

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

0.0 INTRODUCCIÓN

1.0 ALCANCE

2.0 REFERENCIAS NORMATIVAS

3.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4.0 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS:

- 4.1 ORGANIZACIÓN**
- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD**
- 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS**
- 4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**
- 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**
- 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**
- 4.7 SERVICIO AL CLIENTE**
- 4.8 QUEJAS**
- 4.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME**
- 4.10 ACCIÓN CORRECTIVA**
- 4.11 ACCIÓN PREVENTIVA**
- 4.12 CONTROL DE REGISTROS**
- 4.13 AUDITORIAS INTERNAS**
- 4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN**

5.0 REQUISITOS TÉCNICOS:

- 5.1 GENERALIDADES**
- 5.2 PERSONAL**
- 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**
- 5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO**
- 5.5 EQUIPO**
- 5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**
- 5.7 MUESTREO**
- 5.8 MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**
- 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**
- 5.10 INFORMES DE RESULTADOS**

6.0 BIBLIOGRAFÍA

7.0 CONCORDANCIA

ANEXO A (informativo) REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A NMX-CC-003-1995-IMNC Y A NMX-CC-004-1995-IMNC

ANEXO B (informativo) DIRECTRICES PARA ESTABLECER APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECÍFICOS

ANEXO C

0.0 INTRODUCCIÓN

Esta norma mexicana contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración, tienen que cumplir si desean demostrar que operan un sistema de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración deberían utilizar esta norma mexicana como base para su acreditación. La Cláusula 4 especifica los requisitos para una dirección correcta. La Cláusula 5 especifica los requisitos sobre la competencia técnica para el tipo de ensayo y/o calibración a que se compromete el laboratorio.

El crecimiento en el uso de sistemas de calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que cumpla con la NMX-CC-003-IMNC o la NMX-CC-004-IMNC, así como con esta norma mexicana. Por lo tanto, se ha tenido cuidado en incorporar todos aquellos requisitos de NMX-CC-003-IMNC y de la NMX-CC-004-IMNC, que sean relevantes para el alcance de los servicios de ensayo y de calibración que están cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta norma mexicana también operan en concordancia con NMX-CC-003-IMNC y con la NMX-CC-004-IMNC.

La certificación basada en NMX-CC-003-IMNC o la NMX-CC-004-IMNC no es suficiente para demostrar la competencia del laboratorio y para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma mexicana y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, empleando esta norma mexicana.

El uso de esta norma mexicana facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar al intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

1.0 ALCANCE

1.1 Esta norma mexicana especifica los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados aplicando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta Norma Mexicana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Incluye, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, así como a los laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la verificación (inspección) y la certificación de producto.

Esta Norma Mexicana es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por esta Norma Mexicana, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no aplican.

1.3 Las notas incluidas, proveen claridad al texto, ejemplos y directrices. No contienen requisitos, y no forman parte integral de esta norma mexicana.

1.4 Esta Norma Mexicana es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativo y técnicos, que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarla para conformar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5 El cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad en la operación de los laboratorios no queda cubierta por esta Norma Mexicana.

1.6 Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma Mexicana ellos operarán un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también satisface los requisitos de NMX-CC-003-IMNC, cuando se involucran en el diseño/desarrollo de nuevos métodos, y/o desarrollan programas de ensayo combinando y métodos normalizados y no normalizados para ensayo y calibración; y de NMX-CC-004-IMNC cuando solamente usen métodos normalizados.

El Anexo A provee referencias cruzadas nominales entre esta Norma Mexicana y la NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC.

Esta norma cubre varios requisitos de competencia técnica que no son cubiertos por NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC.

NOTA 1 Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos en esta Norma Mexicana para asegurar que son aplicados de manera consistente. El anexo B proporciona una guía para el establecimiento de la aplicación en campos específicos, especialmente para entidades de acreditación (véase 4.1.3 de NMEX-EC-058-IMNC-2000).

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar un aparte o todas sus actividades de ensayo y de calibración, deberá seleccionar una entidad de acreditación que opere de acuerdo con la NMX-EC-058-IMNC-2000.

2.0 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos contienen disposiciones que mediante su referencia en este texto, constituyen provisiones de esta Norma Mexicana. Para las referencias fechadas, enmiendas subsecuentes a, o revisiones de cualquiera de estas publicaciones no aplican. Sin embargo, se alienta a los participantes en acuerdos basados en esta Norma Mexicana, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados abajo. Para referencias sin fechas, es aplicable la edición más reciente del documento normativo. El IMNC y el CONTENNSISCAL, mantienen registros de los documentos vigentes.

NMX-CC-003-1995-IMNC Sistemas de calidad – Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio (ISO 9001: 1994, Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing).

NMX-CC-004-1995-IMNC Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio (ISO 9002: 1994, Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing).

NMX-Z-055-IMNC Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología (VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPTM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAC and OIML).

NOTA 1 Otras Normas,, guías, etc. Relacionadas con la materia de esta Norma Mexicana se dan en la bibliografía.

NOTA 2 Se debería notar que cuando esta norma mexicana estaba en desarrollo, se anticipó que las revisiones de NMX-CC-003-IMNC y NMX-CC-004-IMNC se publicarían como una fusión NMX-CC-003-IMNC para inales del año 2000.

3.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Mexicana, aplican los términos y definiciones relevantes dadas en la ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities y en la NMX-Z-055-IMNC Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología (VIM: 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAC and OIML).

NOTA: La norma NMX-CC-001-1995-IMNC establece las definiciones generales relacionadas con la calidad, mientras que la ISO/IEC Guide 2: 1996 establece las definiciones específicamente relacionadas con la normalización, la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando se dan diferentes definiciones en estas publicaciones, tiene preferencia las definiciones dadas en ISO/IEC Guide 2: 1996 y NMX-Z-055-IMNC.

4.0 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS:

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que se pueda sostener como legalmente responsable.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus actividades de ensayo y de calibración de tal manera que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionan el reconocimiento.

4.1.3 El sistema administrativo del laboratorio debe cubrir el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes o en instalaciones asociadas, temporales o móviles.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que ejecuta actividades diferentes a las de ensayo y/o de calibración, las responsabilidades del personal clave en la organización, que tenga un involucramiento o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, deben ser definidas a fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio sea parte de una organización más grande, la estructura organizacional de la misma debería ser tal que los departamentos que tengan conflicto de intereses tales como producción, mercadotecnia comercial o finanzas no deberán influir adversamente al cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma mexicana.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, debe ser capaz de demostrar que es imparcial y que él y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera indebida o de otro tipo, que pudiera influenciar su juicio técnico. El laboratorio de ensayos o de calibración de tercera parte, no debe comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad respecto a sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal administrativo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones (véase también 5.2).
- b) tener disposiciones para asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran influenciar adversamente la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;

- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;
- g) proporcionar supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los de capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones;
- h) tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) designar un miembro del personal como gerente de calidad (o como quiera llamarle), quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad esté implantado y seguido en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se tomen las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;
- j) designar personal sustituto del personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: Los individuos pueden tener más de una función y sería impráctico designar sustitutos para cada función.

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible y ser implantada por el personal apropiado.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad (o como quiera llamarle.) El total de los objetivos deben documentarse en una declaración de política de calidad. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del jefe ejecutivo. Esta debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes;
- b) la declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito de todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio, esté familiarizado con la documentación de calidad e implante las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma mexicana.

NOTA: La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o calibración es parte de una organización más grande, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo procedimientos técnicos. Éste debe describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4 Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluso su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta norma mexicana, deben estar definidas en el manual de calidad.

4.3 Control de documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generado internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTA 1 En este contexto "documento" puede corresponder a declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, carteles, noticias, memorándums, software, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en medios diversos, ya sean copias en papel o electrónicas, pudiendo ser digitales, analógicas, fotográficas o escritos.

NOTA 2 El control de datos relacionados al ensayo y a la calibración se cubre en 5.4.7. El control de registros se cubre en 4.12.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio, como parte del sistema de calidad, deberán ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión. Debe establecerse y estar fácilmente accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, para evitar el uso de documentos inválidos y/u obsoletos.

4.3.2.2 El(los) procedimiento(s) adoptado(s) debe(n) asegurar que:

- a) estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos sean periódicamente revisados y cuando sea necesario modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente removidos de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento estén identificados adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o revisión, número de página, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la(s) autoridad(es) emisora(s).

4.3.3 Cambios en los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que desarrolló la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea práctico, el nuevo texto o el cambiado debe ser identificado en el documento o en anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico.

4.3.3.4 Se deben establecer los procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que dan lugar a un contrato sobre ensayo y/o calibración, debe asegurar que:

- a) los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato debe ser resuelta antes de que se inicie el trabajo. Cada contrato debe estar aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.

NOTA 1 La revisión de la solicitud, de la oferta y del contrato debe ser realizada en una forma eficiente y práctica y deben tomarse en cuenta los efectos de los aspectos financiero, legal y de temporalidad. Para los clientes Internos, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos, pueden ser efectuadas en una forma simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capacidad debe establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de fuentes de información necesarias y que el personal del laboratorio tiene la destreza y experiencia necesaria para la realización de los ensayos y/o calibraciones en cuestión. La revisión también puede comprender resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o ensayos de aptitud y/o en corridas de ensayos experimentales o programas de calibración, utilizando muestras de elementos de valor conocido a fin de determinar incertidumbres de medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para proveer a un cliente con servicios de ensayo y/o calibración.

4.4.2 Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben mantener los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

NOTA: Para revisiones de rutina u otras tareas simples, la fecha y la identificación (p.ej. las iniciales) de la persona responsable por el laboratorio de llevar a cabo el trabajo contratado, se consideran adecuados. Para tareas de rutina repetitivas, la revisión necesita ser efectuada solamente en la etapa inicial de la solicitud, o durante el otorgamiento de un contrato para trabajo de rutina en marcha efectuado bajo un acuerdo general con el cliente, previendo que los requisitos del cliente permanezcan sin cambio. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y de calibración, debe mantenerse un registro más amplio.

4.4.3 Las revisiones también deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajo ya sea debido a razones imprevistas (por ej. sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base de continuidad (p.ej. mediante una subcontratación permanente, arreglos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que por ejemplo cumple con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales arreglos y cuando sea apropiado obtener la aprobación de su cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o una autoridad reguladora especifique qué subcontratista debe ser usado.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, relevantes para los ensayos y/o calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo verificados que cumplen con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros empleados deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compras, de elementos que afectan la calidad final del laboratorio, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compras deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación.

NOTA: La descripción puede incluir: tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de verificación (inspección), otros datos técnicos incluyendo aprobación de resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma de sistemas de calidad bajo la cual éstos fueron hechos.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de ensayo y/o calibración; y debe mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados.

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño del laboratorio con relación al trabajo efectuado, en el entendimiento de que el laboratorio asegura la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Tal cooperación puede incluir:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas relevantes del laboratorio para atestiguar los ensayos y/o calibraciones efectuadas para el cliente.
- b) preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y/o calibración, necesitados por el cliente para propósitos de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, los consejos y guías sobre temas técnicos, así como opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Debería mantenerse la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en asignaciones grandes. El laboratorio debería informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones

NOTA 3 Se alienta a los laboratorios a obtener otra retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes (p.ej. encuestas a los clientes). La retroalimentación debería ser utilizada para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio. (Véase también 4. 10).

4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implantados cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (incluyendo interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, como sea necesario), cuando se identifique trabajo no conforme;
- b) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme;
- c) se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.
- e) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA: La identificación del trabajo no conforme o los problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Son ejemplos: quejas de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede recurrir o que haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos de acción correctiva dados en 4.10 deben ser seguidos rápidamente.

4.10 Acción correctiva

4.10.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento y debe designar autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

NOTA: Se puede identificar un problema con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas a través de una serie de actividades tales como control del trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de las causas.

El procedimiento para acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s).

NOTA: El análisis de las causas es la clave y a veces la parte más difícil en el procedimiento de acción correctiva. A menudo la causa raíz no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales pueden incluir requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos, destreza y capacitación del personal, los consumibles o el equipo y su calibración.

4.10.3 Selección e implantación de acciones correctivas

Cuando las acciones correctivas sean necesarias, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales. Debe elegir e implantar la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

El laboratorio debe supervisar e implantar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones para las acciones correctivas.

4.10.4 Seguimiento de acciones correctivas

El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o en su cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas de actividad sean auditadas de acuerdo con 4.13, tan pronto como sea posible.

NOTA: Tales auditorías adicionales, a menudo siguen a la implantación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoría adicional debería ser necesaria, solamente cuando se identifique una salida o riesgo grave para el negocio.

4.11 Acción preventiva

4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere acción preventiva, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.

4.11.2 Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.

NOTA 1 Acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

NOTA 2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, incluyendo tendencias y análisis de riesgos y resultados de ensayos de aptitud.

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección así como también registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos en tal forma que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Deben establecerse los tiempos de retención de los registros.

NOTA: Los registros pueden estar en cualquier medio, tal como copia en papel o medio electrónico.

4.12.1.3 Todos los registros deben ser mantenidos en forma segura y confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros.

4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio debe retener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración, deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo o la calibración se repita bajo condiciones lo más cercanas posible a la original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la comprobación de resultados.

NOTA 1 En ciertos campos podría ser imposible o impráctico retener los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) y de información que resulta de llevar a cabo ensayos y/o calibraciones y los cuales indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros de proceso. Estos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, notas de clientes, artículos y retroalimentaciones.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se hacen y deben ser identificables al trabajo específico.

4.12.2.3 Cuando ocurren equivocaciones en los registros, cada equivocación debe ser tachada, no se debe hacer ilegible o borrar y el valor correcto debe insertarse a su lado. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o rubricarse por la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.

4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo a un calendario y a un procedimiento predeterminados, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de esta norma mexicana. El programa de auditorías internas debe dirigirse a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar las auditorías como sean requeridas en el calendario y solicitadas por la dirección. Tales Auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado, el cual, siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA: El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año.

4.13.2 Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de ensayo o de calibración del laboratorio, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran haber sido afectados.

4.13.3 El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas, deben registrarse.

4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada.

4.14 Revisiones de la dirección

4.14.1 De acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, la dirección ejecutiva del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de políticas y procedimientos;
- informes del personal directivo y de supervisión;
- el informe de auditorías internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud;
- cambios en el volumen y tipo del trabajo;
- retroalimentación del cliente;
- quejas;
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

NOTA 1 Un periodo típico para conducir una revisión de la dirección es una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deberían alimentar al sistema de planeación del laboratorio y deberían incluir las metas, objetivos, y planes de acción para el año próximo.

NOTA 3 Una revisión de la dirección incluye la consideración de los asuntos relacionados en las reuniones gerenciales ordinarias.

4.14.2 Deben registrarse los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de éstas. La dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados.

5.0 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y /o calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (5.2),
- instalación y condiciones ambientales (5.3),
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5.4),
- equipo (5.5),
- trazabilidad de la medición (5.6),
- el muestreo (5.7),
- el manejo de los elementos de ensayo y calibración (5.8).

5.1.2 La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firmen informes de ensayos y certificados de calibración. Cuando contrate personal que este bajo capacitación, debe proporcionar supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deber estar calificado sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y/o destreza demostrada, según se requiera.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (p.ej. ensayos no-destructivos) puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados de certificación del personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser regulatorios, incluidos en las normas para el campo técnico específico, o requeridos por el cliente.

NOTA 2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, debe tener:

- el conocimiento relevante de la tecnología usada en la fabricación de los artículos, materiales, productos, etc., probados, o la forma en que estos son empleados o pretenden usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio o en su aplicación;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas; y
- un entendimiento del significado de desviaciones encontradas respecto al uso normal de los artículos materiales, productos, etc., concernidos

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio debe utilizar personal que esté empleado por, o bajo el contrato del laboratorio. Cuando sea empleado personal técnico adicional y personal de soporte clave contratado, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente y supervisado y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los ensayos y/o calibraciones.

NOTA: Las descripciones de puestos pueden definirse en varias formas. Como mínimo, debe estar definido lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto al desarrollo de los ensayos y/o calibraciones
- las responsabilidades con respecto a la planeación de los ensayos y/o calibraciones y la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para el informe de opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a modificaciones de métodos y desarrollo y validación de nuevos métodos.

- experiencia y especialización requeridas;
- programas de calificación y capacitación.
- deberes ejecutivos.

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para que efectúe tipos especiales de muestreo, ensayo y/o calibración, para expedir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar disponible fácilmente y debe incluir la fecha en la cual la autorización y/o competencia se ha confirmado.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayo y/o calibración, incluyendo pero no limitadas a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se debe tomar cuando el muestreo, y los ensayos y/o calibraciones se efectúen en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deben documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones

5.3.2 El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados. Se debe prestar atención debida, por ejemplo, a esterilidad biológica, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, como sea apropiado para las actividades técnicas concernientes. Los ensayos y/o calibraciones deben ser detenidos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las-mismas.

5.3.3 Debe haber una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar contaminación cruzada.

5.3.4 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado de control, con base en sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los -ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados, y cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos para ensayo y/o calibración o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio deben ser actualizados y deben estar fácilmente disponibles al personal (véase 4.3). Las desviaciones a los métodos de ensayo y/o calibración, deben ocurrir solamente si esas desviaciones han sido documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA: Las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo efectuar los ensayos y/o calibraciones, no necesitan ser complementadas o reescritas, como procedimientos internos, si estas normas están escritas en una forma tal que puedan ser utilizadas como se publicaron, por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y calibraciones que realice. Deben usarse preferentemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que usa la última edición vigente de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible de hacer. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a seguir, el laboratorio debe seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o publicaciones científicas importantes, o como sea especificado por el fabricante del equipo. También podrán usarse los métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso pretendido y si éstos son validados. El cliente debe ser informado del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos normalizados antes de implantar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, la confirmación debe ser repetida.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio

La implantación de los métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planeada y debe ser asignada a personal calificado, equipado con recursos apropiados.

Los planes deben ser actualizados según evolucione su desarrollo y debe asegurarse una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario usar métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben ser tema de un acuerdo con el cliente y debe incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

NOTA: Se deben desarrollar los procedimientos antes de que se realicen los ensayos y/o calibraciones, para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración, y deben contener al menos la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que será ensayado o calibrado;
- d) parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluyendo requisitos de desempeño técnico;
- f) patrones y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento, incluyendo:

- colocación de marcas de identificación, manejo, transportación, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - comprobaciones antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando sea requerido, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registro de las observaciones y de los resultados,
 - cualquier medida de seguridad que deba ser observada;
- i) criterios y/o requisitos para aprobación/rechazo.
- j) datos a ser registrados y método para su análisis y presentación;
- k) incertidumbre o el procedimiento para la estimación de incertidumbre.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar métodos no-normalizados, métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manejo y transportación.

NOTA 2 Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método puede ser una o una combinación de las siguientes:

- calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación de resultados alcanzados con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica

NOTA 3 Cuando se hacen algunos cambios en los métodos no-normalizados validados, la influencia de tales cambios, debe ser documentada y si es apropiado, se puede realizar una nueva validación.

5.4.5.3 El intervalo y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (p.ej. la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la consistencia contra influencias externas y/o la sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo/muestra), deben ser relevantes con las necesidades de los clientes, como se evaluaron para el uso propuesto.

NOTA 1 La validación incluye las especificaciones de los requisitos, determinación de las características del método, una verificación de que se pueden cumplir los requisitos usando dicho método y una declaración en la validez.

NOTA 2 Conforme avance el método-desarrollo, se pueden llevar a cabo revisiones regulares para verificar que las necesidades M cliente se siguen cumpliendo. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones al plan de desarrollo puede ser aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Hay muchos casos en los que el intervalo e incertidumbre de los valores (p.ej. la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la consistencia y/o la sensibilidad cruzada) solamente puede darse en una forma simplificada debido a falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o de ensayos, que realiza sus propias calibraciones debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayos deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, astrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio debe al menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable e, y debe asegurar que la manera de informar los resultados no proporcione una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y del alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia previa y de la validación de los datos.

NOTA 1 El grado de rigor necesario en una estimación de la incertidumbre de medición, depende de factores como:

- requisitos del método de ensayo;
- requisitos del cliente;
- La existencia de límites estrechos sobre los cuales se basen las decisiones de conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en que un método de ensayo bien reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio satisface esta cláusula siguiendo los métodos de ensayo e instrucciones de informe. (Véase 5. 10)

5.4.6.3 Cuando se esté estimando la incertidumbre de medición deben ser tomadas en cuenta, todos los componentes de incertidumbre que sean de importancia para la situación dada; usando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no necesariamente se limitan a, patrones y materiales de referencia utilizados, métodos y equipo usados, condiciones ambientales, propiedades y condiciones del elemento que está siendo ensayado o calibrado, y el operador.

NOTA 2 El comportamiento pronosticado a largo plazo del elemento ensayado y/o calibrado, normalmente no se toma en cuenta cuando se hace la estimación de la incertidumbre de medición.

NOTA 3 Para información adicional, véase bibliografía, ISO 5725 y la guía para expresar la incertidumbre de mediciones.

5.4.7 Control de datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas en una forma sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilizan computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayos o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente **detalle y sea validado** adecuadamente para su uso.

- b) se establezcan e implanten procedimientos para protección de los datos, tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o colección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.
- c) las computadoras y equipo automatizado se mantengan para asegurar un adecuado funcionamiento y sean provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración.

NOTA: El software comercial (p.ej. procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de uso general, puede considerarse suficientemente válido dentro del intervalo de aplicación para el cual fue diseñado. Sin embargo, las configuraciones/modificaciones del software del laboratorio, deben ser validadas como se indica en 5.4.7.2 inciso (a).

5.5 Equipo

5.5.1 El laboratorio debe contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo de ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de los elementos de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración.) En aquellos casos donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, éste debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.

5.5.2 El equipo y su software empleados para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Los programas de calibración deben ser establecidos para las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo (incluyendo el utilizado en muestreo) debe ser calibrado o verificado para establecer que cumple los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de la norma relevante. Debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual relevante suministrado por el fabricante del equipo), deben ser fácilmente disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio.

5.5.4 Cada elemento del equipo y su software usados para ensayo y calibración, y que sean significativos para el resultado deben, cuando sea práctico, ser identificados individualmente.

5.5.5 Deben mantenerse registros para cada elemento del equipo y su software, significativos para los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) los comprobantes de que el equipo cumple con las especificaciones (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia para su localización;
- f) las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de vencimiento de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento realizado a la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando el equipo de medición es usado fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.5.7 Debe ponerse fuera de servicio, el equipo que haya estado sujeto a sobrecargas o mal manejo, que dé resultados sospechosos, que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados. Debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado, como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y demuestre por calibración o ensayos que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del desperfecto o de la desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe iniciar el procedimiento "Control de trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Siempre que sea práctico, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración, debe ser etiquetado, codificado o identificado de otra manera para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración cuando se requiera la recalibración.

5.5.9 Cuando por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo es verificado y demuestre ser satisfactoria antes de ser retornado al servicio.

5.5.10 Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener confianza en el estado de calibración del equipo, éstas deben ser efectuadas de acuerdo a un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (p.ej. en software), sean correctamente actualizadas.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto software como hardware, deberán ser protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Todo el equipo usado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (p.ej. para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento y un programa para la calibración de su equipo.

NOTA: Tal programa debe incluir un sistema para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de medición, materiales de referencia usados como patrones de medición, así como equipo de medición y ensayos usado para efectuar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa para calibración del equipo debe estar diseñado y operado de tal manera que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (Système International d'unités).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculándolas a los patrones primarios relevantes de las unidades de medición del SI. El vínculo con las unidades del SI puede ser alcanzado por referencia a los patrones nacionales de medición. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, los cuales son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que sean patrones calibrados por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición,

incluyendo la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que satisfacen los requisitos de esta norma mexicana son considerados competentes. Un certificado de calibración que porta el logotipo de un organismo de acreditación emitido por un laboratorio de calibración acreditado en esta norma mexicana para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de trazabilidad de los datos de calibración informados.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medición del SI puede lograrse por referencia a un patrón primario apropiado (véase 6.4 de la NMX-Z-055) o por referencia a una constante natural cuyo valor es conocido en términos de las unidades del SI pertinentes y recomendada por la conferencia general de pesas y medidas (BIPM) y por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la representación de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales pueden declarar su trazabilidad al SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 El término "especificación metrológica identificada" significa que en el certificado de calibración debe estar claro contra que especificación han sido comparadas las mediciones, incluyendo la especificación o dando una referencia precisa a ésta.

NOTA 5 Cuando los términos "Patrón Internacional" o "Patrón Nacional" son usados con relación a la trazabilidad, se asume que esos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad hacia patrones nacionales de medición no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el cual el laboratorio está localizado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un Instituto Nacional de Metrología distinto del de su propio país, este laboratorio puede seleccionar un Instituto Nacional de Metrología que participe activamente en las **actividades del BIPM** ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones, puede ser alcanzada en varias etapas llevadas a cabo por diferentes laboratorios que puedan demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física o química de un material;
- el uso de métodos especificados y/o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Cuando sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones entre laboratorios.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, aplican los requisitos dados en 5.6.2.1 para el equipo de medición y ensayo con las funciones de medición usadas, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando surja esta situación, el laboratorio debe asegurar que el **equipo utilizado** puede proveer la incertidumbre de medición necesaria.

NOTA: El alcance al cual los requisitos de 5.6.2.1 pueden ser seguidos, depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deben ser seguidos estrictamente.

5.6.2.2.2 Cuando no sea posible y/o no sea relevante la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI, son requeridos los mismos requisitos para trazabilidad de los laboratorios de calibración, por ejemplo a materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o patrones de consenso, (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad como se describe en 5.6.2.1. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser usados solamente para propósitos de calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se hubiese invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Los materiales de referencia deben ser, cuando sea posible, trazables a las unidades de medición del SI, o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo a procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia, con objeto de prevenir contaminación o deterioro y de proteger su integridad.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones y materiales de referencia son usados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para efectuarlo, cuando lleve a cabo muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo y/o calibración subsecuente. El plan de muestreo así como también los procedimientos de muestreo deben estar disponibles en la localidad donde se realice el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por medio del cual se toma una parte de una sustancia, material o producto para proporcionar al ensayo o calibración una muestra representativa del total. El muestreo también puede ser requerido por la especificación apropiada por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser ensayado o calibrado. En algunos casos, (p.ej. análisis forense), la muestra puede no ser representativa, pero se determina por su disponibilidad.

NOTA 2 Los procedimientos de muestreo deben describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y la preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para producir la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registrados en detalle con los datos adecuados del muestreo y deben ser incluidos en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal apropiado.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas al muestreo, que forman parte del ensayo o calibración que sean emprendidas. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación de quien realizó el muestreo, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la instalación de muestreo, según sea necesario y, si es adecuado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo Y/O calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los elementos para ensayo y/o calibración. La identificación debe ser retenida durante la permanencia del elemento en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de manera que asegure que los elementos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros u otros documentos. El sistema debe, cuando sea apropiado, acomodar una subdivisión de grupos de elementos y la transferencia de los elementos dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Después de recibir el elemento para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, como se describe en el método de ensayos o calibración. Cuando haya duda en cuanto a la adecuación de un elemento para ensayo o calibración, o cuando un elemento no esté conforme a la descripción prevista, o cuando el ensayo o calibración requerida no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenaje, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas con el elemento. Cuando los elementos tengan que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, éstas deben ser mantenidas, observadas y registradas. Cuando un elemento o parte del elemento para ensayo y/o calibración tenga que manejarse con seguridad, el laboratorio debe tener las medidas de almacenaje y de seguridad que protejan las condiciones e integridad de los elementos asegurados o porciones relacionadas.

NOTA 1 Cuando los elementos de ensayo se regresan a servicio después de los ensayos, se requiere especial cuidado para asegurar que no sean dañados o averiados durante los procesos de manejo, ensayo o almacenaje/espera.

NOTA 2 Debe proporcionarse un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenaje y transporte de las muestras, incluyendo información sobre los factores de muestreo que influyen en los resultados del ensayo o calibración, a aquéllos responsables de tomar y transportar las muestras.

NOTA 3 Las razones para mantener seguro un elemento de ensayo o calibración, pueden ser razones de registro, seguridad o valor, o para permitir que se efectúen posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarias.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;

- b) participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) duplicar los ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;
- d) repetir el ensayo o calibración de los elementos retenidos;
- e) correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

NOTA: Los métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.

5.10 Informe de resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o de series de ensayos o calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio, deben ser informados exactamente, claramente, sin ambigüedad, objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados deben ser informados normalmente en un informe de ensayos o en un certificado de calibración (véase nota 1) y debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, y toda la información requerida por el método usado. Esta información se requiere normalmente en 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos y/o calibraciones efectuadas para clientes internos, o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser informados al cliente en una forma simplificada. Cualquier información listada en 5.10.2 hasta 5.10.4, la cual no es informada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio en que se realizaron los ensayos y/o calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración, algunas veces son llamados certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo y los certificados de calibración pueden ser emitidos en papel o como copia en transferencia electrónica de datos, siempre que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.

5.10.2 Informes de ensayo y certificado de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- a) un título (p.ej. "Informe de ensayos" o "certificado de calibración");
- b) nombre y dirección del laboratorio y localidad donde se efectuaron las ensayos y /o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio.
- c) identificación única del informe del ensayo o del certificado de calibración (tal como un número de serie), y en cada página una identificación con objeto de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad de el (los) elemento(s) ensayado(s) o calibrado(s);
- g) la fecha de recepción de el (los) elemento(s) del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración;

- h) referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración; las unidades de medida, cuando sea apropiado;
- j) el(los) nombre(s), función(es) y Firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;
- k) donde sea relevante, una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias en papel de los informes de ensayo y del certificado de calibración también deberían incluir el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o certificado de calibración, no deben ser reproducidos, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayo

5.10.3.1 En adición a los requisitos listados en 5.10.2, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones;
- c) donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando ésta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación;
- d) donde sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 En adición a los requisitos listados en 5.10.2 y 5.10.3. 1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo deben contener, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente:

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado, (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado);
- c) lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 En adición a los requisitos listados en 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración:

- a) las condiciones (p.ej. ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas relacionadas;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase 5.6.2. 1. 1. Nota 2).

5.10.4.2 El certificado de calibración debe relacionar solamente las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de conformidad con una especificación, esta declaración debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen.

Cuando se hace una declaración de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.

Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, cuando se hacen declaraciones de conformidad.

5.10.4.3 Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o la reparación, si están disponibles, deben ser informados.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto ha sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han realizado las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deberán ser claramente marcadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 las opiniones e interpretaciones no debe ser confundidas con inspecciones (verificaciones) y certificaciones de producto, como se plantea en NMX-EC-17020-IMNC y NMX-EC-065-IMNC.

NOTA 2 las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo puede comprender, pero no estar limitado a lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de cumplimiento/ no cumplimiento conformidad/no conformidad de los resultados a requisitos;
- el cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre como usar los resultados;
- directrices a ser utilizadas para mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones mediante un dialogo directo con el cliente. Dicho dialogo puede ser documentado.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas.

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, éstos deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando una calibración ha sido subcontratada, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, telex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta norma mexicana deben cumplirse (véase también 5.4.7).

5.10.8 Formato de los informes y los certificados

El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración llevadas a cabo y para minimizar la posibilidad de malas interpretaciones o mal uso.

NOTA 1 Se debe dar atención a la disposición del informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Los encabezados deben ser uniformes tanto como sea posible.

5.10.9 Enmiendas a los informes de ensayo y certificados de calibración.

Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de haberlo emitido, deben ser hechas únicamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluye la declaración "Complemento al Informe de Ensayos o Certificado de Calibración, número de serie...", (o como se haya identificado)", o una redacción equivalente. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta norma mexicana.

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, este debe ser identificado individualmente y debe contener una referencia al documento original al que reemplaza.

6.0 Bibliografía

Veáse anexo C.

7.0 Concordancia con normas internacionales

Esta norma es equivalente a la norma ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

ANEXO A
(Informativo)
Referencias cruzadas nominales a NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC

Tabla A-1 Referencias cruzadas nominales a NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC

NMX-CC-003-1995-IMNC	NMX-CC-004-1995-IMNC	NMX-EC-17025-IMNC-2000
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h), 4.2.4, 4.9.1 a), 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2, 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (n.a.)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a.= no aplica		

NMX-EC-17028-IMNC-2000 cubre varios requisitos de competencia técnica no cubiertos por NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC.

ANEXO B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta norma son enunciados en términos generales y, en tanto son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, pueden necesitarse explicaciones. Tales explicaciones para aplicaciones serán referidas aquí como aplicaciones específicas. Las aplicaciones no deberían incluir requisitos generales adicionales no incluidos en esta norma.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios generalmente establecidos (requisitos) de esta norma para campos especificados de ensayo y calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales o ensayos o calibraciones específicas. Por lo tanto, las aplicaciones deben ser establecidas por personas que tengan experiencia y conocimiento técnico apropiado, y deben hacer referencia a los elementos que sean esenciales o de mayor importancia para la conducción apropiada de un ensayo o calibración.

B.3 Dependiendo de la aplicación que se maneje, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma. El establecimiento de aplicaciones puede ser complementado por simple suministro de detalle o información extra que se adicione a los requisitos generalmente ya establecidos en cada cláusula, (p. ej. Limitaciones específicas a la temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones específicas serán muy limitadas, aplicables solamente a un método de ensayo o calibración o a un grupo de métodos de ensayo o calibración. En otros casos las aplicaciones pueden ser muy amplias, aplicables al ensayo o calibración de varios productos o elementos o a campos completos de ensayo o calibración.

B.4 Si las aplicaciones específicas aplican a un grupo de método de ensayo o calibración en todo un campo técnico, puede usarse un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, puede ser necesario desarrollar un documento de aplicaciones por separado para complementar esta norma para tipos o grupos específicos de ensayo o calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o calibraciones. Tal documento puede proporcionar solamente la información complementaria necesaria, mientras se mantenga esta norma como el documento dominante en la referencia. Las aplicaciones que sean demasiado específicas pueden evitarse a fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Las directrices de este anexo pueden ser usadas por los organismos de acreditación, u otro tipo de organismos de evaluación, cuando desarrollen aplicaciones para sus propios propósitos, por ejemplo acreditación en áreas específicas.

ANEXO C (Normativo)

- [1] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 1: general principles and definitions.
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [5] ISO 5725-5, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [6] NMX-CC-001: 1995, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario.
- [7] NMX-CC-002/1:1995, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Parte 1: Directrices para selección y uso.
- [8] ISO 9000-3: 1997, Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the applications of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.
- [9] NMX-CC-006/1:1995, Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices.
- [10] NMX-CC-006/4:1996, Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad.
- [11] NMX-CC-007-SCFI, Directrices para auditar sistemas de calidad.
- [12] NMX-CC-008-SCFI, Criterios de la certificación de auditores de sistemas de calidad.
- [13] NMX-CC-007/1:1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.
- [14] NMX-CC-017/1, Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición – Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición.
- [15] ISO 10012-2, Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurements process.
- [16] NMX-EC-17020, Criterios generales par ala operación de varios tipos de unidades de verificación (organismos de inspección).
- [17] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials.
- [18] ISO Guide 31, Contends of certificates of reference materials.
- [19] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry using certified reference materials.
- [20] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials.
- [21] ISO Guide 34, Quality systems guideline for the production of reference materials.
- [22] ISO Guide 35, Certification of reference materials – General and statistical principles.

[23] ISO/IEC Guide 43-1, proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.

[24] ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes.

[25] NMX-EC-058, Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento.

[26] NMX-EC-065, Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto.

[27] NMX-CH-140, Guía para evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones.

[28] Information ad documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org.