



## Aplicación de la ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud

### DIRIGIDO A:

El curso está dirigido al personal que se interesa en el tema de ensayos de aptitud técnica para laboratorios analíticos que realizan mediciones del área de química analítica, con la finalidad de obtener mediciones confiables. Aplica a quien se interesa en la coordinación de servicios, así como a laboratorios interesados en participar en ensayos de aptitud técnica, en cumplimiento ISO/IEC 17043:2023 (NMX-EC-17043-IMNC-2010), ISO 13528:2022 (NMX-CH-13528-IMNC-2007) y NMX-EC-17025-IMNC-2010. El personal con funciones directivas, técnicas de aseguramiento de calidad de laboratorios, así como a las personas en general, que se interesan en cumplir los requisitos generales para los ensayos de aptitud o en evaluar a proveedores de ensayos de aptitud técnica.

### OBJETIVOS:

Dar a conocer los requisitos generales para el desarrollo y operación de programas de ensayo de aptitud técnica en laboratorios analíticos, con base a ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud, la NMX-EC-17043-IMNC-2010, así también a la norma ISO 13528:2022 Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios, para dar cumplimiento al estándar NMX-EC-17025-IMNC-2018 (equivalente ISO/IEC 17025:2017) en su sección 7.7.

Modalidad presencial

### DESCRIPCIÓN:

El curso está enfocado en proporcionar al personal un conocimiento de los requisitos generales para el desarrollo y operación de programas de ensayo de aptitud técnica del campo de laboratorios analíticos, como una herramienta para demostrar competencia técnica en mediciones químicas. La base del curso son las siguientes normas: ISO/IEC 17043:2023, NMX-EC-17043-IMNC-2010, ISO 13528:2022 y NMX-CH-13528-IMNC-2007.

### REQUISITOS:

Contar con experiencia en herramientas estadísticas básicas, uso del programa Excel u otro programa de cómputo para realizar operaciones estadísticas; experiencia en materiales de referencia certificados, en análisis químico.

-Contar con una computadora portátil con acceso al programa Excel.

-Conocimientos básicos de las personas que asistan:

- Conocimientos básicos en estadística
- Conocimientos en herramientas estadísticas básicas
- Conocimientos básicos de química analítica



## **CONTENIDO:**

### ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
  - 4.1 Imparcialidad
  - 4.2 Confidencialidad
5. Requerimientos estructurales
6. Requerimientos de recursos
  - 6.2 Generalidades
  - 6.2 Personal
  - 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 6.4 Productos y servicios proporcionados externamente
7. Requisitos del proceso
  - 7.1 Establecimiento, contratación y comunicación de los objetivos del programa de Ensayos de Aptitud (EA)
    - 7.1.1 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos
    - 7.1.2 Comunicación esquema del EA
  - 7.2 Diseño y planificación de un esquema del EA
    - 7.2.1 Generalidades
    - 7.2.2 Diseño estadístico
    - 7.2.3 Determinación de los valores asignados
  - 7.3 Producción y distribución del ítem
    - 7.3.1 Producción del ítem para el EA
    - 7.3.2 Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad de los ítems del EA
    - 7.3.3 Manipulación y almacenamiento de los ítems del EA
    - 7.3.4 Empaquetado, etiquetado y distribución de los ítems del EA
    - 7.3.5 Instrucciones para los participantes
  - 7.4 Evaluación e informe de los resultados del programa del EA
    - 7.4.1 Análisis de datos
    - 7.4.2 Evaluación del desempeño
    - 7.4.3 Informes de los EA



- 7.5 Control del proceso del programa de EA
  - 7.5.1 Registros técnicos
  - 7.5.2 Control de dato y gestión de la información
  - 7.5.3 Vigilancia del proceso
  - 7.5.4 Trabajo no conforme
- 7.6 Manejo de quejas
- 7.7 Manejo de apelaciones
- 8. Requisitos del sistema de gestión
  - 8.1 Requisitos generales
  - 8.2 Documentación del sistema de gestión
  - 8.3 Control de los documentos del sistema de gestión
  - 8.4 Control de registros
  - 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
  - 8.6 Mejora
  - 8.7 Acciones correctivas
  - 8.8 Auditorías internas
  - 8.9 Revisiones por la dirección

Anexo A (informativo) Tipos de programas de EA

Anexo B (informativo) Métodos estadísticos para EA

ISO 13528:2022 Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio

- 1. Alcance
- 2. Referencias normativas
- 3. Términos y definiciones
- 4. Principios generales
- 5. Directrices para el diseño estadístico de programas de EA
- 6. Directrices para la revisión inicial de elementos y resultados de EA
- 7. Determinación del valor asignado y su incertidumbre estándar
- 8. Determinación de criterios para la evaluación del desempeño
- 9. Cálculo de estadísticas de rendimiento
- 10. Métodos gráficos para describir las puntuaciones de rendimiento
- 11. Diseño y análisis de esquemas de EA cualitativos (incluyendo propiedades nominales y ordinales)

Ejercicios de aplicación de la ISO/IEC 17043:2023 / ISO 13528:2022

**MAYORES INFORMES:**

Teléfono: +52 (442) 2110500 ext. 3017,  
3005.

Correo electrónico:

[educontinua@cenam.mx](mailto:educontinua@cenam.mx)

**PERSONAS INSTRUCTORAS:**

Personal de la Dirección de Análisis  
Inorgánico.

**INCLUYE:**

- Material del curso en formato electrónico.
- Constancia electrónica de participación y/o aprobación.