, que entraron en vigor el 17 de noviembre de 1999. Estos organismos de evaluación de la conformidad emiten un dictamen o informe de calibración.³⁵

A partir de enero de 2002 comenzó a operar la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, que en su equivalencia internacional es la norma ISO/IEC 17025:1999. El trabajar con esta norma hace necesario adecuar el procedimiento anterior, además de modificarlo en concordancia a las guías y directrices emanadas del organismo internacional (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC).

En este sentido EMA ha desarrollado la Política Referente a la Trazabilidad de las Mediciones; la Política Referente a Ensayos de Aptitud para Laboratorios, y la Política de Incertidumbre de las Mediciones

Estas tres políticas, generadas con el consenso de todos los sectores participantes en los subcomités y comités de evaluación de la entidad, complementarán las evaluaciones a laboratorios de calibración y ensayos

acreditados o por acreditarse.

Estas novedades están fundamentadas y apegadas a las normas, guías y directrices nacionales e internacionales y al marco legal mexicano vigentes.

Mejora continua

En mayo de 2005 se publicó la actualización a la norma ISO/IEC 17025:2005 e ILAC, acordó un período de dos años para su entrada en vigor.

Esta nueva versión fue revisada por el comité técnico de ISO para la evaluación de la conformidad CASCO y desde que fue publicada también se retomó por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), con objeto de actualizar la norma NMX-17025-IMNC-2000 y hacerla compatible con la ISO/IEC 17025:2005, se espera que el IMNC esté en posibilidades de publicar la NMX correspondiente en poco tiempo y por lo pronto es recomendable trabajar con la traducción aprobada que es factible adquirirla como proyecto de norma en el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.

Con base en lo anterior, la Entidad Mexicana de Acreditación, a.c., se ha anticipado a la entrada en vigor de la norma, iniciando el trabajo de actualización junto con los laboratorios acreditados para tener el tiempo necesario que requiere la implantación de los cambios a la nueva norma, aprovechando los procesos de vigilancia anual.

Los laboratorios acreditados podrán solicitar a la entidad la actualización a la nueva norma durante la vigilancia programada para 2006, en este caso, se presentarán dos informes de evaluación; el correspondiente a la vigilancia y por separado la parte de la actualización. Con éste segundo informe, el laboratorio podrá implementar las acciones correctivas necesarias para ser acreditado en la

nueva versión de la norma; sin embargo, esta actualización estará sujeta a que el informe de vigilancia no tenga no conformidades o en su caso sean cerradas y se tenga el dictamen positivo del Comité correspondiente, el informe de actualización por lo tanto no afectará a su condición de acreditado.

Al llevar a cabo la actualización en conjunto con la vigilancia, se evitará que el laboratorio tenga la necesidad de solicitar una visita por separado para verificar el cumplimiento de la nueva norma antes de su entrada en vigor en Mayo de 2007, sin embargo éste proceso conjunto no es obligatorio, por lo que si así lo desea, el laboratorio podrá solicitar que ambos trámites se realicen por separado.

Estas novedades están fundamentadas y apegadas a las normas, guías y directrices nacionales e internacionales y al marco legal mexicano vigentes.³⁵

2.10 Centro Nacional de Metrología

El Centro Nacional de Metrología es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y de patrimonio propio con objeto de llevar a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología.

Sus funciones son:

- Fungir como Laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración.
- Conservar el Patrón Nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución.
- Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando se solicite, así como expedir los certificados correspondientes.
- Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en

los diferentes campos de la metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo.

- Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia.
- Participar en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida.
- Realizar peritajes de tercería y dictaminar sobre la capacitación técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud de parte o de la secretaría dentro de los comités de evaluación para la acreditación.
- Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología.
- Celebra convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología.
- Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras.⁴⁶

En base a la normatividad citada anteriormente se concluye la necesidad de que los laboratorios de la escuela de QFB cuenten con el conocimiento para la implementación de las mismas, esto ha de generar las bases de los requerimientos para la implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 y que posteriormente se pensara en el trabajo a realizar para las acreditación de los laboratorios de la escuela de QFB.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico que fue aplicado a los laboratorios de la escuela de QFB referente a la NMX- EC-17025-INMC-2006 fue el primer paso para obtener la información de las condiciones actuales que dichos laboratorios presentan y así realizar la recopilación e interpretación de los datos los cuales generaron el precedente para la evaluación de acuerdo a la norma 17025.

La metodología es planteada mediante los métodos:

Deductivo: El análisis es básicamente un proceso intelectual, donde se genera una explicación razonable para un conjunto de datos y donde se elabora una teoría que permite compatibilizar la información disponible este método utiliza como instrumentos principales la lógica y la observación.

Inductivo: Se basa en la acumulación de datos cuya tendencia nos permite

extrapolar o generalizar el comportamiento de los sistemas en estudio. La veracidad de sus conclusiones se ven reafirmadas con la generación de datos que apunten en la misma dirección.

Retrospectivo: Este método nos ha de permitir probar una hipótesis planteada, y se realiza basándose en observaciones a través de análisis especiales, estos revisan la situación de factores, en lo que respecta a nuestro estudio correspondería a la comparación de los requerimientos de la Norma NMX-EC-17025IMNC-2006 con los resultados de nuestro diagnóstico aplicado, a partir de la frecuencia observada de cada uno de los grupos expuestos al factor en estudio se realiza un análisis estadístico, después de haber realizado el análisis estadístico de los datos se logra determinar la presencia del factor en estudio, por lo tanto se puede realizar una asociación entre dicho factor que sería la implementación de la Norma 17025 y las deficiencias para la no implementación de la misma. Básicamente se puede decir que este tipo de estudios busca las causas a partir de un efecto que ya se presentó. Los estudios retrospectivos parten de un efecto y regresan a buscar la causa, esto es como si fuésemos hacia atrás.

2.1 Material utilizado

Se realizó el cuestionario para el diagnóstico de Cumplimiento con el PROY-EC-17025-INMC-2005 de acuerdo a la Entidad Mexicana de Acreditación

2.1.1 Software

Para la realización del análisis estadístico se utilizó el paquete SPSS versión 14.

2.3 Procedimiento

Se elaboraron los 103 reactivos de la encuesta a aplicar.

Se aplicó la encuesta a 13 Laboratorios de la escuela de QFB.

DIAGNÒSTICO ISO 17025

El presente trabajo tiene como finalidad obtener un estudio sobre los antecedentes para la implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC 2006 la elaboración de la encuesta que se aplicó a los laboratorios de la escuela de Q.F.B presenta un formato normalizado recomendado por la EMA basado en pruebas Lickers.

El formato de la encuesta aplicada especifica la fecha, y nombre del Laboratorio diagnosticado, y en la parte final del cuestionario lleva el nombre y firma del entrevistado como resultado de conformidad a lo asentado en la encuesta.

Los siguientes puntos en los que haremos referencia no corresponden a la secuencia de la Norma ISO 17025, pero se basan en dicha Norma.

Fecha de Aplicación_____

Información reportada del Laboratorio_____

1.- ¿Conoces la norma NMX-EC-17025-IMNC?

4.1. Organización

Las preguntas que fueron formuladas en esta primera parte, van dirigidas al aspecto de la organización de los laboratorios que realizan actividades de ensayo

y/o calibración, en los laboratorios de la escuela de Q.F.B se cuestiona si dichos laboratorios cuentan con una organización sólida, desde la responsabilidad legal del laboratorio, y la definición de las responsabilidades del personal que participa en la realización de las actividades de ensayo y calibración, así, como también cuestionar si estos laboratorios cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17025.

2.- ¿El laboratorio cuenta con responsabilidad legal?

3.- ¿Las actividades de ensayo y calibración, cumplen con los requisitos de esta norma internacional?

4.- ¿El laboratorio tiene definidas las responsabilidades del personal que participa en las actividades de ensayo y calibración?

5.- ¿El laboratorio tiene medidas para asegurarse que su dirección y personal están libres de cualquier presión o influencia indebida?

6.- ¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos que aseguran la protección de la información confidencial?

7.- ¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos que eviten disminuir la confianza de su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operatoria?

8.- ¿El laboratorio tiene definida su organización y estructura de gestión?

9.- ¿Se especifica la autoridad, responsabilidad e interrelación de todo el personal?

10.- ¿El laboratorio provee una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones?

11.- ¿Cuenta con una dirección técnica?

12.- ¿Cuenta con un responsable de la calidad?

13.- ¿Existen sustitutos para el personal directivo clave?

14.- ¿Su personal es consciente de la importancia de sus actividades?

15.- ¿Existe una buena comunicación dentro del laboratorio?

4.2. Sistema de Gestión

En este apartado se pretende saber si los laboratorios de la institución cuentan con un Sistema de Gestión para el aseguramiento de la Calidad, que permita garantizar la calidad de los resultados.

16.- ¿El laboratorio cuenta con un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades?

17.- ¿Existen documentos de las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones de los ensayos y calibraciones?

18.- ¿Existe disposición, comprensión e implementación de los documentos del sistema de gestión por el personal?

19.- ¿Cuenta con un manual de Calidad?

20.- ¿El Manual de Calidad incluye el compromiso de la dirección del laboratorio?

21.- ¿El Manual de Calidad cuenta con una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio?

22.- ¿El Manual de Calidad cuenta con el propósito del sistema de gestión concerniente a la Calidad?

23.- ¿El Manual de Calidad establece el requisito de familiarización con la

documentación de la calidad de todo el personal?

24.- ¿La dirección del laboratorio establece el compromiso de cumplir esta norma internacional?

25.- ¿Se proporcionan evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión?

26.- ¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?

27.- ¿En el Manual están contenidos o referidos los procedimientos de apoyo?

28.- ¿En el Manual de la Calidad se describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión?

29.- ¿En el Manual de Calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y el responsable de la calidad?

4.3. Control De Documentos

En las siguientes preguntas se hace referencia al control de los documentos que manejan los laboratorios de la escuela de Q.F.B., los cuáles proporcionan la evidencia del desarrollo de sus actividades realizadas, verificar si dichos documentos se encuentran aprobados, vigentes y accesibles al personal docente.

4.3.1. Generalidades

30.- ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el control de todos los documentos?

4.3.2. Aprobación y Emisión de los Documentos

31.- ¿Los documentos aprobados y emitidos son vigentes y accesibles a todo el personal?

32.- ¿Los documentos se encuentran disponibles en los sitios en los que se llevan a cabo las operaciones?

33.- ¿Cuenta con un procedimiento de protección de documentos no válidos u obsoletos?

34.- ¿La documentación del sistema de gestión cuenta con fecha de emisión o una identificación de la revisión, numeración de páginas y las personas autorizadas a emitirlos?

4.3.3. Cambios a los Documentos

35.- ¿Las modificaciones o nuevos textos en los documentos son identificados?

36.- ¿Existen procedimientos y personas autorizadas para realizar cambios en los documentos?

37.- ¿Cuenta con procedimientos para describir y controlar las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos?

4.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos.

En este apartado se cuestionó sobre la revisión de pedidos de materiales que utilizan los laboratorios para pruebas, con la finalidad de garantizar la calidad del desarrollo de actividades de ensayo y/o calibración.

38.- ¿Cuenta con procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos?

39.- ¿Las políticas y los procedimientos para estas revisiones aseguran que los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos?

40.- ¿El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?

41.- ¿Se cuentan con métodos de ensayo o de calibración apropiados?

42.- ¿Conserva los registros de las revisiones de pedidos, ofertas y contratos?

4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Se pretende saber si los laboratorios de la escuela de Q.F.B cuentan con subcontratación de ensayo y c alibración, destacando que es una institución de docencia.

43.- ¿Cuenta con trabajos de subcontratación de ensayos y calibraciones?

44.- ¿Cuenta con aprobación del cliente para la realización del subcontrato?

45.- ¿Cuenta con un registro de todos los subcontratistas que utiliza?

46.- ¿Cuenta con un registro de evidencia del cumplimiento con esta norma internacional por parte del laboratorio contratado?

4.6. Compras de Servicios y de suministros

En el siguiente bloque se cuestiona si los laboratorios de la institución cuentan con un procedimiento para la selección y compra de todos los materiales que utilizan para el desarrollo de actividades, en donde dicha selección garantice la calidad de actividades de ensayo y /o calibración.

47.- ¿Cuenta con una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utilizan?

48.- ¿Cuenta con procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos en materiales consumibles del laboratorio?

49.- ¿Se asegura que los suministros, reactivos y los materiales consumibles no son utilizados hasta que no haya sido inspeccionados o verificados?

50.- ¿Mantiene registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos relativos a los ensayos y

calibraciones?

51.- ¿Evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos?

4.7. Servicios al Cliente

En este apartado se requería saber si las actividades de ensayo y/o calibración que se realizan en los laboratorios de la institución satisfacen las necesidades de enseñanza- aprendizaje, ya que los alumnos son considerados como clientes del sistema.

52.- ¿Obtiene información de retorno tanto positiva como negativa de sus clientes?

4.8. Quejas

Se requiere conocer si se cuenta con un procedimiento y registro para la solución de quejas, que afecten el desarrollo de las pruebas de ensayo.

53.- ¿Cuenta con una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes?

4.9. Control de Trabajos de Ensayos o de calibraciones no conformes.

Se cuestiona al laboratorio sobre si éste cuenta con un procedimiento y registro para el trabajo no conforme.

54.- ¿Mantiene registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo?

55.- ¿Cuenta con una política y procedimientos que identifique el trabajo no conforme?

56.- ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?

57.- ¿Realiza la corrección inmediata y toma decisiones respecto a los trabajos no conformes?

4.10. Mejora

Se pretende saber si existe un sistema de capacitación continua, para la eficacia del sistema de gestión, mediante su política de calidad.

58.- ¿Existe una mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión?

4.11. Acciones Correctivas

Es necesario identificar si los laboratorios cuentan con un procedimiento para la implementación de acciones correctivas, cuando existan trabajos no conformes y si se tiene asignada una autoridad apropiada dicha acción.

59.- ¿Cuenta con una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctiva?

60.- ¿Su procedimiento de acciones correctivas analiza las causas de un problema?

61.- ¿Realiza el seguimiento de las acciones correctivas implementadas?

62.- ¿Realiza auditorias adicionales cuando se pone en duda el cumplimiento del laboratorio?

4.12. Acciones Preventivas

Se pretende identificar si los laboratorios de la escuela de Q.F.B. cuentan con acciones preventivas apropiadas a los efectos de los problemas potenciales que se generen durante el desarrollo de sus actividades.

63.- ¿Cuenta con acciones preventivas?

4.13. Control de Registros

Identificar en los laboratorios si se establecen y mantienen registros que proporcionan evidencia de la conformidad de sus actividades, los cuales deben permanecer legibles y fácilmente identificables.

64.- ¿Cuenta con un control de los registros de la Calidad y los registros Técnicos?

65.- ¿Cuenta con un sitio, seguro y de confidencialidad, y procedimientos para proteger y salvaguardar los registros?

4.14. Auditorias Internas

Se requiere conocer si los laboratorios llevan a cabo auditorias internas para determinar si el sistema de gestión planteado cumple con los requisitos de garantía de calidad.

66.- ¿Realiza auditorias internas?

67.- ¿Con que frecuencia realiza sus auditorias?

68.- De acuerdo a los resultados de las auditorias internas. ¿Se toman las acciones correctivas oportunas?

4.15. Revisiones por la Dirección

La dirección de la escuela de Q.F.B mantiene una revisión periódica dentro de los laboratorios con el fin de adecuar e introducir cambios o mejoras necesarias a su sistema de calidad.

69.- ¿Realiza una revisión periódica del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración de laboratorio?

5. Requisitos Técnicos

Haciendo mención de los requisitos técnicos de la Norma 17025, se trata de determinar la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones que son realizados en la escuela de Q.F.B, ya que influyen factores como: equipos utilizados, métodos de ensayo y/o calibración, instalaciones y condiciones ambientales, trazabilidad de la medición etc. Contribuyendo a la incertidumbre de las mediciones.

5.2. Personal

Se pretende saber si la escuela de Q.F.B cuenta con personal capacitado para la ejecución de ensayos y/o calibraciones sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas según se requiera.

70.- ¿Cuenta con personal con la formación y la capacidad para realizar los procedimientos de ensayo y calibración?

5.3. Instalaciones y condiciones Ambientales

Se requiere evaluar si los laboratorios cuentan con las instalaciones y condiciones ambientales que faciliten la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, ya que pueden afectar la calidad de los resultados.

1.- ¿Cuenta con instalaciones y condiciones ambientales favorables para la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones?

72.- ¿Existe una separación eficaz entre áreas vecinas para prevenir la contaminación cruzada?

73.- ¿Se controla el acceso y el uso de áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones?

74.- ¿Cuenta con medidas para asegurar el orden y la limpieza de laboratorio?

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

Se pretende saber si el alcance de los métodos y procedimientos que utilizan los laboratorios son apropiados y están validados para la realización de las actividades de ensayo y/o calibración.

75.- ¿Cuenta con métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones?

76.- ¿Cuenta con instrucciones de uso y funcionamiento de todo el equipo?

77.- ¿El laboratorio utiliza preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales?

78.- ¿Cuenta con métodos desarrollados por el laboratorio?

79.- ¿Se realizan validaciones de métodos no normalizados, de métodos que diseña o desarrolla, métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto?

80.- ¿Se registran los resultados obtenidos de un procedimiento?

81.- ¿Para la calibración se utilizan patrones de referencia o materiales de referencia?

82.- ¿Se comparan los resultados obtenidos con otros métodos?

83.- ¿Se comparan los resultados interlaboratorios?

84.- ¿Se evalúan los datos que influyen en el resultado?

85.- ¿Se evalúa la incertidumbre de los resultados?

86.- ¿Cuenta con procedimientos que estimen la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones?

87.- ¿Cuenta con los métodos apropiados de análisis?

88.- ¿Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas?

89.- ¿Cuenta con computadoras o equipo automatizado para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones?

90.- ¿El software es adecuado para el uso?

91.- ¿Se establecen o implementan procedimientos para proteger los datos?

92.- ¿Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados?

5.5. Equipos

Los laboratorios cuentan con el equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y/o calibraciones los cuales alcancen la exactitud requerida y las especificaciones pertinentes.

93.- ¿Se cuenta con equipos de muestreo o con los equipos para el muestreo, medición y el ensayo para la correcta medición de los ensayos y calibraciones?

94.- ¿Los equipos y software utilizados en los ensayos y calibraciones y el muestreo cumplen con la exactitud requerida y con las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones?

95.- ¿Cuenta con programas de calibración para las magnitudes de los instrumentos?

5.6. Trazabilidad de las mediciones

Los laboratorios cuentan con programas y procedimientos para calibrar sus equipos para lograr la exactitud y validez de los resultados.

96.- ¿Antes de usar el equipo verifica que este calibrado?

- 97.- ¿Los equipos son operados por personal autorizado?
- 98.- ¿Existen instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos?
- 99.- ¿Se cuenta con los registros de cada componente del equipamiento y software en la realización de ensayos y calibraciones?
- 100.- ¿Cuenta con procedimientos para la manipulación segura, transporte almacenamiento y el uso de los equipos?
- 101.- ¿Los equipos defectuosos son aislados y rotulados especificando que están fuera de servicio?
- 102.- ¿Los equipos que requieran una calibración se encuentran rotulados, codificados o identificados de manera que indiquen el estado de calibración y fecha en la que fueron calibrados por última vez?
- 103.- ¿Cuenta con procedimientos de actualización (software)?
- 104.- ¿Se cuenta con la protección adecuada para los equipos de ensayo y calibración tanto para el hardware y software?
- 105.- ¿El laboratorio cuenta con programas y procedimientos de calibración de equipos antes de ser usado?
- 106.- ¿El laboratorio cuenta con trazabilidad en patrones de medición e instrumentación en la calibración?
- 107.- ¿Utilizan servicios de calibraciones externos?
- 108.- ¿Se utilizan materiales de referencia certificados?
- 109.- ¿El equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida?
- 110.- ¿Cuenta con un programa y procedimientos para la calibración de sus

patrones de referencia?

111.- ¿Los materiales de referencia son verificados?

112.- ¿Cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, almacenamiento y el uso de patrones y materiales de referencia con el fin de prevenir contaminación o deterioro de su integridad?

5.7. Muestreo

Se requiere saber si existen procedimientos y registros definidos de muestreo para el ensayo y/o calibración en los laboratorios.

113.- ¿Cuenta con un plan o procedimiento para el muestreo cuando se efectúe el muestreo de sustancias materiales o productos que luego ensaye o calibre?

114.- ¿cuenta con procedimientos que registran los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo?

5.8. Manipulación de ítems de ensayo de calibración

Se cuenta con procedimientos, instalaciones apropiadas para el manejo de ítems de ensayo y/o calibración.

115.- ¿Cuenta con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación la protección, el almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems?

116.- ¿Cuenta con un sistema para la identificación de los ítems?

117.- ¿Cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida el daño del ítem durante el almacenamiento, manipulación y la preparación?

5.9. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración.

La validez de los ensayos y/o calibración realizadas en los laboratorios arrojan datos que son registrados de tal manera que se pueda hacer un seguimiento para aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

118.- ¿cuenta con procedimientos de control de calidad para el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones?

119.- ¿Se cuenta con un análisis de los datos del control de la calidad?

5.10. Informe de los Resultados

Los resultados obtenidos de cada prueba en los laboratorios, se registran en un informe donde se incluyen todos los datos necesarios para la interpretación de los resultados.

120.- ¿Los resultados de los ensayos o calibraciones son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva?

121.- ¿Cuenta con informes de ensayo y calibración?

122.- ¿El laboratorio asienta por escrito opiniones e interpretaciones de los ensayo?

123.- ¿Se cuenta con informes de los resultados de los ensayos de los subcontratistas?

5.11 Mejora continúa y educación

Este apartado de la encuesta es complementario y no pertenece a la normatividad sugerida por la EMA, pero son parte fundamental para construir un sistema Normalizado dentro del área de docencia de los laboratorios de la escuela de Q.F.B y un punto de validación importante dentro del diagnóstico para en un futuro poder implementar la norma NMX-EC-17025-IMNC donde especificamos algunas características de las actividades desarrolladas en el área de docencia de los

laboratorios de la escuela de QFB

124.- ¿Quiénes generan los manuales de práctica del laboratorio?

125.- ¿Quiénes aprueban la emisión de dichos manuales?

126.- ¿Con qué frecuencia se actualizan los manuales de prácticas?

127.- ¿Se cuenta con un programa de capacitación para la implementación de las prácticas del laboratorio?

128.- ¿Se cuenta con material, equipo y reactivo para llevar a cabo las prácticas?

129.- ¿Con qué frecuencia se calibra el equipo con el que se realizan las prácticas?

130.- ¿Se utilizan los manuales del equipo y material?

131. A continuación proporcione una lista del equipo del laboratorio con el que se cuenta, así como las características de servicio, uso y calibración:

Entrevistador _____

2.4 Análisis

Como se mencionó anteriormente en el capítulo II EMA tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación u organismos de inspección.

Con la finalidad de apoyar la aceptación de resultados de calibración y ensayo en el ámbito nacional, y entre países, la EMA desarrolla un manual de procedimientos que contiene la descripción de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración.³⁶

Cabe destacar que en nuestro estudio no se llevo a cabo todo el procedimiento del manual como dicho organismo lo maneja, ya que en nuestra muestra de estudio, se realizará el planteamiento base para la implementación de la norma en los laboratorios de dicha institución.

Para nuestro análisis aplicamos un Cuestionario de evaluación normalizado y validado, de acuerdo a la Entidad Mexicana de Acreditación, con la finalidad de obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los requerimientos para la implementación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC.

2.5 Particularidades

Las preguntas se presentaron por secciones, en el orden de temas que están dentro de la Norma NMX-EC-17025-IMNC, en cada sección está indicado el

apartado de la norma, no hubo una forma específica para contestar el cuestionario de manera que la respuesta pudiera ser amplia o concreta.

2.6 Captura de Datos

La captura de los datos obtenidos de las encuestas realizadas se efectuó utilizando el software mencionado anteriormente, lo cual permite el análisis de los datos con métodos estadísticos.

2.7 Utilización de métodos no paramétricos.

Se analizaron los datos utilizando métodos estadísticos no paramétricos que serán descritos en el capítulo IV.

CAPITULO IV

DESARROLLO TEÒRICO DE LOS METÒDOS ESTADÌSTICOS

DESARROLLO TEORICO DE LOS METODOS ESTADISTICOS

INTRODUCCIÒN

Para el análisis de los datos obtenidos usaremos como herramienta fundamental los métodos estadísticos, que nos permiten describir, analizar e interpretar los resultados en la aplicación del sondeo de los laboratorios de la escuela de QFB, y como se mencionó anteriormente en el capítulo III se hará uso de los métodos estadísticos no paramétricos.

2.1 Métodos no paramétricos

Se denominan pruebas no paramétricas aquellas que no presuponen una distribución de probabilidad para los datos, por ello se conocen también como de distribución libre. En la mayor parte de ellas los resultados estadísticos se derivan únicamente a partir de procedimientos de ordenación y recuento por lo que su base lógica es de fácil comprensión.

Este tipo de prueba puede ser aplicada a datos no numéricos tal como el género de los que contestan una encuesta, y aquí se aplican varias pruebas porque se están manejando más de dos variables.

2.2.1 Prueba Kolmogorov-Smirnov

La prueba de una muestra de Kolmogorov-Smirnov (K-S) es una prueba de la bondad del ajuste. Esto, es se interesa en el grado de acuerdo entre la distribución de un conjunto de valores de la muestra (puntajes observados) y alguna distribución teórica específica. Determina si razonablemente puede pensarse que los puntajes en la muestra provengan de una población que tenga esa distribución teórica. La prueba Kolmogorov-Smirnov (K-S), se calcula a partir de la diferencia mayor, en valor absoluto, entre la distribución acumulada de una muestra observada y la distribución teórica. La bondad de ajuste de la muestra permite suponer de manera razonable, que las observaciones pudieran corresponder a la distribución específica.

La contribución de Kolmogorov corresponde al problema relacionado con una sola muestra, mientras que Smirnov se ocupa de responder al problema de dos muestras, tratando de responder a la hipótesis de igualdad entre las poblaciones de origen de una con respecto a la de la otra. La prueba K-S no precisa que las observaciones sean agrupadas, se usa en cualquier muestra y de cualquier tamaño.

2.2.2 Prueba Binomial

Esta prueba compara las frecuencias observadas en cada una de las dos categorías de una variable dicotómica con respecto a las frecuencias esperadas bajo una distribución binomial que tiene un parámetro de probabilidad específico que, por defecto, para ambas categorías que es de 0.5. Para cambiar las probabilidades se pueden ingresar a una proporción de la prueba para el primer grupo por lo que la probabilidad del segundo será 1 menos la probabilidad específica para el primero. La prueba esta basada en la distribución binomial que permite estimar que la probabilidad en una muestra de sujetos que puedan proceder de una distribución binomial cuyo valor de p y q (donde p es la probabilidad de éxito y q es el complemento de la probabilidad de p , a fin de

cumplir con el axioma de normalizabilidad, es decir, $p + q = 1$) son similares a los de la población donde se obtuvo la muestra.

1. Las observaciones son seleccionadas al azar, son independientes y se obtienen de una sola muestra.
2. Los datos son de dos categorías distintas que les han asignado un valor de 1 y 0.
3. Se debe especificar la probabilidad de ocurrencia de un evento en la población dada.

Esta prueba está indicada cuando la variable es dicotómica, es especialmente útil en los casos de análisis de muestras pequeñas o pruebas no paramétricas.

2.2.2 Coeficiente de incertidumbre, U

La prueba U de Mann-Whitney puede usarse para probar si dos grupos independientes han sido tomados de la misma población. Es una de las pruebas más poderosas y constituye la alternativa más útil ante la prueba paramétrica *t* cuando el investigador desea evitar las suposiciones que ésta exige o si la medición en la investigación es más vaga que la escala de intervalo.³⁷

Donde la fórmula es la siguiente:

$$U_1 = n_1 n_2 + \frac{n_1 (n_1 + 1)}{2} - \sum R_1$$

$$U_2 = n_1 n_2 + \frac{n_2 (n_2 + 1)}{2} - \sum R_2$$

Donde:

U1 y U2 = valores estadísticos de U Mann-Whitney.

n1 = tamaño de la muestra del grupo 1.

n2 = tamaño de la muestra del grupo 2.

R₁ = sumatoria de los rangos del grupo 1.

R₂ = sumatoria de los rangos del grupo 2.

Pasos:

1. Determinar el tamaño de las muestras (n_1 y n_2). Si n_1 y n_2 son menores que 20, se consideran muestras pequeñas, mayores que 20, se consideran muestras grandes.
2. Arreglar los datos en rangos del menor al mayor valor. En caso de que existan empates de rangos iguales, se deberán detectar para un ajuste posterior.
3. Calcular los valores de U_1 y U_2 , de modo que se elija el más pequeño para comparar con los críticos de U Mann-Whitney de la tabla de probabilidades asociadas con valores pequeños como los de U en la prueba de Mann-Whitney.
4. En caso de muestras grandes, calcular el valor Z , pues en estas condiciones se distribuye normalmente.
5. Decidir si se acepta o rechaza la hipótesis.⁴¹

2.3.3 Coeficiente Phi Φ

Es una medida del grado de asociación entre dos variables dicotómicas basado en el estadístico de la Chi cuadrada de Pearson.

Este coeficiente toma valores en el intervalo cero y uno. Cuando los valores están próximos a cero indican poca asociación entre las variables y por lo contrario valores cercanos a 1 indican fuerte asociación.⁴²

2.2.3 Coeficiente de Contingencia de Pearson

El coeficiente de contingencia C es una medida del grado de asociación o relación entre dos conjuntos de atributos. Es singularmente útil cuando tenemos solamente información clasificatoria escala nominal acerca de uno o ambos conjuntos de atributos. Esto es, puede usarse cuando la información acerca de los atributos consiste en una serie no ordenada de frecuencias.

Para usar el coeficiente de contingencia no es necesaria la existencia de una base continua de las diferentes categorías usadas para medir uno o ambos

conjuntos de atributos. Ni siquiera necesitamos ordenar las categorías de alguna manera particular. El coeficiente de contingencia, calculado a partir de una tabla de contingencia, tendrá el mismo valor al margen del orden de categorías en las hileras y las columnas.³⁷

Método para desarrollar el coeficiente de contingencia entre puntajes de categorías, $A_1, A_2, A_3, \dots, A_k$, y $B_1, B_2, B_3, \dots, B_r$, colocamos las frecuencias en una tabla de contingencia. Los datos pueden tener cualquier número de categorías.

En la tabla se podrán anotar las frecuencias esperadas para cada celda al determinar las frecuencias que ocurrirán de no haber asociación o correlación entre las dos variables. A medida que la discrepancia entre los valores esperados y los valores observados de las celdas es mayor, se incrementa el grado de asociación entre las dos variables y, por lo tanto, es mayor el valor de C .

El grado de asociación entre dos conjuntos de atributos, sean ordenables o no, e independientemente de la naturaleza de la variable (continua o discreta) o de la distribución básica del atributo (la distribución de la población puede ser normal o de cualquier otra forma), puede descubrirse con la tabla de contingencia de las frecuencias mediante³⁷

2.3.5 Coeficiente V de Cramer

Otra extensión del coeficiente Φ para el caso de variables de más de dos categorías es la V de Cramer que, a diferencia del coeficiente de contingencia toma valores entre 0 y 1. Valores de V cercanos a 0 indican que no hay asociación entre las variables y los valores cercanos a 1 indican una fuerte asociación.⁴²

2.3.5 Coeficiente Lambda simétrica y asimétrica

Incluye la simétrica y asimétrica. Ambas medidas se basan en la reducción proporcional del error de predicción cuando se utilizan los valores de la variable independiente para predecir los de la dependiente.

La utilización de estos métodos nos arroja la obtención de resultados con un alto grado de confiabilidad, los cuales son fundamentales para el establecimiento de las bases que permitan la implementación de la Norma ISO 17025 en los laboratorios de la escuela.

CAPITULO V

RESULTADOS ESTADÍSTICOS

RESULTADOS ESTADÍSTICOS

INTRODUCCIÓN

Como se especifico en el Capítulos III y IV, para la obtención de los resultados se utilizaron los métodos estadísticos, que dieron el precedente para su análisis, y discusión de los mismos.

5.1 Resultados

PRUEBA BINOMIAL

		Categoría	N	Parámetro Observado	Parámetro Prueba	Significancia asintótica bilateral
Resp.Leg 2	Grupo 1	Si	9	.60	.50	.607
	Grupo 2	No	6	.40		
	Total		15	1.00		
Res/personal 4	Grupo 1	Si	10	.67	.50	.302
	Grupo 2	No	5	.33		
	Total		15	1.00		

Sustitutos de personal 13	Grupo 1	No	14	.93	.50	.001
	Grupo 2	Si	1	.07		
	Total		15	1.00		
Conciente de actividades 14	Grupo 1	Si	14	.93	.50	.001
	Grupo 2	No	1	.07		
	Total		15	1.00		
Comunicación LAB 15	Grupo 1	Si	14	.93	.50	.001
	Grupo 2	No	1	.07		
	Total		15	1.00		
Cuenta Con Manual de Calidad 19	Grupo 1	No	14	.93	.50	.001
	Grupo 2	Si	1	.07		
	Total		15	1.00		
Doc. accesibles y vigentes 31	Grupo 1	Si	7	.47	.50	1.000
	Grupo 2	No	8	.53		
	Total		15	1.00		
Procedimientos de protección de doc. 33	Grupo 1	Si	3	.20	.50	.035
	Grupo 2	No	12	.80		
	Total		15	1.00		
El sistema de gestión cuenta con ficha de emis. 34	Grupo 1	Si	2	.13	.50	.007
	Grupo 2	No	13	.87		
	Total		15	1.00		
Registro de auditorías internas 66	Grupo 1	No	10	.67	.50	.302
	Grupo 2	Si	5	.33		
	Total		15	1.00		

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y TRABAJO A FUTURO

6.1 CONCLUSIONES

De acuerdo al análisis de los resultados podemos concluir que en los Laboratorios de la Escuela de Quimicofarmacobiología se requiere establecer un compromiso para la implementación de un programa enfocado a normalización que involucre a todo el personal que participa en la institución

6.2 TRABAJO A FUTURO

Promover actividades de información, orientación y sobre todo sensibilización de todo el personal como son maestros, laboratoristas y alumnos, que coadyuven al conocimiento de la Norma NMX-EC-17025-IMNC con la finalidad de establecer un compromiso para establecer la plataforma que nos llevará en un futuro a la implementación de la norma.

Emitir los lineamientos para la operación y seguimiento de un programa de capacitación continua de asesoría externa en donde se realicen productos como la emisión de documentos, y auditorias internas.

Desarrollar sistemas automatizados de información de acuerdo con las

necesidades y prioridades que se deriven del programa de capacitación de la norma ISO 17025.

Establecer una opción para realizar el servicio social, en donde los alumnos se involucren con los laboratoristas y maestros en la realización de documentación, de los métodos de ensayo y calibración, validación de los que se requieran, la trazabilidad de las medidas, y el aseguramiento de la calidad de los ensayos y calibración.

GLOSARIO

AENOR: Asociación Española de Normalización.

AFNOR - Asociación Francesa de Normalización.

AMN - Asociación Mercosur de Normalización

ASME - American Society of Mechanical Engineers

(ASTM) La asociación estadounidense para pruebas de materiales

BSI - British Standards Institution

CANACINTRA Cámara Nacional de la Industria de la Transformación

Calibración: conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI) y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia

por medio de tablas o curvas de corrección.

CSIC Centro Superior de Investigaciones Científicas

CEN - Comité Europeo de Normalización

CENELEC - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica

COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas

CTN Comisiones técnicas de Normalización

(CIAA), Confederación de industrias Agroalimentarias de la Unión Europea

CIES-Iniciativa Global por la Seguridad Alimentaria

CEE - Comisión de reglamentación para equipos eléctricos

DGN: Dirección General de Normas.

DIN que significaban Deutscher Industri e Normen (Normas de la Industria Alemana).

DNA - Deutsches Normen-Ausschuss - Comité de Normas Alemanas.

DS Asociación Danesa de Normas

EMA Entidad Mexicana de Acreditación

EN norma europea

ETSI - Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

REFERENCIAS

- ¹ UNIT Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, ISO 9000 {En línea} :<<http://www.unit.org.uy/iso/9000/index.php>>
- ² AÑASCO Juan Carlos Normas ISO 9000 {En línea} :<<http://www.pilar.com.ar/industrias/temas generales/normas.htm>>
- ³ INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS, Origen y Antecedentes ISO {En línea} :<<http://www.unit.org.uy/iso/9000/index>>.
- ⁴ UNIVERSIDAD NACIONAL DE LUJÁN-REPUBLICA ARGENTINA, MONTERROSO Elda, Normas ISO {En línea}: <<http://www.unlu.edu.ar/ope20156/normasiso.htm>> {Fecha de consulta: febrero 2003}.
- ⁵ UNIVERSIDAD DE BARCELONA, Las Normas ISO. {En línea} <<http://www.Ub.es/geocrit/b3w-129.htm>>. {diciembre de 1998}
- ⁶ UNIVERSIDAD MARIANO GÁLVEZ DE GUATEMALA, Implementación de las Normas ISO 9000 como una mejora continua en una empresa líder. {En línea}: <<http://www.angelfire.com/wi3/iso9000/Inicio.htm>> {Fecha de consulta: Junio de 2004}. (1)14) 15 16
- ⁷ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, CENTRO INTERAMERICANO DE INVESTIGACIÓN, Aplicación de las Normas ISO 9000 a la enseñanza y la formación. {En línea}: <<http://www.ilo.org.ar/docs/p26/indice.htm>> {Fecha de consulta: septiembre-diciembre 1998}.
- ⁸ BOQUÈ R.Y OTROS. Departamento de Química Analítica y Química Orgánica. La nueva norma europea EN ISO/IEC17025 {En línea}: <<http://www.quimica.urv.es/quimio/general/iso.pdf>>
- ⁹ wikipedia la enciclopedia libre Normalización {En línea}: <<http://www.es.wikipedia.org/wiki/Normalización>>. > {Fecha de consulta: 2-Noviembre-2006} (4)8 5 13 18 27 28
- ¹⁰ INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, A.C. Comité Técnico de Normalización Nacional Sistemas de Gestión de la calidad y Evaluación de la conformidad. {En línea}: <<http://www.imnc.org.mx>>

¹¹ El exportador//ICEX al día, Libro verde de sobre normalización {En Línea}: <<http://www.el-exportador.com/052002/aldia/aldia/1991.htm>> {Fecha de consulta: enero 1991}.

¹²COMISIÓN EUROPEA Libro verde de la innovación {En Línea} :< http://www.madrimasd.org/proyectoseuropeos/documentos/doc/Libro_verde_innovacio...> {Fecha de consulta: diciembre 1995. (7)}

¹³AENOR ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, ISO Internacional Organization for Standardization {En Línea } :< <http://www.dibujotecnico.com/saladeestudios/teoria/normalizacion/Introducci%F3n7introducci%F3n.asp>>.

¹⁴ INSTITUTO INVESTIGACIONES NORMALIZACIÓN, DAVILA, F. Nuria Estudio bibliográfico de la Implementación y acreditación de laboratorios de Alimentos en Cuba {En Línea}: < http://www.calidad.org/public/articles/1139499948_nuria.htm>.

¹⁵ESCUELA EUROPEA DE NEGOCIOS, SCHINITMAN I. Norbert o Normas ISO 1400, Ambiente y Sociedad {En Línea} :<<http://www.medio-ambiente.info/displayarticle99.htm>> . {Fecha de consulta: 2 de septiembre de 2004}.

¹⁶ INGHENIA ISO 9000-ISO 14000, Soluciones Tecnológicas para Sistemas de gestión, {En Línea}: < <http://www.inghenia.com/preguntas/index.php?id=22>>.

¹⁷ COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas, Aplicación de las Normas ISO 9000 a la Enseñanza y la Formación {En Línea} :<www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas.html>.

¹⁸ FUNDIBEQ Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, Normalización ISO, {En Línea} :<www.fundibeq.org/iso/ibero.html>.

¹⁹ICONTEC INTERNATIONAL Normalización Nacional {En Línea}: <<http://www.incontec.org.co/MuestraContenido.asp?ChannelId=123>>. {Fecha de consulta: 31 de marzo de 2003}.

²⁰NORMEX ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, {En Línea} :< <http://www.normex.com.mx>> .{Fecha de consulta: 2006}.

²¹SECRETARIA DE TURISMO, Normas Oficiales Mexicanas, {En Línea}: <http://www.sectur.gob.mx/wb2/sectur/wb2/sectur/sect_8521_que-son-las-noms_t>. {Fecha de consulta: 2006}

²²SECRETARIA DE ECONOMÍA, Normalización, {En Línea}: <<http://www.cronos.cta.com.mx/normas/normasmx/index/shtml>>. (23)

²³ INFANTE Patricia. Gestionando la Inocuidad de los Alimentos, ISO22000:2005, {En Línea}: <http://www.comexperu.org.pe/archivos%5cforo%5Ctaller_21092005%5CPATRICIA%20Villanueva.ppt>. (24)

²⁴FEDEXPOR FEDERACIÓN ECUATORIANA DE EXPORTADORES, Norma ISO 22000, {En Línea}: <http://www.fedexpor.com/img/seminario_iso_2200.htm>.

²⁵GARCÍA. E, ISO 22000 Nuevo Estándar Mundial de Seguridad Alimentaria, {En Línea}: <http://www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf>. {Fecha de consulta: 17noviembrede 2005}

²⁶ NORMAS Y CERTIFICACIONES {En Línea}: <http://www.normasycertificaciones.com/art/normas_ISO14htm>.

²⁷ HISTORIA Y EVOLUCIÓN ISO 9000 {En Línea} :<http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO_Historia/iso_historia.htm>.{Fecha de consulta: noviembre 2006}. 26 27

²⁸ ISO 17025 Comparativo ISO 9001 {En Línea} :<http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%09000-2000_Spanish/ISO17025_Spanish./ISO_17025VSISO_9000/ISO_17025SVISO_9000.html>. {Fecha de consulta:}. 2006

²⁹ SENCAMER SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS, LARA Isol, Calidad y Calibración, {En Línea} :<http://www.sencamer.gob.ve/sencamer7documents7Lab_dimensional_Calidad_Calibracion.pdf>.

³⁰COHCIT Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, Interpretación y Aplicación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, {En Línea} :<<http://www.hondurascalidad.com>>.

³¹ INSTITUTE OF INTERNACIONAL EDUCATION Las Normas ISO 9000:2000 de Sistemas de Gestión de la Calidad. {En Línea} :< <http://www.iie.org.mx/bo/ISO02/tecni2.pdf>> {Fecha de consulta: Julio-Agosto de 2002}.

³² CENAM CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA Aseguramiento de la Calidad, Trazabilidad y Niveles de Incertidumbre {En Línea} :< <http://www.cenam.mx>> {Fecha de consulta: 18 enero de 2006}.

³³ INEN INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACION, VALENZUELA Edgar {En Línea} :< <http://www.inen.gov.ec>> {Fecha de consulta: 30 Julio de 2004}

³⁴ IRAM INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, Normalización y Certificación de productos procesos y sistemas de gestión. {En Línea} :< <http://www.iram.com.ar>>

³⁵ EMA, ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION A.C {En Línea} :< <http://www.ema.org.mx/index1024.htm>> {Fecha de consulta: 2006}

³⁶ SINDEY, S. Estadística no Paramétrica aplicada a las ciencias de la conducta. 7^a Ed. Editorial Trillas, México, (1998). Pág. 53-58, 143,227.

³⁷ YA-LUN C. Análisis Estadísticos 2^a Ed. Editorial. Interamericana, (1997) Pág. 471-475. (38)

³⁸ FREUD, J. E. Estadística 4^a Ed. Editorial. Prentice Hall Hispanoamericana, México, (1989) Pág. 508-512.

³⁹ WIMER, R.C. (2002) Estadística 2^a Ed. Editorial. Continental, México, (2002) Pág. 727.

⁴⁰ UNIVERSIDAD DE BARCELONA, La prueba de U de Mann-Whitney, la prueba de Z de Kolmogorov-Smirnov y la Prueba de rachas de Wald {En Línea} :< http://www.ub.es/aplica_infor/sppss/cap6-2.htm.

⁴¹ Prueba de U Mann-Whitney para dos muestras, {En Línea} :< http://www.pruebaub.es/aplica_infor/sppss/cap6-2.htm>

⁴² Política Ambiental y Eficiencia en la Industria, Nuevos Desafíos en México
http://www.cce.org.mx/cespedes/publicaciones/otras/PolAmbEco7cap_7.htm-32K>

⁴³ AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, BENJA MÍN Valle y GUTTMAN Galdino,
ISO/IEC 17025: La Nueva Norma para Laboratorios de Ensayo y Calibración, {En Línea} :<
http://www.anvisa.gov.br/esp/divulga/articulo_iso.htm> {Fecha de consulta: 5 Abril de 2001}

⁴⁴ PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ, Sistemas de Gestión de la Calidad en
laboratorios de ensayo y/o calibración ISO/IEC 17025, {En Línea} : <
http://www.pucp.edu.pe/servext/calidad/ISO17025/ISO_17025_dec.html. >

⁴⁵ COHCIT Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, Interpretación y Aplicación de los
requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, {En Línea} :< <http://www.hondurascalidad.com>>.

⁴⁶ LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN {En Línea} : <
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130.pdf>>.