

TABLA DE AUTORIZACIÓN

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Puesto: Encargado del SGC	Puesto: Supervisor Técnico	Puesto: <u>Subdirección B – Responsable del Laboratorio</u>
Adrián Cardona Sánchez	M. en C. Ricardo Rodríguez Figueroa	<u>Mtro. Leoncio David Rosado Cruz</u>

CAMBIOS A ESTA VERSIÓN

No. de Versión	Fecha de Actualización	Descripción del Cambio
1	22 de Noviembre, 2012	Elaboración del documento.
2	30 de Octubre, 2014	Se emite el documento para su implementación. Se incluyó en el punto 5.4.2 bibliografía relevante de acuerdo a la auditoria de la EMA Se documentó el tipo de método de medición a utilizar incluyéndolo en el punto 5.4.2
3	17 de Marzo, 2015	Se codifica de acuerdo a Acción Correctiva emitida de la Auditoria Interna de Calidad Se modifica punto 5.5.
4	24 de Abril, 2015	Se agregan las secciones 6 ANEXOS A, 7 ANEXO B Y 8 ANEXO C, de acuerdo a las requisitos solicitados por la EMA (ver texto en color verde)
5	13 de Diciembre, 2019	Cambio del nombre del encargado del SGC
6	28 de Enero, 2020	Cambio del Responsable del Laboratorio por el Mtro. Iván Daniel Plasencia González
<u>7</u>	<u>30 de Mayo, 2024</u>	<u>Cambio del Responsable del Laboratorio</u>

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL

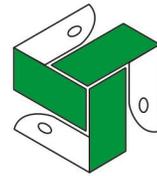
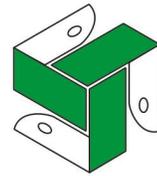


TABLA DEL CONTENIDO

Tema	Página
5 Requisitos Técnicos	4
5.1 Generalidades	4
5.2 Personal	4
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y de validación de los métodos	6
5.4.1 Generalidades	6
5.4.2 Selección de los métodos	6
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	6
5.4.4 Métodos no normalizados	7
5.4.5 Validación de los métodos	7
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición	7
5.4.7 Control de los datos	7
5.5 Equipos	7
5.6 Trazabilidad de las mediciones	7
5.6.1 Generalidades	9
5.6.2 Requisitos específicos	9
5.6.2.1 Calibración	9
5.6.2.2 Ensayos	9
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	9
5.6.3.1 Patrones de referencia	9
5.6.3.2 Materiales de referencia	10
5.6.3.3 verificaciones Intermedias	10
5.10 Informe de los resultados	11

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

El LMD_TESCO desarrolla sus actividades de medición de las muestras asegurándose que el personal que realiza dichas mediciones, cuenta con el conocimiento y tiene las competencias necesarias para desarrollar sus actividades, el personal técnico del laboratorio tiene su formación como metrologos en el Centro Nacional de Metrología (CENAM) y fue capacitado en el uso de la CMM en instituciones públicas y privadas. Las instalaciones del LMD_TESCO se encuentran dentro del Tecnológico de Estudios Superiores de Coacalco, las cuales están resguardadas día y noche por personal de seguridad, tiene la temperatura adecuada para llevar a cabo la medición de muestras de material metálico, la cual es de $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Los métodos de medición que se usan están abalados por personal experto del CENAM los cuales emiten un ensayo de aptitud para garantizar la competencia de los metrologos. Las características del equipo que se usa para la medición se encuentran en el Anexo M

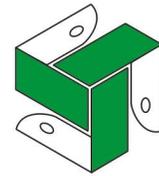
5.2 Personal

5.2.1 El responsable del laboratorio asegura a través del **PD-LMD_TESCO-T-01. “Procedimiento para la capacitación del personal”** la competencia del personal del LMD_TESCO la cual está basada en una formación como metrologos, ingeniería y experiencia en la operación de la CMM, tanto los que operan la maquina como los que se encargan de evaluar los resultados de medición, firman los reportes de medición y se encargan del mantenimiento y aplicación del SGC. El laboratorio provee capacitación y una supervisión adecuada al personal en formación de acuerdo al procedimiento antes citado.

5.2.2 El LMD_TESCO cuenta con una política y un procedimiento que permite identificar las necesidades de capacitación del personal **PD-LMD_TESCO-T-01. “Procedimiento para la capacitación del personal”** y proporcionarla, se tiene un programa de capacitación que es pertinente con las tareas presentes y futuras del laboratorio. La eficacia de las acciones de formación del personal del laboratorio se evalúa por medio de réplicas de los cursos las cuales se llevan a cabo un mes después de la fecha de término de dicho curso, dichas replicas serán presentadas al personal del laboratorio que no asistió al curso y éstos evaluarán a los ponentes por medio de una encuesta de la exposición de los temas.

5.2.3 La institución a la cual pertenece el LMD_TESCO le proporciona cada semestre un contrato al personal del laboratorio en el cual se especifican las tareas que deben realizar.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



5.2.4 El Laboratorio por medio del **FO-LMD_TESCo-C-04 “Formato Descripción de Puestos”** mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal del LMD_TESCo.

5.2.5 El Laboratorio por medio del oficio de asignación de puestos autoriza a los metrólogos como signatarios ante la EMA los cuales llevan a cabo las mediciones y firman junto con el supervisor técnico, los informes de medición. El laboratorio en el expediente del personal del laboratorio mantiene registros de la autorización antes mencionada, del nivel de estudios del personal, de su formación profesional, de la experiencia y habilidades de los mismos el cual es actualizado en la revisión por la dirección una vez por año con el fin de asegurar la competencia del personal de laboratorio.

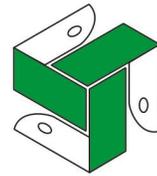
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de LMD_TESCo facilitan la realización de las mediciones de la muestras ya que las condiciones ambientales, la iluminación del recinto y las fuentes de energía son las adecuadas para evitar invalidar o afectar los resultados de las mediciones conforme al **PD-LMD_TESCo-T-10 “Procedimiento para la medición de longitud y Estimación de la Incertidumbre de medida”** y no comprometen en ninguna manera la calidad de las mismas. Esto se asegura ya que se contó con la asesoría del personal técnico del CENAM, documento **“Análisis y recomendaciones del sistema metrológico en Longitud”**. El Laboratorio no contratará el servicio de laboratorios externos para que coadyuve a las actividades del LMD_TESCo, tal y como se menciona en el apartado de las exclusiones.

5.3.2 El seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio se lleva a cabo mediante una bitácora en la cual diariamente se anota la temperatura del ambiente y la temperatura en la zona de la CMM, se cuenta con un instrumento de medición de la temperatura (FLUKE 1620A “DewK” THERMO-HYGROMETER) el cual tiene la función de llevar a cabo un registro de la temperatura del ambiente y puede entregar una estadística de la variable antes mencionada. En cuanto a las vibraciones, se realizó un estudio y pruebas de vibraciones con un equipo especializado que tiene diversos sensores de vibración y se comprobó que éstas no afectan el desempeño de la CMM, la humedad se controla por medio de un deshumificador modelo FD504DUDM, así mismo, se lleva registro de esta variable con el THERMO-HYGROMETER.

5.3.3 El laboratorio se encuentra ubicado de tal manera que las actividades que se realizan en las instalaciones contiguas a este no afectan el proceso de medición de muestras, para evitar la contaminación cruzada se controla el acceso al laboratorio por medio del **FO-LMD_TESCo-C-08 “Formato Solicitud de Visita al LMD_TESCo y Encuesta de Servicio al Cliente”**

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



5.3.4 El control del acceso al LMD_TESCO se realiza por medio de la asignación de las llaves al personal autorizado para las actividades que se llevan a cabo en el mismo, también se utilizan señalizaciones las cuales indican el momento en el cual se está midiendo, durante este tiempo no se permite el acceso al laboratorio.

5.3.5 El orden del laboratorio está a cargo de los metrólogos, se tienen identificados los lugares donde se deben colocar las muestras, los equipos de medición así como los documentos del sistema de gestión y los documentos técnicos, en el laboratorio cada cosa tiene un lugar y los metrólogos se aseguran, al término de su jornada que esto se cumpla. La limpieza del laboratorio se lleva a cabo cada tercer día y está a cargo del personal de limpieza del TESCO los cuales tienen la indicación de no tocar la CMM.

5.3.6 (6.4.1) Equipamiento.

El laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o los aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y que pueden influir en los resultados del laboratorio.

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

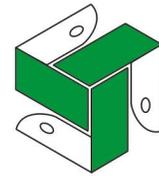
5.4.1 El LMD_TESCO aplica el método de medición directa de las muestras para el servicio de medición que ofrece y aplica el procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-07 “Procedimiento para la manipulación de las muestras”** para la manipulación y cuidado de las muestras a medir, para la estimación de la incertidumbre se utiliza el **PD-LMD_TESCO-T-10 “Procedimiento para la medición de longitud y Estimación de la Incertidumbre de medida”**

Las instrucciones del uso y el funcionamiento de la CMM así como de los termómetros, el control de la temperatura y la humedad se encuentran en el manual del fabricante y están almacenados en el estante número siete que se encuentra en el interior del LMD_TESCO el cual permanece cerrado y las llaves están a resguardo de los metrólogos y el supervisor técnico.

5.4.2 Selección de los métodos

El LMD_TESCO seleccionó el método de medición directa para llevar a cabo las mediciones de las muestras debido a que se considera que es un método que satisface las necesidades de nuestros clientes, es el más apropiado para las mediciones con la CMM y es el método que comúnmente se usa para la medición con dicha máquina. El procedimiento de dicho método se encuentra en el

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-10 “Procedimiento para la medición de longitud y Estimación de la Incertidumbre de medida”**. En el caso de que el cliente solicite que se midan sus muestras con un método específico, el LMD_TESCO verifica si dicho método está dentro de la acreditación por la EMA y le comunica al cliente vía electrónica si se puede medir su muestra con el método que solicitó o se le propone un método de medición apropiado para su solicitud.

Nota: Se tomarán como referencia bibliográfica y técnica las siguientes normas sin ser limitativas:
ASME Y 14.5 M 1994 Tolerancias geométricas
ASME Y 14.5_ 2009 Dimensionado y tolerado, Dibujo de ingeniería y documentación práctica relacionada.
ISO 10360-1.2002 GPS Acceptance and reverification test for coordinate measure in machines.
ISO 10360-2.2001 GPS Acceptance and reverification test for coordinate measure in machines
Norma NMX-CH-140-IMNC:2002 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones

5.4.2 Métodos desarrollados por el laboratorio

El LMD_TESCO por el momento no desarrolla métodos de medición propios solo utiliza para su labor aquellos que están publicados en las normas oficiales para las CMM'S

5.4.4 Métodos no normalizados.

El LMD_TESCO solo usa métodos de medición con Maquinas de Medición por Coordenadas normalizados para llevar a cabo su labor.

5.4.5 Validación de los Métodos

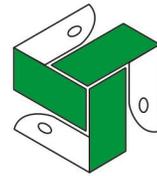
El LMD_TESCO lleva a cabo la validación del método de medición directa por medio de un estudio de repetibilidad y reproducibilidad y la evidencia de la aprobación del ensayo de aptitud, dicho método se encuentra descrito en el procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-10 “Procedimiento para la medición de longitud y Estimación de la Incertidumbre de medida”**

5.4.6 Estimación de la Incertidumbre

La estimación de la incertidumbre de medición se encuentra en el procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-10 “Procedimiento para la medición de longitud y Estimación de la Incertidumbre de medida”** en el cual se incluyen todos los componentes de incertidumbre y con éstos se hace una estimación de la misma.

5.4.7 Control de los datos

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



El control de los datos técnicos y del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo por medio del procedimiento **PD-LMD_TESCo-C-03 “Procedimiento Control de Documentos”**

5.5 Equipos

El LMD_TESCo cuenta con el equipo y utensilios necesarios para llevar a cabo la medición de la muestras el laboratorio cuenta con los siguientes equipos los cuales son debidamente identificados:

1. Máquina de Medición por Coordenadas (CMM), modelo O-INSPEC 442, marca Zeiss, cuenta con dos sistemas de medición uno táctil el cual usa diversos palpadores que le permite llevar a cabo las mediciones de diversas geometrías en dos y tres dimensiones, cuenta con un sistema de iluminación para llevar a cabo mediciones por medio de un sensor óptico. Esta máquina cuenta con un software de medición llamado Calypso versión 4.10 el cual lleva a cabo los cálculos para las mediciones respectivas.
2. Termohigrómetro digital marca Fluke modelo 1620A el cual mide la temperatura ambiente y lleva un registro diario de la misma
3. Termómetro marca Fluke modelo 1523 el cual está midiendo de manera constante la temperatura de las muestras a medir y la temperatura del ambiente a la altura de la CMM

Los equipos cuentan con sus certificados de calibración recientes, el tiempo para la siguiente calibración así como el programa de calibración de los equipos se encuentran en el procedimiento **PD-LMD_TESCo-T-06.”Procedimiento Comprobaciones Intermedias de Calibración”**

5.5.5 Los registros de los componentes y equipo del LMD_TESCo se encuentran en el **inventario** del laboratorio

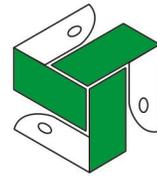
5.5.6 El LMD_TESCo cuenta con un procedimiento para la manipulación segura, el transporte, almacenamiento, el uso y el mantenimiento de los equipos de medición con los que cuenta, dicho procedimiento es el siguiente, **PD-LMD_TESCo-T-08. “Procedimiento para cuidado del equipo”**

5.5.7 Los equipos que requieren reparación o aquellos que se encuentran en mal estado se colocan en el locker marcado con los números 7 y 8 en un peldaño marcado como “equipos en mal estado”, no se rotulan dichos equipos, solo se colocan en su lugar correspondiente

5.5.8 Los equipos que requieren calibración se les da el mismo tratamiento descrito en el punto 5.5.7 hasta que se les envía a calibración y regresan al laboratorio se colocan en su lugar correspondiente.

5.5.9 No aplica

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



5.5.10 Las comprobaciones intermedias para la calibración de la CMM se lleva a cabo por medio del procedimiento **PD-LMD_TESCo-T-06.”Comprobaciones intermedias de calibración.”**

5.5.11 Se solicitará el servicio de calibración al proveedor de la CMM O-INSPEC 442 ya que ellos son los que tienen acceso al software de medición con el fin de que haga los ajustes pertinentes de acuerdo a los resultados de la calibración correspondiente.

5.5.12 Los equipos con los que cuenta el LMD_TESCo no cuentan con algún sistema de ajuste manual, todos los ajustes que requieren se llevan a cabo con el fabricante o el especialista técnico que lleva a cabo los mantenimientos correctivos.

5.6 Trazabilidad de las mediciones.

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos del LMD_TESCo cuentan con su certificado de calibración los cuales se encuentran en el archivero negro la calibración de dichos equipos son trazables con los patrones primarios nacionales y al sistema internacional de unidades, esto se corrobora en los mencionados certificados de calibración.

5.6.2 Requisitos específicos

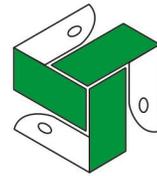
5.6.2.1 Calibración

El LMD_TESCo cuenta con un programa de calibración el cual se encuentra en el documento **“PROG CALIBRACION LMD_TESCo”** Dicho programa está diseñado para garantizar la trazabilidad al sistema internacional de unidades. El LMD_TESCo tiene como política enviar a calibrarlos sus equipos a laboratorios de calibración acreditados ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), esto con el fin de establecer la trazabilidad de las mediciones a una cadena ininterrumpida de calibraciones las cuales esté vinculadas a patrones primarios de las unidades del SI.

5.6.3 Patrones de Referencia y materiales de referencia:

5.6.3.1 Patrones de referencia.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



El LMD_TESCO por el momento no cuenta con patrones de referencia para llevar a cabo las mediciones de las muestras y como se menciona en el capítulo uno, dos y tres de este manual de calidad el laboratorio no calibra sus equipos de medición.

5.6.3.2 Materiales de referencia:

El LMD_TESCO, por el momento no cuenta con materiales de referencia para llevar a cabo las mediciones de las muestras.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Las verificaciones intermedias que se llevan a cabo para la CMM O-INSPECT 442, se realizan mediante el procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-06.”Comprobaciones Intermedias de Calibración”**

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El LMD_TESCO por el momento no cuenta con patrones ni materiales de referencia para llevar a cabo las mediciones de las muestras.

5.7. Muestreo

El LMD_TESCO no lleva a cabo muestreo para la medición de las muestras, esto se encuentra plasmado en el capítulo uno, dos y tres de este manual de calidad.

5.8 Manipulación de las muestras a medir

5.8.1 El LMD_TESCO lleva a cabo el transporte, la recepción, la manipulación, la protección el almacenamiento, y la disposición final de las muestras a medir por medio del procedimiento **PD-LMD_TESCO-T-07. “Procedimiento para la manipulación de las muestras”.**

5.8.2 El LMD_TESCO identifica las muestras a medir en base a un sistema que se encuentra en el **ANEXO B “Código para Identificación de las Piezas”** y de acuerdo al procedimiento para la manipulación de las muestras **PD-LMD_TESCO-T-07 “Procedimiento para la manipulación de las muestras”.**

5.8.3 Las anomalías o cualquier desvío en relación a las condiciones normales en las que deben ser recibidas las muestras a medir se registran en el formato **FO-LMD_TESCO-C-05 “Formato de Solicitud de Servicio y Recepción de Información y/o Muestras”.** Si el personal del laboratorio tiene alguna duda de en relación a cómo tratar la muestra o plano a medir, se contacta al cliente

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



vía telefónica por medio del responsable del laboratorio para solicitarle información adicional sobre el manejo y cuidado de la muestra a medir.

5.8.4 Para evitar el deterioro, la pérdida o algún daño a las muestras a medir el laboratorio tiene el procedimiento **PD-LMD_TESCo-T-07. “Procedimiento para la manipulación de las muestras”** el cual aplica durante la estancia de las muestras en el LMD_TESCo.

5.9 Aseguramiento de la calidad

5.9.1 Para realizar el seguimiento de la validez de las mediciones que se realizan en el LMD_TESCo, se tiene el procedimiento **PD-LMD_TESCo-T-09. “Aseguramiento de la calidad”**

5.9.2 El Supervisor técnico analiza los datos obtenidos en el procedimiento del punto anterior y en caso de encontrar alguna desviación importante en el error máximo permisible de la CMM, se reúne con el encargado del laboratorio para tomar las acciones pertinente que permitan mantener a la máquina en constante confirmación metrológica.

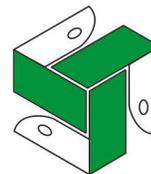
5.9.2 El Supervisor Técnico/Metrólogo aseguran que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

5.9.3 El Supervisor Técnico/Metrólogo aseguran que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

5.10 Informes de resultados

5.10.1 Generalidades

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Los resultados de las mediciones que realiza el LMD_TESCO son informados a los clientes por medio del formato **IR-LMD_TESCO-01 “Informe de Resultados”**

5.10.9 En caso de que el cliente requiera alguna modificación a su informe de resultados o en su defecto que alguien del personal del LMD_TESCO observe alguna anomalía en los resultados de la medición antes o durante la entrega del informe, se llevan a cabo las modificaciones correspondientes de acuerdo al procedimiento **PD-LMD_TESCO-C-06 “Procedimiento Control de Trabajos NO Conformes”** y se elabora un nuevo informe y el anterior se conserva en el archivero negro, carpeta de informes con errores para posibles aclaraciones.

5.10.10 (7.11.6) El Métrólogo se asegura que los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

6. SECCIÓN A

6.1 El LMD_TESCO se asegura que sus mediciones formen parte de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo como origen los patrones de medición autorizados por la Secretaría de Economía y terminen en el valor del resultado de su medición o el valor de su patrón, mediante **la carta de trazabilidad**.

6.2 El LMD_TESCO ejecuta la parte de la cadena de trazabilidad que se encuentre bajo su responsabilidad de acuerdo con procedimientos documentados que incluyan: equipos o instrumentos de medición, instalaciones, personal y un sistema de registro de los resultados que permitan la verificación de los mismos, los cuales se encuentran descritos en el **Procedimiento para las Comprobaciones Intermedias PD-LMD_TESCO_T-06**.

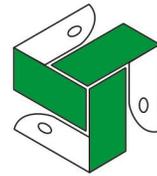
6.3 Incertidumbre de la medición. El LMD_TESCO estima la incertidumbre de la medición en la parte de la cadena de trazabilidad bajo su responsabilidad, de acuerdo a lo indicado en la Política de Incertidumbre vigente de EMA utilizando el certificado de calibración vigente.

6.4 El LMD_TESCO se asegura de calibrar todo el equipo de medición que tenga un efecto significativo en el resultado de la medición, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ej. la temperatura, humedad, etc.) antes de ser puestos en servicio.

6.5 El LMD_TESCO con un laboratorio acreditado por EMA.

6.6 El LMD_TESCO documenta la trazabilidad metrológica de las mediciones a partir de la información contenida en los documentos de sus patrones de referencia y hasta el valor contenido

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



en el informe entregado al cliente mediante la **Carta de Trazabilidad**. Esta documentación debe incluir al menos lo siguiente:

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

7. SECCIÓN B

7.1 El LMD_TESCO se asegura que la definición de Capacidad de Medición y Calibración implica que dentro de su acreditación el laboratorio no está autorizado a informar una incertidumbre de medición más pequeña que la CMC acreditada.

7.2 El LMD_TESCO se asegura que la información necesaria para definir la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio, será la siguiente:

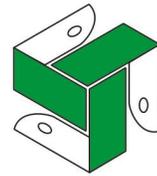
- 7.2.1 Servicio de Calibración o Medición, que incluye: Magnitud, Instrumento de medida, Método de medida.
- 7.2.2 Intervalo o punto de medida.
- 7.2.3 Condiciones de funcionamiento de referencia, que incluye: Parámetro y Especificaciones.
- 7.2.4 Incertidumbre expandida de medida, que incluye: Valor numérico de la unidad, unidad de medida, Contribución del laboratorio, Contribución del IBC, Factor de cobertura y ¿Inc. relativa o absoluta?
- 7.2.5 Patrón de referencia usado en la calibración, que incluye: Patrón de medida y Fuente de trazabilidad metrológica
- 7.2.6 Participación en Ensayos de aptitud
- 7.2.7 Observaciones

7.3 El LMD_TESCO se asegura que la estimación de la incertidumbre, para fines de determinar la CMC debe ser acorde con la NMX-CH-140-IMNC-Vigente.

7.4 El LMD_TESCO se asegura que la CMC debe estar expresada a una máximo de dos cifras significativas.

7.5 El LMD_TESCO se asegura que cuando sea necesario referirse a la CMC en un intervalo continuo, la CMC puede expresarse mediante una ecuación o como los valores mínimo y máximo que puede tomar en tal intervalo, siempre tomando en consideración que el

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL

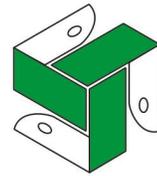


laboratorio no podrá informar valores de incertidumbre inferiores a los declarados como CMC para sus servicios de calibración. En caso necesario, el intervalo puede subdividirse.

8 SECCIÓN C

- 8.1 El LMD_TESCo se asegura, cuando sea posible en participar en los ensayos de aptitud con los valores de la incertidumbre que tiene acreditada o se deben reportar los valores reales obtenidos durante la calibración o medición (mayores o menores a la acreditada).
- 8.2 El LMD_TESCo, se asegura que el ensayo de aptitud sea considerado cuando esté disponible si se ofrece por cualquiera de los organismos (autorizado por la EMA), aun cuando sea efectuado en otro país y, excepto cuando existan restricciones legales o arancelarias que no permitan el ingreso de las muestras o equipos al país y a un costo razonable, lo cual debe ser demostrado mediante evidencia objetiva.
- 8.3 Es responsabilidad del LMD_TESCo 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 ó disciplinas principales del alcance de su acreditación en el ciclo de cuatro años entre cada reevaluación.
- 8.4 El LMD_TESCo en caso que no estén disponibles los programas o no apliquen al alcance de la acreditación, los laboratorios deberán demostrar su capacidad técnica por medio del control de la calidad interno.
- 8.5 El LMD_TESCo se asegura que el plan debe incluir como mínimo:
 - 8.5.1.1 Organizador del programa
 - 8.5.1.2 Identificación del programa de ensayos de aptitud.
 - 8.5.1.3 Fecha o periodo de participación.
 - 8.5.1.4 Tipo de ensayos o calibraciones en los que participará.
 - 8.5.1.5 Actividades de control de calidad interno que realizará el laboratorio para los ensayos o calibraciones en los cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud.
- 8.6 El LMD_TESCo revisa que para la elaboración del plan de participación en EA de laboratorios acreditados se debe contemplar que a partir de la segunda vigilancia y subsecuentes se evaluará la participación en EA con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente).

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



8.7 El LMD_TESCO debe documentar la justificación técnica de los ensayos de aptitud en los que no puedan participar aunque estén disponibles.

8.8 El LMD_TESCO debe mantener actualizado el plan de participación, el cumplimiento del mismo será evaluado durante las visitas de vigilancia y reevaluación.

NOTA: Es conveniente que el laboratorio realice una revisión periódica de la disponibilidad de EA, con el fin de mantener actualizado su plan de participación en EA, y en caso de ser necesario modificarlo.

8.9 El LMD_TESCO debe iniciar su ciclo de participación en ensayos de aptitud cada cuatro años (periodos de acreditación), aun cuando ya se haya participado en el mismo EA en el periodo anterior de la acreditación, es decir la vigencia con motivos de la acreditación de los ensayos de aptitud es la vigencia del periodo de acreditación, durante la cual se participó.

8.10 El LMD_TESCO solo contrata las organizaciones para los ensayos de aptitud que la EMA (entidad mexicana de acreditación, a.c.) acepte en el punto 5.2.9 de la Política de Ensayos de Aptitud MP-CA002 Vigente.

8.11 El LMD_TESCO debe participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, dentro de un ciclo de 4 años de acreditación, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales incluidas en el alcance de la acreditación.

8.12 El LMD_TESCO atiende los comunicados que la ema emita en función de que ella podrá modificar esta frecuencia mencionada en el punto anterior con base en la importancia de algunos ensayos o calibraciones notificando anticipadamente a las partes interesadas.

8.13 (7.7.2) El Supervisor Técnico debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) participación en ensayos de aptitud;
- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

8.14 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, usar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están por fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL