



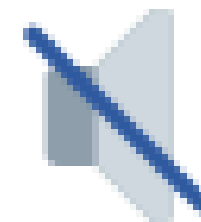
¡Bienvenidos!



Capacitación



Recomendaciones:





Políticas de MAAC

**Trazabilidad, Incertidumbre y
ensayos de aptitud**

Temario

1

Introducción

2

Política de trazabilidad de las mediciones

3

Política sobre incertidumbre de las mediciones

4

Política de ensayos de aptitud
Política de intercomparaciones

Introducción

Requisitos a nivel internacional

<https://ilac.org/>

<https://iaf.nu/en/home/>



Requisitos de cumplimiento



Capacitación

ILAC-P14:09/2020 "Política de ILAC para medición de incertidumbre en calibración.

ILAC P10: 2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición".

ILAC-P9:06/2014 Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud

Requisitos de cumplimiento



Capacitación

NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-EC-17020-IMNC-2014 Requisitos para la operación de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

NMX-EC-17043-IMNC-2010 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.



Política de trazabilidad de las mediciones

Trazabilidad metrológica



Capacitación

VIM propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Trazabilidad metrológica



Capacitación

La trazabilidad se caracteriza por un número de elementos esenciales:

1. Una cadena ininterrumpida de comparaciones referenciadas a una norma aceptable a las partes; usualmente una norma nacional o internacional;
2. Incertidumbre de medición; la incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a métodos definidos y debe establecerse para que la incertidumbre general para toda la cadena pueda ser calculada o estimada;

Trazabilidad metrológica



Capacitación

3. Documentación; cada paso en la cadena debe ser realizado de acuerdo a procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados deben ser igualmente documentados;
4. Competencia; las organizaciones o cuerpos que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica (ej. demostrando que se encuentran acreditados);

Trazabilidad metrológica



Capacitación

5. Referencia a las unidades SI; la cadena de comparaciones debe, donde sea posible, terminar en normas primarias para la realización de unidades de SI;
6. Intervalos de Calibración; las calibraciones deben ser repetidas en intervalos apropiados; la longitud de estos intervalos depende de un número de variables.

Política



Capacitación

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica de las medidas. Para ello deben asegurar que dichas mediciones formen parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo como origen las referencias adecuadas.

Política



Capacitación

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica de las medidas. Para ello deben asegurar que dichas mediciones formen parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo como origen las referencias adecuadas.

Política



Capacitación

Los OEC deben asegurar la trazabilidad metrológica mediante uno de los siguientes sistemas:

A) Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI),

B) Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible, el OEC debe demostrar trazabilidad a una referencia apropiada

Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI)

1. Desarrollar la parte de la cadena de trazabilidad que se encuentre bajo su responsabilidad, mediante calibración interna, cumpliendo en todo momento con la norma ISO/IEC 17025.

Nota: Para “calibración interna” aplica aquella que se ejecuta dentro de la entidad legal acreditada.

2. Disponer de certificados de calibración externa para todos los patrones y equipos no calibrados internamente en el propio OEC. Dichos certificados deberán estar dentro de alguno de los supuestos siguientes:

Trazabilidad metrológica al Sistema

Internacional de Unidades (SI)

2.1. Que incluyan la marca de acreditación de MAAC o de cualquier organismo de acreditación con el que MAAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ... 2).

2.2. Haber sido emitidos por:

2.2.1. Laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM 3 o institutos designados por éstos, para capacidades de medida y calibración (CMC) reconocidas en el Apéndice C del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (en adelante, ARM-CIPM) o

Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI)

2.2.2. el Centro Nacional de Metrología (CENAM) o uno de sus laboratorios asociados, para capacidades de medida y calibración (CMC) diferentes a las reconocidas en el Apéndice C de dicho Acuerdo, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI.

Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI)

2.3. Haber sido emitidos por otros laboratorios nacionales o institutos designados diferentes al CENAM y sus laboratorios asociados, para capacidades de medida y calibración (CMC) diferentes a las reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI o por cualquier laboratorio nacional o instituto designado que, aun teniendo CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, no las tiene para las magnitudes en las que han actuado.

Trazabilidad metrológica al Sistema



Capacitación

Internacional de Unidades (SI)

En este caso, el OEC se debe asegurar de que dicho laboratorio demuestra la trazabilidad metrológica de las medidas, que la incertidumbre de medida está correctamente calculada y que tiene suficiente competencia técnica. Para ello el OEC debe disponer de las siguientes evidencias referidas a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:

- Registros de la validación de los procedimientos de calibración (7.2.2).
- Procedimientos para el cálculo de incertidumbre (7.6).
- Documentación sobre la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- Documentación sobre el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).

Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI)

2.4. Si el OEC puede demostrar que no es posible el recurso a las vías anteriores, podría admitirse certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración no cubiertos por los citados acuerdos de reconocimiento o por laboratorios nacionales no firmantes del acuerdo de reconocimiento CIPM, siempre y cuando el OEC pueda aportar evidencias a MAAC que demuestren, que el laboratorio contratado asegura la trazabilidad metrológica de las medidas, que la incertidumbre de medida está correctamente calculada y que tiene suficiente competencia técnica.

Trazabilidad metrológica al Sistema



Capacitación

Internacional de Unidades (SI)

Las citadas evidencias deberían incluir, al menos:

- Registros de la validación de los procedimientos de calibración (7.2.2).
- Procedimientos para el cálculo de incertidumbre (7.6).
- Documentación sobre la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- Documentación sobre el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
- Documentación sobre la competencia del personal (6.2).
- Documentación sobre las instalaciones y las condiciones ambientales (6.3).
- Auditorías internas (8.8).

Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI)

Tanto en el punto 2.3 como en el 2.4, el OEC debe disponer de la competencia técnica adecuada como para analizar dichos registros y emitir un juicio justificado sobre la competencia del laboratorio contratado.

En caso necesario MAAC podrá auditar al laboratorio contratado para contrastar la información aportada por el OEC, por lo que éste deberá disponer de los acuerdos necesarios con el laboratorio que contrata para que dicha auditoría sea posible.

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible,

El OEC debe demostrar trazabilidad a una referencia apropiada por uno de los dos caminos siguientes:

1. Uso de materiales de referencia certificados.
2. Mediante el empleo de procedimientos de medida de referencia, métodos especificados o normas de consenso que son aceptados en el sentido de proporcionar resultados adecuados al uso previsto.

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible,
Uso de materiales de referencia certificados.

En la selección y uso de los Materiales de Referencia que requieran trazabilidad metrológica, el OEC deberá tener en cuenta lo establecido en la ISO Guide 33 “Uses of certified reference materials” y en el documento ILAC P10 “Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición”.

Los productores de materiales de referencia que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes.

Cuando la trazabilidad metrológica

al SI no sea técnicamente posible,

Si el OEC emplea materiales de referencia no suministrados por productores que cumplen con la norma ISO 17034, al menos deben contar con la siguiente información:

- Descripción del material
- Para cada propiedad: valor e incertidumbre expandida
- Trazabilidad metrológica del valor certificado
- Uso previsto
- Información sobre su homogeneidad para las propiedades especificadas
- Información sobre su estabilidad para las propiedades especificadas
- Fecha de expiración o periodo de validez
- Instrucciones de uso, incluyendo limitaciones
- Condiciones de almacenamiento si son de aplicación



Politica sobre Incertidumbre de Mediciones

Introducción



Capacitación

La Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM) así como su equivalente en norma mexicana la NMX-CH-140-IMNC-2002 son los documentos de referencia en lo que respecta a la incertidumbre de medida. En este sentido las directrices o recomendaciones específicas para la evaluación de la incertidumbre de medida en cualquier campo relacionado con la actividad de MAAC tienen que ser compatibles con estos estándares.

Introducción



Capacitación

En la medida de lo posible, los laboratorios de ensayo acreditados tienen que indicar las incertidumbres asociadas a los resultados cuantitativos según se establece en la norma mexicana la NMX-CH-140-IMNC-2002. Un requisito básico de la norma es la utilización de un modelo matemático para evaluar la incertidumbre. Dicho modelo debe incluir todas las magnitudes que puedan realizar una contribución significativa a la incertidumbre asociada al resultado del ensayo.

No obstante, pueden darse circunstancias en que no sea necesario el esfuerzo de crear un modelo detallado, en cuyo caso habrá que adoptar otras directrices y utilizar otros métodos basados, por ejemplo, en datos sobre la validación y las características del método.

Introducción



3.3.1 NMX-CH-140

La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurando. El resultado de una medición después de la corrección por efectos sistemáticos reconocidos es, aún, sólo un estimado del valor del mensurando debido a la presencia de incertidumbre por efectos aleatorios y de correcciones imperfectas de los resultados por efectos sistemáticos

Generalidades



Un ensayo cuantitativo o una calibración produce siempre un valor, que debe expresarse preferiblemente en unidades SI (conforme NOM-008-SCFI-2002). En el caso de que tenga que expresarse también la incertidumbre asociada, deben seguirse las directrices contenidas en esta sección (véase ISO/IEC 17025).

Generalidades



6.1. Una vez calculada la incertidumbre expandida para un nivel de confianza dado (generalmente el 95%), el resultado del ensayo/calibración y la incertidumbre expandida Y deben expresarse como $y \pm U$ y acompañarse de una indicación del nivel de confianza, que dependerá de la naturaleza de la distribución de probabilidad. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y su factor de cobertura correspondiente.

Política



Capacitación

La incertidumbre de medida debe ser estimada con base en los métodos establecidos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002. En caso de que algún sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un procedimiento de estimación detallado generalmente aceptado. La incertidumbre deberá reportarse incertidumbre expandida usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y expresar el factor de cobertura correspondiente.

Política



Capacitación

El laboratorio de calibración solicitante debe contar y debe aplicar un procedimiento documentado para estimar la CMC y la incertidumbre de la medición. El laboratorio de calibración debe estimar la CMC por cada cantidad medida, instrumento o gauge enlistado en su alcance de acreditación deseado, de acuerdo con su procedimiento documentado.

El laboratorio de ensayo debe contar y aplicar un procedimiento documentado para estimar la incertidumbre de la medición para cada prueba que efectúa.

Política



Capacitación

Estos procedimientos deben identificar todos los componentes de la incertidumbre, identificar la manera en la que se distribuye y realizar una estimación razonable de la contribución de cada componente identificado.

El laboratorio debe definir el método por el cual clasifica los componentes como significativos o no significativos y debe entonces preparar un presupuesto de incertidumbre (cuando aplique y sea apropiado) que contenga toda la información importante relacionada con los componentes importantes identificados de la incertidumbre.

Política



Capacitación

El presupuesto debe usarse para procesar la información que contiene con un método matemática y estadísticamente apropiado, que tenga como resultado la incertidumbre expandida de la medición para la calibración o prueba realizado.

7.1 Requisitos para laboratorio de ensayo:

Los solicitantes que sean organizaciones de prueba deben contar con y debe aplicar un procedimiento documentado para estimar la incertidumbre de una medición, comparable a los requisitos para organizaciones de calibración enlistados anteriormente, siempre que sea apropiado.

En las ocasiones en que la naturaleza del método de la prueba impida este tipo de cálculo de la incertidumbre de la medición riguroso, válido metrológico y estadísticamente, la organización debe, por lo menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable.

7.1 Requisitos para laboratorio de ensayo:

La organización debe asegurar que la forma de informe no de una impresión equivocada de la incertidumbre. La estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe utilizar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación, como se menciona en ISO/IEC 17025:2017. Cuando no sea posible un cálculo de la incertidumbre de la medición riguroso, válido metrológica y estadísticamente, se aplicarán los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.

7.1 Requisitos para laboratorio de ensayo:

En estos casos, la organización debe identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una “estimación razonable”. La Estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en la medición. Puede también hacer uso de, por ejemplo, datos de experiencias anteriores y de validación. Esto aplica especialmente a los campos de evaluación biológica, química, ambiental y sensorial.

Política



7.1 Requisitos para laboratorio de ensayo:

En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique los límites a los valores de los principales componentes de la incertidumbre de la medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, al seguir el método de prueba y las instrucciones de informe, se considera que la organización ha cumplido con la ISO/IEC 17025:2017. Los ejemplos incluyen los métodos ASTM, AOAC, BMA, USP, FDA, EPA, etc. así como los métodos reglamentarios y legales – métodos y reportes asociados de US CFR, EU/EC.

Actualmente solo se considera la incertidumbre de medición, para los métodos cuantitativos

7.2 Requisitos para laboratorio de calibración:

7.2.1 Al utilizar el presupuesto de incertidumbre para estimar la CMC con el fin de incluirla en su alcance de acreditación, el laboratorio de calibración debe considerar el desempeño del “mejor dispositivo existente” disponible para cada sub-disciplina de calibración.

Esto significa que para los componentes que se puede esperar tengan una variación de calibración a calibración, se identifique la contribución menor que ocurrirá cuando las condiciones que la causan se encuentren en óptimo y use esos valores en el estimado de la CMC. Para los componentes que por su naturaleza permanecen constantes, la organización puede utilizar los valores menores que esperen encontrar.

7.2.1.1 Ejemplos de componentes cuyo valor es variable: (no inclusivo)

Repetitividad de la unidad bajo prueba;

Temperatura y efectos relacionados con la temperatura; y,

Humedad relativa y efectos relacionados con la humedad

7.2.1.2 Ejemplos de componentes cuyo valor es constante; (no inclusivo)

Resolución; e,

Incertidumbre de una norma (obtenida del certificado de una calibración actual, cuyos resultados han sido determinados como trazables)

7.2.1 Como figura en el alcance y la incertidumbre como aparece en el certificado de calibración, informe de ensayo/prueba, se expresarán utilizando no más de 2 dígitos significativos y ningún número no significativo.

Favor de consultar la NOM-008-SCFI-2002 para cumplimiento con unidades y obtener orientación sobre métodos para la identificación de dígitos significativos y no significativos, así como sobre las reglas para redondear los números utilizados para expresar la CMC o la incertidumbre.

Política



Capacitación

Cuando la CMC se expresa como una ecuación relativa de la incertidumbre, es permitido emplear varios dígitos significativos para preservar la exactitud durante el cálculo de los valores específicos de la CMC. Esto se realiza teniendo presente que cuando la ecuación sobre los valores específicos de la variable se resuelve, la solución será reducida a no más de dos dígitos significativos, antes de registrar el resultado.

Política



Cuando la CMC establecida es el resultado de la conversión de un sistema de unidades a otro (SI a UNC, por ejemplo), los valores establecidos resultantes generalmente requerirán un gran número de dígitos significativos para retener la equivalencia numérica. El número de dígitos significativos a utilizar en expresiones de la CMC resultantes de la conversión, no debe ser mayor que aquel que produce un valor declarado que será, tras la conversión de nuevo al sistema original de unidades y redondeado apropiadamente, mayor que el valor original.

Política



Capacitación

Conforme a los lineamientos para emisión de informes de calibración, el laboratorio debe declarar las incertidumbres de medición en sus informes o dictámenes de calibración o medición. A excepción y donde se haya establecido durante la revisión del contrato con su cliente, que solo una declaración de cumplimiento con una especificación es requerida, solo en estos casos es cuando la expresión del valor de la magnitud de medida y la incertidumbre de medida, en un informe o dictamen de calibración podría omitirse, en este caso, el laboratorio de calibración debe asegurarse de:

Política



- Que el informe o dictamen de calibración, no será utilizado como soporte para la diseminación de trazabilidad metrológica (ej. Calibrar otros equipos o instrumentos de medición).
- Determinar la incertidumbre de medición y tomar en cuenta esa incertidumbre de medición, cuando se va a determinar el cumplimiento con una especificación.
- Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya:
 - a) Memoria de cálculo.
 - b) Datos de entrada.
 - c) Procedimiento de estimación de la incertidumbre.
 - d) Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre

7.3 Laboratorios de ensayo o calibración que realizan sus propias calibraciones Deben usar el presupuesto de incertidumbre apropiado para estimar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones realizadas. Los valores asignados de los componentes identificados de la incertidumbre, deben ser los que se apliquen a la unidad específica bajo prueba, el equipo utilizado para efectuar la calibración, el medio ambiente y las condiciones relacionadas con este y las influencias personales, como sean en el momento de realizar la calibración.

Seguimiento de la conformidad



Capacitación

Al obtener la acreditación, los presupuestos de las incertidumbres y las decisiones sobre sus componentes deben ser revisadas periódicamente y actualizadas por la organización para que reflejen los cambios en su equipo, procedimientos o personal que pudiera influenciar la capacidad de la organización para realizar las calibraciones o pruebas específicas para las que está acreditada.

Estos cambios deben ser documentados. Además, en el caso de las organizaciones de calibración, las CMCs deben ser recalculadas en base a cualquier cambio a los presupuestos de incertidumbre o a la información subyacente de los mismos. Esta información debe ser proporcionada al personal de MAAC cuando sea requerido.

Seguimiento de la conformidad



Esta información debe ser proporcionada al personal de MAAC cuando sea requerido.

El proceso de revisión establecido por la organización debe tomar en cuenta todos los componentes de incertidumbre identificados inicialmente, así como las adicionales que puedan surgir, como resultado de los cambios potenciales mencionados anteriormente.

Seguimiento de la conformidad



Cualquier adición a un alcance existente de acreditación no será realizada hasta que se hayan cumplido los requisitos declarados anteriormente, con respecto a un procedimiento documentado para realizar un estimado de incertidumbre de medición y (para las organizaciones calibradoras) CMC. Este procedimiento y (para las organizaciones calibradoras) el estimado de CMC, debe estar disponible para el personal de MAAC.

Seguimiento de la conformidad



Después de la revisión, el procedimiento de la organización debe encontrarse como razonable y el estimado de la CMC del laboratorio debe ser de valor razonable. Si la CMC se establece como valor relativo, los resultados obtenidos de resolver la relación con cualquier valor entre el mínimo y máximo deben determinarse como razonables también.

Seguimiento de la conformidad



Las incertidumbres expandidas y combinadas y la CMC deben ser significativas para el asunto que la organización intente enlistar en el alcance de la acreditación. Una CMC o incertidumbre de la medición estimada puede ser no significativa si es menor de lo que razonablemente se pueda esperar y su magnitud no pueda ser defendida en base a un método riguroso de determinación.

Seguimiento de la conformidad



Capacitación

MAAC se reserva el derecho de rechazar cualquier CMC o estimado de incertidumbre propuesto por el solicitante u organización acreditada si en su opinión la magnitud o la manera de estimación no es significativa o apropiada. En caso de que se determine que una CMC o estimado de incertidumbre para la medición no sea significativo y por lo tanto rechazado, MAAC iniciará el proceso conforme a la reducción del alcance afectado, establecido en el procedimiento de acreditación. La organización tiene el derecho de disputar esta decisión, como se menciona en el Procedimiento de quejas y apelaciones.

Seguimiento de la conformidad



Capacitación

Al realizar la declaración de que la medición se encuentra en conformidad con “una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma”, ISO/IEC 17025:2005 requiere que la organización establezca la regla de decisión correspondiente, para lo cual se procederá conforme a lo establecido en la guía ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.



Politica de ensayos de aptitud de MAAC

Definiciones



Capacitación

Comparación interlaboratorios.

Organización, realización y evaluación de mediciones sobre un ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Ensayo.

Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento establecido.

Ensayo de aptitud.

Evaluación del desempeño de los laboratorios o unidades de inspección con respecto a criterios establecidos, mediante comparaciones interlaboratorios.

Política



Capacitación

5.1.1 A través de la participación de organismos de evaluación de la conformidad en ensayos de aptitud (con resultados satisfactorios) se puede dar fe y, al mismo tiempo, vigilar la competencia técnica de dichos organismos para emitir resultados técnicamente válidos

Nota: Las unidades de inspección, al igual que los laboratorios de ensayos y/o calibración, podrán participar en ensayos de aptitud únicamente cuando aplique o existan ensayos de aptitud disponibles.

5.1.2 Los resultados con los que un laboratorio de ensayos y/o calibración o unidad de inspección participa en ensayos de aptitud deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros, de lo contrario se procederá a suspender, cancelar o negar su acreditación.

Política



Capacitación

Nota: En el caso de laboratorios de calibración, estos deberán participar en los ensayos de aptitud con los valores de la incertidumbre que tienen acreditada, que deseen acreditar o se deben reportar los valores reales obtenidos durante la calibración o medición (ya sean mayores o menores a la acreditada).

En caso de reportar valores de incertidumbres menores a los acreditados y plasmados en su tabla de Capacidad de Medición y Calibración y haber obtenido resultados satisfactorios en el ensayo de aptitud, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración o medición ofreciendo dichas incertidumbres.

Política



5.1.3 Un ensayo de aptitud se considera disponible si se ofrece por cualquiera de las siguientes instituciones/entidades:

- Los publicados por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), los Institutos designados de Metrología y los Institutos de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) siempre y cuando éstos cumplan con los requisitos descritos por la NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010
- Los organizados por Proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos/entidades de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.

5.1.3 Un ensayo de aptitud se considera disponible si se ofrece por cualquiera de las siguientes instituciones/entidades:

- Los realizados por organismos acreditadores de países signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de APAC y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
- Los realizados por APAC, IAAC,

Política



Capacitación

Nota: Para acreditaciones iniciales además se considera como un ensayo de aptitud disponible, aquellos descritos por el inciso anterior, seis meses antes de ingresar la solicitud de acreditación.

5.4.1 Los laboratorios de ensayo y/o calibración serán los responsables de realizar la búsqueda de los programas de ensayos de aptitud disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubran todas las subramas, subáreas o disciplinas del alcance de su acreditación en el ciclo entre cada renovación de la acreditación, en donde hayan estado disponibles.

Política



5.2.2 Para los casos de renovación de la acreditación, el laboratorio de ensayos y/o calibración debe presentar evidencia de participación en al menos un ensayo de aptitud que haya estado disponible en el ciclo de acreditación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama o área acreditada, cuando hubo disponibles en el periodo de su acreditación.

Nota: No se otorgará la acreditación si el laboratorio no demuestra con evidencias suficientes que ha participado en un ensayo de aptitud que estuvo disponible, con resultados satisfactorios. La fecha de emisión del informe de resultados del ensayo de aptitud no deberá exceder los doce meses previos al ingreso de la solicitud y no se aceptan informes de resultados preliminares.

5.2.3 En caso de que no estén disponibles programas de Ensayos de Aptitud o no resulten apropiados al alcance de la acreditación, los laboratorios de ensayo y/o calibración deberán dar seguimiento a su desempeño mediante la participación en comparaciones interlaboratorios de ensayos, calibraciones o mediciones dentro del alcance de acreditación, al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.

Política



Capacitación

5.2.4 Los laboratorios deben presentar con la Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo/calibración EA-FO-012 y, para realizar la visita de revaluación o renovación, un plan de ensayos de aptitud que describa las actividades que va a realizar para asegurar su participación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda incluidas en el alcance de la acreditación dentro del ciclo de su acreditación.

Nota: El ciclo de acreditación, una vez tomada la decisión de concederla, es de 4 años.

Política



5.2.5 El laboratorio de ensayos y/o calibración deberá documentar la justificación(es) técnica(s) de los ensayos de aptitud en los que no puedan participar, aunque estén disponibles.

5.2.6 El laboratorio de ensayos y/o calibración deberá mantener actualizado el plan de participación en ensayos de aptitud, el cumplimiento de este será evaluado durante las visitas de vigilancia, revaluación o renovación. Se recomienda que el laboratorio de ensayos y/o calibración, revise periódicamente la disponibilidad de ensayos de aptitud con la finalidad de mantenerlo actualizado y, si se requiere, modificarlo.

5.3 UNIDADES DE INSPECCIÓN

5.3.1 Para las unidades de inspección, MAAC podrá aceptar los programas mencionados en 5.1.3 y cualquier programa de ensayos de aptitud en el cual deseen participar siempre y cuando la unidad de inspección demuestre que el organizador del ensayo de aptitud demuestre conformidad con la NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043:2010.

Política



Capacitación

5.5.2.1 Los laboratorios de ensayos y/o calibración, deberán participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación en cada periodo de acreditación (renovación).

Política



Capacitación

Para dar cumplimiento a lo establecido en el 7.7.2 a) y b) de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 / ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio de ensayos y/o calibración deberá optar como primera opción la participación en un ensayo de aptitud y en caso de que no hubiera disponibles se aceptará la opción (b, para lo cual el laboratorio deberá presentar evidencia objetiva y suficiente durante la vigilancia, renovación o revaluación (según aplique) de la no disponibilidad del ensayo de aptitud correspondiente en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación.

Política



Capacitación

Los laboratorios podrán considerar su participación continua con proveedores de ensayos de aptitud y en caso de obtener resultados satisfactorios solicitar la vigilancia documental (por participación satisfactoria en ensayos de aptitud) conforme al Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración EA-PO-015.

Nota: En caso de que los laboratorios de ensayos y/o calibración seleccionen la participación en programas de ensayos de aptitud como una de sus formas de seguimiento a su desempeño (7.7.2 a), deben mostrar evidencia de participación en los ensayos de aptitud cada doce meses o con una frecuencia menor (para cada método de ensayo o procedimiento de calibración).

Política



Capacitación

En caso de obtener resultados no satisfactorios, el laboratorio de ensayos y/o calibración deberá realizar las acciones correctivas conforme su sistema de gestión y se dará seguimiento de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración EA-PO-015 y la eficacia de las acciones correctivas será revisada en la próxima visita de vigilancia o reevaluación, lo anterior es independiente a la obligatoriedad de participación.

Política



Capacitación

5.5.2.2 MAAC podrá solicitar la participación obligatoria de los laboratorios de ensayos y/o calibración en ensayos de aptitud específicos cuando se presente alguna circunstancia que la amerite (solicitud de autoridades, necesidades específicas de sectores de la industria o profesionales, organismos regionales de cooperación u otras partes interesadas) a juicio del comité de evaluación de MAAC correspondiente, lo cual será informado por escrito al laboratorio de ensayos y/o calibración.

Política



Capacitación

5.5.2.2 MAAC podrá solicitar la participación obligatoria de los laboratorios de ensayos y/o calibración en ensayos de aptitud específicos cuando se presente alguna circunstancia que la amerite (solicitud de autoridades, necesidades específicas de sectores de la industria o profesionales, organismos regionales de cooperación u otras partes interesadas) a juicio del comité de evaluación de MAAC correspondiente, lo cual será informado por escrito al laboratorio de ensayos y/o calibración.

5.5.2 UNIDADES DE INSPECCIÓN

Las unidades de inspección deben participar en al menos un ensayo de aptitud siempre que éstos se encuentren disponibles para el alcance acreditado.

5.6 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD

5.6.1 El laboratorio de ensayos y/o calibración o la unidad de inspección participante es responsable de documentar y entregar a MAAC el informe final de resultados, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, a partir de la fecha en que recibió los resultados.

5.6.2 Cuando MAAC detecte que un laboratorio de ensayos y/o calibración obtuvo resultados no satisfactorios y no entregó el informe de participación a MAAC, se suspenderá la acreditación en el alcance involucrado en el ensayo de aptitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Nota: Para el caso de los resultados satisfactorios que no sean notificados a MAAC en el tiempo establecido, se debe consultar los criterios de clasificación de no conformidades.

Política



Capacitación

5.7.1.1 Los laboratorios de ensayo y/o calibración acreditados que obtengan resultados no satisfactorios de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos en el ensayo de aptitud, deben entregar en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de haber recibido el informe de resultados del ensayo de aptitud, a la Gerencia de Acreditación de Laboratorios de Ensayos y/o Calibración las acciones realizadas.

Política



Las acciones realizadas que contengan, más no se limiten a:

- La investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s);
- La acción correctiva resultante para eliminar el problema y evitar la recurrencia;
- La implementación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema;
- El seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas sean efectivas;
- El análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado;
- La evaluación de todos los registros de control de calidad, derivados del análisis del trabajo no conforme detectado.

Política



5.7.3 La evidencia enviada por el laboratorio de ensayos y/o calibración o la unidad de inspección será analizada por un grupo evaluador asignado por MAAC, y se procederá conforme al capítulo “Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud” de los procedimientos de evaluación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad que correspondan.

Los laboratorios de ensayos y/o calibración y unidades de inspección que no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido, MAAC procederá a la suspensión de la acreditación en el alcance con el que haya participado en el ensayo de aptitud de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Política



Capacitación

Nota 1: Para retirar la suspensión parcial originada por no entregar las acciones correctivas en el plazo establecido, el laboratorio de ensayos y/o calibración o la unidad de inspección deberá enviar las acciones correctivas y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación involucrado.

Política



Capacitación

Nota 2: Para retirar la suspensión parcial originada por no informar a MAAC los resultados no satisfactorios en un ensayo de aptitud, el laboratorio de ensayos y/o calibración o la unidad de inspección deberá informar a MAAC sobre sus resultados y enviar las acciones correctivas conforme a la sección correspondiente de laboratorios o unidades de inspección y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado.

Política



5.7.5 Cuando derivado del seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud se generen no conformidades, el laboratorio debe presentar la evidencia de las acciones correctivas y del tratamiento de trabajo no conforme y, adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado.

5.7.6 En las visitas de evaluación, de vigilancia, reevaluación, renovación o seguimiento, el grupo evaluador asignado realizará el seguimiento al plan de participación en ensayos de aptitud.

Política



5.7.7 Si el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección obtiene resultados no satisfactorios en dos ensayos de aptitud consecutivos en el mismo alcance y durante el mismo periodo de acreditación, MAAC procederá a suspender parcialmente la acreditación del alcance involucrado de forma inmediata. La suspensión se retira después de que el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección haya obtenido resultados satisfactorios en otro ensayo de aptitud dentro del alcance involucrado.

Política



Capacitación

5.7.8 Cuando el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección participe en ensayos de aptitud en los cuales se vean involucrados más de un parámetro, punto o intervalo de medición o calibración y se obtengan resultados no satisfactorios en al menos un punto dentro del alcance de acreditación, el ensayo de aptitud se considera no aceptable, por lo que, el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección deberá presentar acciones correctivas sólo para el o los resultados no satisfactorios de acuerdo al punto 5.7.1 o 5.7.2 de la presente política.

Política



Capacitación

5.7.9 Para el caso en donde el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección, haya obtenido resultados cuestionables en su participación en ensayos de aptitud en dos ensayos de aptitud consecutivos en el mismo alcance y durante el mismo periodo de acreditación, el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección deberá presentar acciones correctivas sólo para el o los resultados cuestionables de acuerdo al punto 5.7.1 de la presente política y deberá incluir en el plan de participación del ciclo vigente de acreditación otro ensayo de aptitud dentro del alcance involucrado.

5.7.9 Continúa

Si en esta ocasión el laboratorio de ensayos y/o calibración o, la unidad de inspección no obtiene resultados satisfactorios, MAAC suspenderá parcialmente la acreditación del alcance involucrado de forma inmediata.

La suspensión se podrá retirar después de que el laboratorio de ensayos y/o calibración o la unidad de inspección haya obtenido resultados satisfactorios en otro ensayo de aptitud dentro del alcance involucrado.

5.8 CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA

Los resultados de los ensayos de aptitud deben mantenerse confidenciales por parte de los Proveedores de ensayos de aptitud, así como de los laboratorios de ensayos y/o calibración y unidades de inspección participantes; queda estrictamente prohibido la colusión de resultados.

5.8 CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA

En caso de que algún Proveedor de ensayos de aptitud, laboratorio de ensayos y/o calibración o unidad de inspección participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en su provecho o en perjuicio de otros, MAAC cancelará su acreditación de acuerdo con artículo 76 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.



Politica sobre intercomparaciones

Participación en intercomparaciones



Capacitación

La norma ISO/IEC 17011:2017 establece que una entidad de acreditación no puede suministrar al mercado los servicios que acredita. MAAC no actuará en ningún caso como proveedor de programas de intercomparación, sin embargo, consciente de la importancia de esta herramienta para los laboratorios y dado que existen carencias de estos ejercicios en ciertas áreas y ramas, MAAC colaborará con los laboratorios en la promoción y establecimiento de una oferta suficiente de ejercicios de intercomparación que den servicio a los laboratorios acreditados.

Selección del programa



Capacitación

A continuación, se enumeran, en orden de prioridad, las posibilidades de participación de los laboratorios en intercomparaciones:

1. Ensayos de aptitud organizados por proveedores acreditados (comerciales o no), los publicados por el CENAM y los Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM); los realizados por organismos acreditadores de países signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral MLA de IAAC y ILAC, organizaciones que ofrecen sus programas, otros laboratorios del sector, internet o consultando la página www.eptis.bam.de, la cual permite llevar a cabo una búsqueda avanzada utilizando distintos criterios. En estos casos el laboratorio deberá elegir -atendiendo a los criterios establecidos en la ISO 17043.

Selección del programa



Capacitación

A continuación, se enumeran, en orden de prioridad, las posibilidades de participación de los laboratorios en intercomparaciones:

2. Intercomparaciones organizadas, por alguno de los laboratorios participantes. En este caso el ejercicio se debería organizar de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO 17043.

3. Intercomparaciones en las que participa un número estadísticamente no adecuado de laboratorios como para poder calcular un valor asignado por consenso de los participantes y como caso especial los ejercicios entre dos laboratorios. En este caso, en la medida de lo posible debe recurrirse a valores asignados de referencia.



¡Muchas gracias!



Que tengas un gran día por delante.

Contacto

Florencia 37, int. 602, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc,
Ciudad de México C.P. 06600

www.maac-ac.com.mx

contacto@maac-ac.com.mx

reclutamiento@maac-ac.com.mx (Padrón de
Evaluadores)

55 5204 3460

55 4884 0621

