

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005

GUÍA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	CRITERIOS GENERALES	2
5	REQUISITOS DE GESTIÓN	3
6	REQUISITOS TÉCNICOS	14
7	ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS	29
	ANEXOS	30

0 INTRODUCCIÓN

Esta séptima edición de los criterios de aplicación fue actualizada por la entidad mexicana de acreditación, a.c., a través de la experiencia obtenida de su aplicación práctica en los procesos de evaluación y acreditación con base a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y enriquecida mediante las aportaciones realizadas por los miembros de los comités y subcomités de evaluación de laboratorios y miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de emα.

1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es aclarar la interpretación de los requisitos de gestión y técnicos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 que se han detectado como críticos. También tiene el propósito de establecer requisitos complementarios a los citados en la norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y es parte de los criterios de evaluación que se deben utilizar en los procesos de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por el personal del área de Laboratorios de Calibración; Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Ciencia Forense, miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de emα, miembros de comisiones de opinión técnica, subcomités, comités de evaluación y por la Comisión de Suspensión y Cancelación, para el proceso de evaluación y acreditación y en cualquier tipo de trámite de los laboratorios de calibración, ensayo y/o Ciencia Forense solicitantes ante la entidad mexicana de acreditación, a.c., y es factible establecer no conformidades con base en los criterios descritos en el mismo.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2012-01-13	2012-01-27	1 DE 51	DOCTO No. MP-FE005-07

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ILAC-G24 / OIML D 10 2007 "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments".
- NMX-CC-10012-IMNC-2004 / ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- "Lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaria de Economía)".
- Anexos de Criterios de aplicación técnicos para campos específicos vigentes [1.6 Nota 1]

4 CRITERIOS GENERALES

Un laboratorio puede omitir la realización de las siguientes actividades cubiertas por la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

1. Muestreo de elementos de ensayo,
2. Diseño/desarrollo de métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración,
3. Subcontratación de métodos de ensayo y/o calibración

En tal caso, los requisitos de la cláusula correspondiente de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 no aplican, sin embargo esto debe estar perfectamente establecido en la documentación de su sistema de gestión [1.2].

Todos los procedimientos requeridos como tales en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 deben estar documentados, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el laboratorio.

En los casos en que el laboratorio cuente con la implantación de un sistema de gestión de la calidad diferente al establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada da cumplimiento a los requisitos establecidos en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 [1.6].

Cuando se haga alusión a la acreditación en cualquier documento en papel o medios electrónicos, independientemente de que se haga uso del símbolo o no, se deberá hacer de acuerdo a lo establecido en el MP-BE003 (vigente).

HOJA 2 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Signatario Autorizado: Persona propuesta por el cliente, y autorizada por ema, para firmar, endosar y aprobar los informes de medición, calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

Signatario Autorizado (perfil gerencial): Persona propuesta por el cliente, que no realizan ensayos y/o calibraciones como parte de sus funciones diarias, por ejemplo jefes, supervisores, gerentes, directores, etc., pero que realizan funciones de supervisión de muestreo, ensayos y/o calibraciones y autorizada por ema, para aprobar los informes de medición, calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

Como complemento a estos criterios generales de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, los evaluadores y expertos técnicos deben aplicar las listas de verificación emitidas por norma, por técnica o método de medición de cada una de las ramas o áreas de acreditación, elaboradas por los subcomités de evaluación o grupos de trabajo que estén aprobadas y publicadas por la entidad.

Como anexos a estos criterios generales se establecen los criterios de aplicación técnicos para campos específicos desarrollados por rama de ensayo o área de calibración, aprobados y publicados por la entidad, ver Capítulo 7 de este documento así como las Guías Técnicas de Trazabilidad e Incertidumbre, para cada rama o magnitud.

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

Nota importante: A lo largo del presente documento, los números indicados en corchetes “[]” son la referencia a los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

Organización [4.1]

Intención.

Identificar la posición del laboratorio y de todo el personal del mismo en la organización, así como indicar las funciones y responsabilidades de todo el personal que lo integra. Mantener un comportamiento ético y asegurar la confidencialidad de la información de sus clientes.

Criterio:

El laboratorio debe:

- a) Identificar en su sistema de gestión de la calidad la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de su actividad [4.1.1].
- b) Analizar y documentar todas las actividades que realiza, que sean diferentes a las de ensayo y/o calibración para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización. En el caso que el laboratorio pertenezca a una organización más grande el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización [4.1.4].
- c) Definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas a adoptar para garantizar que se eliminen los conflictos de interés que pudiera haber identificado [4.1.4].
- d) Definir claramente las responsabilidades y autoridades individuales del personal directivo para realizar la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, en los documentos del sistema de gestión del laboratorio, por ejemplo: Descripciones de puestos, Manual de La calidad, procedimientos, etc. [4.1.5 a].

HOJA 3 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- e) Documentar las actividades que se realicen con el fin de asegurar que todo el personal del laboratorio (incluyendo personal directivo) está libre de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo que pueda perjudicar la la calidad de su trabajo; [4.1.5 b].
- f) Documentar el compromiso de todo el personal del laboratorio de cumplir las políticas y procedimientos establecidos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes [4.1.5 c].
- g) Documentar las políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa y no realizar actividades que puedan poner en peligro la confianza en su independencia de juicio, imparcialidad e integridad operacional, esto aplica tanto al laboratorio como organización y al personal del mismo [4.1.5 d].
- h) Disponer de un(os) organigrama(s) actualizado(s) que refleje(n) claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. Debe incluir toda la organización de la cual forma parte el laboratorio, no sólo el área del laboratorio que solicita la acreditación, y debe reflejar la posición del laboratorio dentro de la organización. Pueden presentarse organigramas parciales de cada sección o departamento [4.1.5 e].
- i) Documentar y evidenciar la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los ensayos y/o calibraciones, así como al que se encuentra en proceso de formación. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados.

La eficacia de esta actividad se evidenciará en la medida en que las actividades de supervisión eviten que sean entregados al cliente informes de resultados con datos erróneos o falsos, derivados de errores en los registros, errores en los cálculos, datos de control de la calidad que no cumplieron con los criterios predefinidos de aceptación y rechazo, elaboración de informes, etc. que afectaron los resultados de ensayo o calibración.

El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar. En los casos en que el laboratorio esté integrado por una sola persona, dicha supervisión podrá ser justificada mediante la evidencia de revisiones a los puntos críticos de los procesos de ensayo o calibración determinadas por el propio sistema de gestión del laboratorio.

En los casos en que el laboratorio realice muestreos, pruebas o calibraciones en campo, se debe presentar evidencia de que se lleva a cabo la supervisión de materiales, registros, cálculos, etc. de la forma en que el laboratorio lo establezca en su sistema de gestión, incluyendo además evidencia de que dichas actividades son supervisadas in situ, conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados, dicha supervisión no deberá exceder un plazo de tres meses. [4.1.5 g].

- j) Definir y documentar claramente sobre qué puesto (s) recae la responsabilidad sobre las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio [4.1.5 h].
- k) Especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que forman parte de la dirección técnica, si esta consta de más de una persona [4.1.5 i].

HOJA 4 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- l) Demostrar que todo el personal conoce y es consciente de la forma en que sus actividades contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión [4.1.5 k].
- m) A través de la alta dirección, asegurar que existen los procesos de comunicación apropiados (presentar evidencia de la comunicación efectuada). Las líneas de comunicación pueden estar reflejadas en la definición de los procesos y la planeación del sistema de gestión. La comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión puede ser lograda a través de diferentes medios, tales como: memorandos, correos electrónicos, reuniones, etc. [4.1.6].

Sistema de gestión [4.2]

Intención.

Establecer un sistema de gestión como el conjunto de los sistemas de la calidad, que rigen las actividades del laboratorio, basado en una política de la calidad, así como establecer objetivos que permitan conocer y medir la eficacia del sistema de gestión.

Criterio:

Todos los procedimientos requeridos como tales en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 deben estar documentados, entendidos e implantados [4.2.1].

Se considerará como política toda aquella declaración de actuación aun cuando no se le llame como tal u ostente el título de política, a excepción de la política de la calidad. [4.2.1].

El laboratorio debe:

- a) Definir los objetivos generales del laboratorio.
- b) Presentar evidencia de que la alta dirección está consciente de la importancia del conocimiento y entendimiento de los requisitos del cliente y de que asegura la integridad del sistema de gestión así como comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente e identifica los requisitos legales y reglamentarios [4.2.4].

La comunicación puede realizarse a través de diferentes medios, tales como: memorandos, videos, posters, boletines internos, etc., u otras formas de comunicación oral. Las quejas, retroalimentación del cliente o de autoridades y entrevistas con el personal pueden indicar si se han presentado problemas en el sistema de gestión como resultado de falta de comunicación

- c) Evidenciar que cuando se han realizado cambios al sistema de gestión estos han sido informados a todo el personal involucrado [4.2.7].
- d) Demostrar que no existen contradicciones o conflictos entre diferentes documentos del sistema de gestión que pudiesen poner en duda la integridad del mismo [4.2.7].

La política de la calidad debe:

- a) Incluir de forma general los incisos a) al e) del punto [4.2.2], haciendo énfasis en el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad, es decir, para qué se establece el sistema de gestión [4.2.2].

Los objetivos generales deben:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de la mejora continua [4.2.2].
- b) Ser factibles de medir con el fin de poder establecer la eficacia del sistema de gestión [4.2.2].

HOJA 5 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

La alta dirección debe:

- a) Presentar evidencias de su compromiso con el desarrollo, implementación y la mejora del sistema de gestión mediante su involucramiento y conocimiento del sistema de gestión [4.2.3].
- b) Contar con la autoridad y proporcionar los recursos necesarios para hacer los cambios para la mejora.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos [4.4]

Intención.

Asegurar que los requisitos del cliente sean correctamente definidos y que el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplirlos.

Criterio:

Un contrato se considera cualquier acuerdo escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo, medición o calibración a un cliente.

Los servicios de un laboratorio de ensayo y/o calibración acreditados no deben ofrecerse como no acreditados.

Esto aplica aún cuando no se haga alusión a la acreditación otorgada por *ema* en el(los) informe(s) emitido(s).

El laboratorio debe:

- a) Definir la forma en que verificará si cuenta con la capacidad y recursos para cumplir el pedido del cliente [4.4.1 B)].
- b) Considerar para esta verificación como mínimo los siguientes aspectos:
 - Los métodos de ensayo, principio de medición o método de calibración seleccionados.
 - Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado.
 - Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo y,
 - Tiempo de entrega de los resultados, etc. Mantener registros de esta actividad.
- c) Establecer y documentar en su sistema de gestión de la calidad, la manera en que el cliente podrá conocer de forma clara y sin ambigüedad el alcance acreditado y el no acreditado (cuando aplique), antes de iniciar cualquier trabajo y mantener evidencia de la aceptación del mismo. [4.4.1]

Los laboratorios de calibración deberán informar el origen de la trazabilidad (patrones primarios) cuando esta sea a patrones extranjeros antes de iniciar cualquier trabajo, aun cuando la calibración de sus patrones de referencia haya sido realizada por un laboratorio acreditado.

Un contrato se considera cualquier acuerdo escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

HOJA 6 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Subcontratación de ensayos y calibraciones [4.5]

Intención.

Enfatizar la importancia de asegurar la confianza en los resultados informados al cliente cuando estos no son generados por el propio laboratorio.

Criterio:

Se consideran métodos subcontratados solo aquellos que están dentro del alcance de la acreditación. Sin embargo, el laboratorio debería ser capaz de demostrar que los ensayos y/o calibraciones no acreditados se contratan con un proveedor acreditado.

El laboratorio debe:

- a) Declarar en el sistema de gestión cuando no se realicen actividades de subcontratación de ensayos y/o calibraciones, ni se pretenda hacerlo.
- b) Demostrar la competencia del laboratorio subcontratado a través de la acreditación vigente del mismo con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 [4.5.1].

En caso que no existan laboratorios acreditados, se permitirá subcontratar laboratorios no acreditados, sin embargo el laboratorio que subcontrata será responsable de verificar y demostrar el cumplimiento con la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 del subcontratado.

- c) Evidenciar la aceptación del cliente del servicio subcontratado previo a la realización del trabajo. [4.5.2].
- d) Identificar los métodos subcontratados claramente, tanto en el contrato aceptado por el cliente como en los certificados e informes [5.10.6].

Es posible que el laboratorio de ensayo entregue los resultados subcontratados con base a sus propios formatos en este caso deberá mantener los informes remitidos por el laboratorio subcontratado e indicar claramente en el informe que dichos ensayos son subcontratados, esto no aplica para laboratorios de calibración.

- e) Evitar hacer cualquier forma de uso del símbolo de acreditación de emα ó alusión alguna a la acreditación, en los cuales no estén perfectamente definidos los alcances de acreditación y el trabajo subcontratado, que puedan dar lugar a una interpretación incorrecta por parte del cliente.

Compras de servicios y de suministros [4.6]

Intención.

Asegurar que los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones cumplen con los requisitos técnicos establecidos.

Criterio:

La verificación del cumplimiento de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles con los requisitos normativos o con los requisitos definidos en los métodos de ensayos y/o procedimientos de calibración, no implica la realización de algún análisis químico a menos que así se indique en el método de ensayo o calibración normalizado o que el laboratorio lo tenga contemplado como parte del control de la calidad de sus resultados.

HOJA 7 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

El laboratorio debe:

- a) Definir y documentar claramente los servicios (por ejemplo servicios de calibración, mantenimiento, verificación, etc.), suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la acreditación [4.6.1].
- b) Documentar las especificaciones o características técnicas requeridas para los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

Para el caso de servicios de calibración se deben definir los intervalos de medida de uso de los equipos de medición o patrones de referencia [4.6.3], así como considerar el origen de la trazabilidad en base a lo establecido en la Política de Trazabilidad (vigente).

- c) Evidenciar que las características técnicas de los servicios, suministros, reactivos y materiales señaladas en los documentos de compras son revisadas y aprobadas por una persona con conocimientos técnicos [4.6.3], así como los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, para garantizar que el servicio o suministro adquirido cumple con los requisitos técnicos establecidos [4.6.2]

La demostración de conformidad de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de la calidad o certificados de materiales de referencia que evidencien trazabilidad metrológica, o los requisitos de la calidad especificados, según se requiera.

Servicio al cliente [4.7]

Intención.

Asegurar que se mantiene una comunicación constante y eficaz con el cliente durante el trabajo realizado y que se obtiene retroalimentación del mismo para utilizarla en la mejora del sistema de gestión.

Criterio:

El laboratorio debe:

- a) Utilizar por lo menos una forma de obtener información de retorno del cliente, ésta puede incluir, pero no limitarse a: encuestas realizadas a los clientes en forma periódica sobre el desempeño del laboratorio, solicitud de realimentación a través de la pagina web del laboratorio, una declaración en los informes de resultados solicitando comentarios del cliente, comunicación con el cliente sobre aclaración de informes, quejas, y/o resultados de auditorías del cliente. Para laboratorios de primera parte pueden solicitarse comentarios en las reuniones internas y presentar evidencia.
- b) Mantener registros que evidencien que la información obtenida en el punto anterior es analizada en forma completa y utilizada para iniciar acciones de mejora (ver 4.10 y 4.15).

HOJA 8 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Quejas [4.8]

Intención:

Asegurar que son resueltas las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.

Criterio:

El laboratorio debe evidenciar que las quejas presentadas por sus clientes y otras partes son atendidas, así como notificar al afectado su respuesta en un plazo no mayor a diez días hábiles.

Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme [4.9]

Intención.

Asegurar que el laboratorio aplique sus procedimientos de control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o calibración o el resultado de dichos trabajos no sean conformes con sus procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Criterio:

El trabajo de ensayo/calibración no conforme se puede presentar en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo/calibración (desde la toma de muestra o recepción del equipo hasta la elaboración del informe y entrega del equipo (cuando aplique), por lo que los procedimientos aplicables deben contemplar este alcance y todos los incisos del requisito [4.9.1]. El control de trabajo de ensayo/calibración no conforme [4.9]. Es un requisito diferente al de acción correctiva [4.11]. Que en un momento dado se relacionan, por lo que el laboratorio debe contar con procedimientos específicos para cada uno de estos requisitos y hacer la referencia pertinente entre éstos de acuerdo a lo establecido en la norma.

El laboratorio debe seguir lo mencionado en el requisito 4.9. de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 y debe contar con registros de :

- a) La evaluación de la importancia de cada trabajo no conforme detectado [4.9.1 b].
- b) La corrección inmediata realizada [4.9.1 c].
- c) La evaluación realizada para determinar si el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos y la decisión sobre si se requiere iniciar el proceso de acción correctiva de acuerdo a 4.11 [4.9.2].
- d) El seguimiento completo de acciones correctivas (cuando aplique).

Cuando en una evaluación se detecte una no conformidad que afecte directamente el resultado de ensayo o calibración, adicional a lo anterior, el laboratorio debería ser capaz de identificar todo el trabajo de ensayo o calibración no conforme generado o en su defecto, desde la última evaluación a la que fue sujeto (únicamente vigilancia o reevaluación) y para el cierre de la no conformidad debe presentar las evidencias de lo mencionado en el requisito 4.9 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 , y derivado del análisis de la importancia del trabajo no conforme la notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó productos* no conformes.

*Producto: resultado de un proceso (3.4.1) NMX-CC-9000-IMNC-2008.

HOJA 9 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Mejora [4.10]

Intención.

Utilizar la información que proporciona el propio sistema de gestión del laboratorio para mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión.

Criterio:

Las acciones de mejora están enfocadas a incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas (autoridades, organizaciones de reconocimiento, etc.)

Para lograr la mejora pueden considerarse entre otras las siguientes acciones:

Análisis y evaluación de las situaciones existentes mediante: medición de objetivos del sistema de gestión, política de la calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas, análisis de los datos, retroalimentación del cliente, revisión por la dirección, etc.

- Establecimiento de objetivos para la mejora.
- Búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- Evaluación de dichas soluciones (por ejemplo costo-beneficio) y selección de éstas.
- Implementación de la solución seleccionada.
- Medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar si se han alcanzado los objetivos.
- Formalización de cambios.

Acción correctiva [4.11]

Intención.

Aplicar acciones tendientes a eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable para evitar su recurrencia, siempre que se identifique un incumplimiento al sistema de gestión de la calidad o de las operaciones técnicas del laboratorio, criterios de evaluación de la entidad o los requisitos acordados con el cliente.

Criterio:

El laboratorio debe:

- a) Contar con registros de todas las actividades realizadas para las acciones correctivas siempre que exista una no conformidad derivada de cualquier fuente (queja y/o reclamación, auditorías internas y externas, evaluaciones de ema, supervisión, trabajo de ensayo o calibración no conforme cuando aplique, revisiones por la alta dirección, u otras), desde la investigación de las causas hasta la verificación de la eficacia de las acciones tomadas.
- b) Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema u otra herramienta de gestión de la calidad para realizar la investigación de la (s) causa (s) raíz del problema, por ejemplo: diagramas causa-efecto, técnica de los 5 porqué, etc. esto no implica que deba existir un procedimiento de la herramienta utilizada. El grupo evaluador verificará que la técnica de análisis de la causa raíz del problema haya sido aplicada correctamente y que las acciones correctivas correspondan a la magnitud del problema y sus riesgo.
- c) Existirán acciones correctivas para las cuales la efectividad se verificará en la siguiente evaluación por parte de la entidad [4.11.4].

Una forma de demostrar la efectividad de las acciones correctivas es que no exista recurrencia de los problemas o no conformidades.

HOJA 10 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Acción preventiva [4.12]

Intención.

Detectar cualquier tipo de mejora o fuente potencial de no conformidades, tanto técnicas como relativas al sistema de gestión, con el fin de evitar que se traduzca en no conformidad o situación potencial no deseable.

Criterio:

Una acción preventiva no es una reacción a problemas, quejas, desviaciones al sistema de gestión, etc. ya que se realiza antes de que ocurran los problemas. Es importante hacer notar que una vez que ha ocurrido una no conformidad, cualquier acción tomada para prevenir su recurrencia es una acción correctiva, por lo tanto la acción correctiva se aplica para problemas existentes y está enfocada a prevenir la recurrencia del problema, mientras que la acción preventiva se aplica a problemas potenciales y está enfocada a prevenir la ocurrencia del problema.

Es factible que el laboratorio documente un solo procedimiento para acción correctiva y preventiva, siempre y cuando se indique la diferencia entre ambas, el origen de cada una y se defina como actuar para cada caso.

Control de registros [4.13]

Intención.

Asegurar la rastreabilidad de los resultados de ensayo o calibración emitidos por el laboratorio a través de un manejo adecuado de los registros técnicos y de la calidad, así como la protección y confidencialidad de los mismos.

Criterio:

Los registros tanto de la calidad como técnicos deben conservarse, impresos o en forma electrónica, como mínimo durante un periodo de 4 años o en su caso el periodo que establezcan otras disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos).

En el caso de laboratorios que aún no brinden servicios de ensayo y/o calibración deberán iniciar la conservación de sus registros a partir de que inicien las actividades descritas en el punto "Métodos de ensayo y calibración y validación del método [5.4]" de este documento referentes a laboratorios de nueva creación.

Los procedimientos para el control de registros de la calidad y técnicos podrán estar incluidos en los procedimientos del sistema de gestión de los cuales se derivan.

El laboratorio debe:

- a) Mantener un sistema de registro en papel o en medio electrónico adecuado a sus circunstancias particulares.
- b) Mantener y retener los registros técnicos y de la calidad, incluyendo observaciones originales, que resultan de llevar a cabo las diferentes etapas de los procesos de ensayo o calibración, desde el muestreo y/o recepción de los elementos de ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados que permitan establecer una completa rastreabilidad de los resultados, incluyendo los registros relacionados al desecho de las muestras.

HOJA 11 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- c) Utilizar bitácoras, cuadernos o formatos expresamente diseñados que aseguren la integridad de la información (todos con número de folio consecutivo en cada hoja, o fecha consecutiva, etc.) y para registrar los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración.
No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación, ni folio) para registrar datos de ensayo y/o calibración.
- d) En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica, cuando ocurran errores en los registros, establecer y documentar las medidas que permitan que los datos con error no sean borrados ni eliminados y se conserven en otra sección del mismo registro o en uno adicional, de tal forma que se eviten pérdidas de los datos originales.
- e) Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica por lo menos de forma trimestral. Las computadoras donde se mantengan los registros y sus respaldos deben contar con claves de acceso controlado, en el caso hojas de cálculo o bases de datos (Excel, Lotus, Access, etc), las celdas que contengan fórmulas o datos críticos deben protegerse de cambios no autorizados.
- f) Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.
- g) Cancelar todos los espacios en blanco en los registros (electrónicos o en papel) que debieron ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro.

Auditorías internas [4.14]

Intención.

Dotar al laboratorio con una poderosa herramienta que le permita verificar el grado de implantación tanto del sistema de gestión como de los requisitos técnicos que permiten el desarrollo de los ensayos y/o calibraciones.

Criterio:

Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin, y tienen diferentes objetivos a la evaluación de la ema

La auditoría interna en ningún caso puede ser sustituida por auditorías externas, tales como las realizadas por el cliente, la ema, organismos de certificación, etc.

Cabe aclarar que las acciones correctivas derivadas de las no conformidades generadas de las auditorías internas pueden encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación en sitio por parte de la entidad, con fines de acreditación es requisito indispensable cerrar aquellas no conformidades detectadas en la auditoría interna.

Aunado a esto, el laboratorio debe:

- a) Planificar las auditorías internas de acuerdo a un calendario establecido
- b) Demostrar que se realiza una auditoría interna que incluya todos los elementos del sistema de gestión (Requisitos relativos a la gestión y Requisitos técnicos, puntos 4 y 5 respectivamente de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006), por lo menos cada doce meses, así como los requisitos del sistema de gestión establecido por el laboratorio [4.14.1].

HOJA 12 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- c) Establecer y documentar un perfil específico (que incluya conocimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 para el personal calificado como auditor interno y evidenciar que todos los que participen como auditores internos están calificados con base en dicho perfil, incluyendo auditores externos para la realización de la auditoría interna, se sugiere basar dicho perfil en la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 / ISO 19011 [4.14.1].
- d) Incluir auditores o personal que conozcan el área técnica.

Revisión por la dirección [4.15]

Intención.

Dotar a la alta dirección del laboratorio con una herramienta, que le permite tomar decisiones estratégicas con base en un análisis global del sistema de gestión.

Criterio:

La alta dirección debe participar activamente en la revisión por la dirección.

La revisión por la alta dirección es un análisis global de la información derivada del sistema de gestión del laboratorio para determinar su efectividad y/o introducir mejoras o cambios necesarios.

La revisión por la alta dirección debe ser realizada por personal, con la autoridad para tomar decisiones y proveer los recursos necesarios para realizar cambios y mejoras al sistema de gestión.

El laboratorio debe:

- a) Planificar la revisión por la alta dirección de acuerdo a un calendario establecido
- b) Mantener evidencia de que se realiza una revisión por la alta dirección por lo menos una vez cada doce meses, dicha evidencia debe incluir una recopilación y análisis de la información de entrada para la revisión por la dirección indicada en cada uno de los puntos del requisito 4.15.1 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 [4.15.1].
- c) Realizar la revisión de los objetivos del sistema de gestión y dar una conclusión sobre si se están cumpliendo o no.
- d) Evidenciar que la revisión por la alta dirección está enfocada al laboratorio y que se toman en cuenta todos los puntos del requisito 4.15.1 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 aun cuando se conduzca para un sistema de gestión basado en una norma diferente (ej. ISO 9001).
- e) Presentar registros de que la información derivada de [4.7] y [4.10] es considerada dentro de la revisión por la alta dirección y es tomada en cuenta para establecer las acciones de mejora.
- f) Establecer y documentar plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la alta dirección y evidenciar el seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos [4.15.2].

HOJA 13 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6 REQUISITOS TÉCNICOS

Personal [5.2]

Intención.

Asegurar que el personal involucrado en el desarrollo de los ensayos/calibraciones es técnicamente competente y conoce el sistema de gestión de su organización.

Criterio:

La entidad mexicana de acreditación a.c. utiliza la definición de signatario autorizado, aún cuando la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 no la incluye y cuya definición se encuentra en el procedimiento de acreditación MP-FP-002 (vigente).

Los informes de ensayo o calibración pueden ser firmados por el representante legal para cumplimiento con trámites ante dependencias o efectos legales, lo cual no significa que éste fue quién aprobó técnicamente dichos informes, en este caso, se debe demostrar mediante la rastreabilidad de los resultados que los ensayos/calibraciones fueron avalados por un signatario autorizado del laboratorio.

En caso de que durante una visita de vigilancia, por situaciones extraordinarias fuera del control del laboratorio, alguno de los signatarios y/o personal operativo no se encuentre presente y por lo tanto no sea posible su evaluación, el grupo evaluador levantará el hallazgo, de acuerdo a lo indicado en los criterios de clasificación de no conformidades MP-FE007.

Para procesos de acreditación inicial, ampliación de signatarios, ampliación de métodos o procedimientos y reevaluación deberá estar presente en su totalidad el personal del laboratorio, que participa en el ensayo y/o calibración, desde la toma de la muestra y/o recepción del equipo, hasta la elaboración del informe de resultados y entrega del equipo (cuando aplique).

Las pruebas de desempeño solo deben realizarse en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc. por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y solo deberán presentarlas aquellas personas propuestas como signatarios autorizados y que realizan ensayos, calibraciones y/o mediciones, como parte de sus funciones diarias.

Cuando se lleve a cabo un cambio de instalaciones o de domicilio, y no existan cambios en el personal que es signatario autorizado, no se deberán realizar nuevamente las pruebas de desempeño en las nuevas instalaciones.

La evaluación del personal debe realizarse al personal signatario y a todo el personal operativo, supervisor y gerencial que está involucrado directa o indirectamente en la operación del laboratorio, como se describe a continuación:

I. Para el personal operativo, es decir todos aquellos que realizan en forma total o parcial muestreos, ensayos y/o calibraciones, se debe:

- a) Demostrar conocimiento (en forma práctica y documental) de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- b) Conocer el sistema de gestión del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas [4.2.1].

HOJA 14 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- c) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas

II. Para todo el personal propuesto como signatario, que realizan ensayos y/o calibraciones como parte de sus funciones diarias y/o realizan funciones de supervisión de muestreo se debe tener evidencia de:

- a) Demostrar conocimiento teórico y práctico de las actividades de ensayo y/o calibración sobre los procedimientos técnicos (normas y/o métodos técnicos), con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- b) Conocer el sistema de gestión del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas [4.2.1].
- c) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas
- d) Registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño técnico práctico sobre los ensayos y/o calibraciones que realiza, como son: pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, etc. [5.2.1; 5.2.5]. Esta evaluación debe realizarse por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.
- e) Conocer y aplicar todos los documentos relacionados a la acreditación, como son LFMN y su reglamento, NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Políticas vigentes emitidas por la entidad; Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, listas de verificación y guías emitidas por la entidad, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas

III. Los signatarios gerenciales de un laboratorio, que no realizan ensayos y/o calibraciones como parte de sus funciones diarias, por ejemplo jefes, supervisores, gerentes, directores, etc., pero que realizan funciones de supervisión de muestreo, ensayos y/o calibraciones y que son responsables de los informes de resultados emitidos, deben:

- a) Demostrar conocimiento teórico o práctico de las actividades de ensayo y/o calibración sobre los procedimientos técnicos (normas y/o métodos técnicos), con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- b) Conocer el sistema de gestión del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas [4.2.1].
- c) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas de acuerdo a sus funciones y responsabilidades,
- d) Conocer y aplicar todos los documentos relacionados a la acreditación, como son LFMN y su reglamento, NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Políticas vigentes emitidas por la entidad; Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, listas de verificación y guías emitidas por la entidad.

Nota: En caso de que personal de nivel supervisión o gerencial (jefes, supervisores, gerentes, directores, etc.) haya realizado al menos un ensayo y/o calibración deberá cumplir con lo establecido en el punto 5.2 II, es decir presentar pruebas de desempeño técnicas.

IV. Para el personal que ya es signatario autorizado de un laboratorio y que realizan ensayos y/o calibraciones como parte de sus funciones diarias, funciones de supervisión de muestreo, ensayos y/o calibraciones y que son responsables de los informes de resultados emitidos, se debe:

HOJA 15 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Demostrar conocimiento teórico o práctico de las actividades de ensayo y/o calibración sobre los procedimientos técnicos (normas y/o métodos técnicos), con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- b) Conocer el sistema de gestión del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas [4.2.1].
- c) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas
- d) Conocer y aplicar todos los documentos relacionados a la acreditación, como son LFMN y su reglamento, NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Políticas vigentes emitidas por la entidad; Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, listas de verificación y guías emitidas por la entidad

Una persona no podrá ser signatario autorizado de dos o más laboratorios con diferente razón social.

Una persona podrá ser signatario de un máximo 3 laboratorios pertenecientes a una misma razón social, siempre y cuando se mantengan los registros correspondientes y sea evaluado en cada laboratorio, además de que demuestre conocimiento de los documentos del sistema de gestión de la calidad y técnicos del laboratorio. El laboratorio debe notificar a la entidad si tiene establecido dentro de su operación esquemas de trabajo como el que se menciona, mediante un escrito o mediante la propia la solicitud de acreditación.

Se puede tener un mismo signatario para varias ramas o áreas, siempre y cuando se demuestre su competencia técnica en cada una y se trate del mismo laboratorio y razón social.

En el caso de muestreadores externos:

Un muestreador externo es el personal de un laboratorio acreditado o en proceso de acreditación, que no es empleado del laboratorio sino de una empresa externa con la cual el laboratorio tiene un contrato o convenio comercial específico para hacer uso de dicho personal para actividades de muestreo y pruebas de campo, la empresa externa no debe ser otro laboratorio acreditado en el mismo alcance ya que esto se considera como una subcontratación del muestreo.

En todos los casos el muestreador externo debe ser propuesto por el laboratorio como signatario autorizado, para ser evaluado bajo los criterios establecidos y en su caso autorizado por emα, ver punto 5.2 de este documento. El laboratorio debe demostrar para los muestreadores externos que se aplica todo lo indicado en el punto I de este criterio.

Adicionalmente, el laboratorio debe:

- a) Mostrar el Contrato o convenio comercial realizado por escrito entre el laboratorio y la empresa que contrata directamente al muestreador, en el cual se deben indicar al menos: los nombres de las personas que actuarán como muestreadores externos, las responsabilidades de cada una de las partes, los motivos de rescisión del contrato y que las actividades motivo del contrato no pueden ser delegadas en terceras personas, bajo ninguna circunstancia.
- b) Definir en su sistema de gestión las funciones y responsabilidades específicas del muestreador externo.
- c) Definir que personal del laboratorio es responsable de las actividades realizadas por el muestreador externo y la forma en que se realizará la comunicación y retroalimentación entre el muestreador y el laboratorio para definir el tipo y alcance de los muestreos a realizar.

HOJA 16 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- d) Documentar el análisis para determinar si existen potenciales conflictos de interés. Este análisis debe incluir las actividades realizadas por la empresa que contrata directamente al muestreador y las actividades realizadas por este para dicha empresa [4.1.4].
- e) Documentar las políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes aplicables al muestreador externo.
- f) Además de lo mencionado en el punto I respecto a capacitación, el laboratorio debe mantener registros de la capacitación específica otorgada al muestreador externo sobre sus actividades técnicas de muestreo y ensayos de campo, incluyendo: elaboración de cadena de custodia y registros de campo; manejo de material, equipo y bitácoras; así como sobre etiquetado, manejo, transportación y envío de muestras.
- g) Documentar en el sistema de gestión la forma en que el laboratorio realiza el control del material para muestreo, bitácoras y equipos que maneja el muestreador externo y mantener evidencia al respecto, ya que estos se consideran equipo y suministros fuera de su control permanente [5.5.1].
- h) Documentar en el sistema de gestión la forma en que el laboratorio realiza el control de los registros que maneja el muestreador externo y mantener evidencia al respecto.
- i) Mantener registros de la supervisión realizada al muestreador externo en el sitio donde realiza sus actividades, realizada por personal del laboratorio al menos trimestralmente.
- j) Enviar a la entidad en forma trimestral un informe de las actividades realizadas por los muestreadores externos incluidos en el alcance de la acreditación. Este informe debe considerar al menos el número de servicios por muestreador, la frecuencia de la supervisión recibida, la identificación de las muestras recabadas por cada muestreador y la capacitación recibida, la identificación del equipo asignado a cada muestreador. En caso de que no se envíen estos informes trimestrales, se considerará que el laboratorio está incurriendo en lo descrito en la fracción I del artículo 75 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Métodos de ensayo y calibración y validación del método [5.4]

Intención.

La selección y desarrollo de los métodos de ensayo y/o calibración es la parte medular del laboratorio ya que se trata del producto ofrecido al cliente y por lo tanto es el aspecto primordial que debe controlarse.

Criterio:

Se consideran métodos o procedimientos normalizados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas o los emitidos por organizaciones de normalización, extranjeras, regionales internacionales, todas reconocidas, tales como ISO, EN, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standar Methods, etc.

I. Generalidades

Para todo tipo de métodos de ensayo o calibración, el laboratorio debe:

- a) Documentar todos los métodos de ensayo y/o calibración incluidos en el alcance de su acreditación (incluidos los procedimientos para realizar muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar y/o calibrar) y tenerlos disponibles

HOJA 17 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

para consulta en el lugar que se realicen las actividades de ensayo y/o calibración [5.4.1; 5.4.2].

Es posible hacer referencia a la norma técnica para el desarrollo de un método de ensayo y/o calibración, siempre y cuando se cuente con un procedimiento particular que indique los detalles específicos del método que no estén incluidos en la mencionada norma técnica como: instalaciones, equipo, preparación, cuidado y disposición del elemento sujeto a ensayo y/o calibración, etc. [5.4.1 nota].

- b) Demostrar que las desviaciones ocasionales a los métodos (siempre y cuando no impliquen cambios en el método de ensayo o calibración) y procedimientos documentados están: justificadas técnicamente, autorizadas por la función del laboratorio con autoridad para permitir dichas desviaciones y aceptadas por el cliente por escrito; siempre y cuando estas desviaciones no afecten los resultados de ensayo o calibración [5.4.1]. Para métodos de prueba de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas referenciadas en las primeras, no se aceptan desviaciones a los métodos, salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado, en este caso, la desviación deberá ser aceptada por la dependencia correspondiente.

Desviación al método:

No se afecta el resultado del ensayo/calibración y no se modifique el principio del método utilizado.

Modificación al método:

Cuando el resultado del ensayo/calibración se ve afectado y cuando si se afecta el principio del método utilizado.

- c) Documentar e implementar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición de acuerdo a lo establecido en la Política “Incertidumbre de Mediciones” vigente, de la entidad mexicana de acreditación [5.4.6].
- d) Documentar e implementar procedimientos para el manejo de los datos de los ensayos y calibraciones cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados. En este caso la integridad y confidencialidad de los datos puede estar dado por los niveles de acceso de las claves de usuario previamente definidas y documentadas. [5.4.7.2].
- e) Validar todas las aplicaciones informáticas desarrolladas por el laboratorio sobre plataformas comerciales con fines específicos e impacto directo en la adquisición, almacenamiento, procesamiento, registro o informe de datos de ensayos o calibraciones. Esto incluye hojas de cálculo, bases de datos, procesadores de texto, etc. [5.4.7.2].
- f) La validación y/o confirmación del método se deberá realizar en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc. [5.4.2].

Para los métodos no normalizados, propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos de publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto el laboratorio debe realizar y presentar evidencia objetiva de la validación del método [5.4.5].

II. Validación de los métodos.

La validación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

- a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas:

HOJA 18 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
 2. Límite de detección
 3. Límite de cuantificación
 4. Intervalo lineal y de trabajo
 5. Reproducibilidad
 6. Repetibilidad
 7. Sesgo o error
 8. Incertidumbre
 9. Sensibilidad
 10. Selectividad
 11. Robustez
- b. Para los ensayos que involucren mediciones físicas:
1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
 2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique.
 3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.
 4. Perfil, competencia y habilidades del personal que realiza el método conforme a lo establecido por el propio laboratorio o los requerimientos del método o procedimiento.
 5. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.
 6. La evidencia de la evaluación de la veracidad y la precisión del método de medición mediante experimentación, que permita evaluar el sesgo y la repetibilidad del método en el laboratorio, ya sea utilizando materiales de referencia o mediante una comparación interlaboratorios, consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC.
- c. Para el caso de los procedimientos de calibración desarrollados por el laboratorio y con el fin de asegurar que la trazabilidad metrológica se mantiene y que el valor de la incertidumbre de la medición es válido, el laboratorio evaluado puede demostrarlo mediante lo siguiente:
1. Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. El nuevo método se puede validar si al comparar los resultados obtenidos entre éste y otro diferente validado los resultados son iguales o mejores.
 2. Comparaciones entre laboratorios. Cuando se comparan los resultados obtenidos por uno o más laboratorios externos (preferentemente acreditados) utilizando patrones de la misma o mejor exactitud y se analizan por medio de normas y/o documentos técnicamente válidos, p. e. consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC o documento NORAMET 8.
 3. Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados. Consta de cuantificar la variabilidad de cada factor que afecta los resultados de la medición, dicha cuantificación se realiza de manera individual, suele aplicarse cuando no se cuenta con un modelo matemático que incluya todas las variables de influencia. Esto también puede hacerse para mejora de incertidumbre sobre un modelo matemático ya conocido.
 4. Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica. Esta evaluación aplica principalmente cuando el laboratorio desea mejorar su incertidumbre o no tiene bien cuantificadas las variables de influencia que afectan las mediciones.
 5. Evaluación de la incertidumbre del laboratorio. Ésta puede ser determinada mediante ensayos de aptitud, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad (r&R), análisis de varianzas o cualquier otro método que asegure la confiabilidad en las mediciones derivadas de factores humanos.

HOJA 19 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

El laboratorio de calibración debe aplicar uno o varios de los incisos anteriores, tomando en cuenta que el fin es demostrar que el método se encuentra validado y que se identificaron y validaron los aspectos que puedan influir sobre la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones.

Para todos los tipos de métodos mencionados en los incisos a, b y c descritos anteriormente la validación del método debe incluir 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.

La evidencia de la validación puede estar contenida en un procedimiento, incluidos o referenciados en el manual de la calidad o incluso en los mismos procedimientos técnicos.

Para la validación adicionalmente el laboratorio debe:

- a) Mantener registros de la validación en métodos desarrollados por el laboratorio de que el método o procedimiento se ajusta al uso propuesto [5.4.3].
- b) Documentar la influencia de los cambios realizados en los métodos no normalizados previamente validados.
- c) Documentar y validar las modificaciones a los métodos normalizados. Cuando un método está escrito de una forma y se realiza de otra, es una desviación al método no una modificación.

Para los métodos de ensayo que involucren realizar otras pruebas para la determinación del resultado final, dichas pruebas serán sujetas a evaluación y deben cumplir con los requisitos de la calidad establecidos por el laboratorio, la norma técnica y la norma 17025.

Para las determinaciones basadas exclusivamente en cálculos matemáticos que requieran resultados de otras pruebas, el laboratorio debe solicitar la acreditación de todas las pruebas que se involucren para obtener los datos para el cálculo final.

III. Para el caso de laboratorios de nueva creación o métodos de ensayo (incluyendo muestreo) o procedimientos de calibración de nueva implementación, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Demostrar práctica y documentalmente el conocimiento, experiencia y capacitación del personal involucrado de acuerdo a cada método o procedimiento técnico contenido en el alcance de la acreditación. [5.2.1]
- b) Se debe:
 - 1. Realizar por lo menos una prueba interlaboratorio estadísticamente válida para cada uno de estos métodos o procedimientos técnicos contenidos en el alcance de la acreditación y
 - 2. Realizar por lo menos tres ejercicios prácticos de ensayo o calibración completos mostrando registros desde el registro de entrada del elemento de ensayo o calibración, la preparación de la muestra, la realización del ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados o informe de calibración; lo anterior para cada uno de los métodos o procedimientos técnicos contenidos en el alcance de la acreditación que se solicita.

IV. Se entenderá por métodos que no se realizan regularmente, aquellos métodos de ensayo (incluyendo muestreo) o procedimientos de calibración previamente acreditados que no se han

HOJA 20 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

realizado en un año, en este caso, con el fin de demostrar que la competencia técnica se mantiene, se debe:

- a) Demostrar la supervisión en cada uno de los servicios dados al cliente.
 - b) Presentar evidencia de la realización de por lo menos un ejercicio práctico de ensayo o calibración completos desde el registro del elemento de ensayo o calibración, la preparación de la muestra, la realización del ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados o informe de calibración. Estos ejercicios prácticos pueden incluir los servicios que el cliente le haya solicitado.
 - c) Para laboratorios de calibración, se deberá contar con evidencia de la realización de por lo menos una calibración o medición en el alcance máximo acreditado.
- V. En el caso de que el laboratorio desee acreditar paquetes de marca comercial (kits con reactivos preparados y precalibrados):

Se aclara que los métodos de paquetes de marca comercial solo son útiles como mediciones semicuantitativas o de campo y en ningún momento pueden sustituir o ser métodos alternos a los métodos normalizados, ya que no son métodos que puedan demostrar que son técnicamente similares o superiores a los establecidos en las normas mexicanas o internacionales.

Sin embargo, en caso de que un laboratorio desee acreditar este tipo de métodos, su solicitud será presentada a los órganos colegiados correspondientes para su análisis y decidir si es factible su acreditación.

Las pruebas rápidas publicadas en normas oficiales, nacionales y/o internacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, son acreditables cuando el laboratorio se apegue en su totalidad a lo establecido en el método publicado.

Las pruebas rápidas descritas en textos o publicaciones científicas importantes o por fabricantes de equipo, así como las desarrolladas o adaptadas por el laboratorio podrán acreditarse siempre y cuando demuestren mediante evidencia objetiva el cumplimiento de los siguientes requisitos que se mencionan de manera enunciativa más no limitativa:

- Prueba de repetibilidad y reproducibilidad (r&R).
- Comparación de resultados contra el método de referencia oficial.
- Estandarización empleando materiales de referencia certificados o materiales de referencia.
- Estimación de límites de detección y cuantificación.
- Robustez.
- Estimación de incertidumbre.
- Aseguramiento de la calidad del método y sus resultados

VI Confirmación de los Métodos.

La confirmación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

Para métodos o procedimientos normalizados el laboratorio debe realizar y presentar evidencia objetiva de la confirmación del método para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones, equipo, personal [5.4.2].

La confirmación del método debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

HOJA 21 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas:
 - 1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
 - 2. Límite de detección
 - 3. Límite de cuantificación
 - 4. Intervalo lineal y de trabajo
 - 5. Reproducibilidad
 - 6. Repetibilidad
 - 7. Incertidumbre
- b. Para los ensayos que involucren mediciones físicas:
 - 1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
 - 2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique,
 - 3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método,
 - 4. Perfil, competencia y habilidades del personal que realiza el método conforme a lo establecido por el propio laboratorio o los requerimientos del método o procedimiento.
 - 5. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.

La confirmación del método puede demostrarse también mediante un ensayo de aptitud o una intercomparación entre laboratorios o intralaboratorio (consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC).

Para confirmación de métodos cualitativos cuyo resultado no sea a partir de una medición, la confirmación del método será aceptada mediante la correcta aplicación del método por parte del laboratorio, considerando sus propias instalaciones, equipo y personal [5.4.2].

- c. Para laboratorios de calibración.
Presentar evidencia documentada para demostrar que el laboratorio cumple las especificaciones del método y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones (condiciones ambientales, infraestructura), equipo incluyendo materiales de referencia y personal [5.4.2].

La evidencia de la confirmación del método, puede estar contenida en un procedimiento, incluidos o referenciados en el manual de la calidad o incluso en los mismos procedimientos técnicos.

VII Estimación de la incertidumbre de la medición para laboratorios de calibración CMC [5.4.6.3].

Para estimar la incertidumbre expandida, en las estimaciones de incertidumbre se debe considerar el instrumento “casi ideal” como aquel instrumento que puede un laboratorio calibrar de manera más o menos rutinaria, aun cuando tenga un comportamiento “especial” (estabilidad), para que no se considere un valor de cero en algunas contribuciones. En los casos que la contribución del IBC sea significativamente menor con respecto a la del laboratorio ésta se puede considerar despreciable, para lo cual el laboratorio deberá presentar evidencia de sus presupuestos de incertidumbre.

Derivado de lo anterior, en todas las visitas de evaluación de vigilancia y renovaciones, el grupo evaluador verificará que los laboratorios tengan registros de al menos una calibración realizada que soporte los alcances e incertidumbres declaradas o solicitadas en la tabla de CMC. Para el caso de

HOJA 22 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ampliación de alcances y acreditaciones iniciales además debe contar con el IBC al momento de la evaluación

Equipo [5.5]

Intención.

Asegurar que el equipo utilizado para la realización de los ensayos/calibraciones cumple con las especificaciones requeridas que permitan asegurar la confianza en el mismo.

Criterio:

El laboratorio que desee obtener la acreditación debe estar provisto del equipo propio necesario para realizar el muestreo y los métodos de ensayo o calibración contenidos en el alcance de la acreditación, o en su defecto contar con un contrato de arrendamiento financiero con opción a compra o con contratos de arrendamiento puro por un periodo definido de los equipos, para poder obtener una acreditación y durante el periodo de acreditación. Sin embargo, es posible que en un momento dado y derivado de una mayor demanda de servicio, descomposturas en su equipo, programación de calibración, etc., el laboratorio realice la renta temporal del equipo necesario para dar respuesta a la demanda, siempre y cuando cumpla con lo establecido en este criterio.

No es aceptable el préstamo de patrones o equipos que se lleve a cabo durante el periodo en el que se realiza el proceso de evaluación de la *ema*. En caso de que la entidad obtenga evidencia de que un laboratorio en proceso de evaluación lleva a cabo esta práctica, el proceso de evaluación se cancelará previo dictamen del comité de evaluación correspondiente.

De acuerdo a lo que aplique, el laboratorio deberá mantener como parte del historial del equipo información que avale la compra o renta del equipo, tal como:

- Facturas de compra.
- Contrato de arrendamiento financiero con opción a compra.
- Contrato de arrendamiento puro por un periodo no menor a un año, en caso de acreditaciones iniciales debe tener una antigüedad de vigencia de al menos seis meses al día de la evaluación en sitio.
- Evidencia de donación del equipo al laboratorio.

Los contratos deben incluir las condiciones en las que se renta el equipo en cuanto a instalación, calibración, verificación y mantenimiento del mismo y quien es el responsable de proveer dichos servicios y el tiempo de arrendamiento. El laboratorio debe evidenciar la forma en que se asegura de que se cumplan dichas condiciones.

Para el caso del equipo rentado, el laboratorio debe:

- a) mantener registros de las inspecciones realizadas antes de su uso, para la verificación de daños o mal funcionamiento.
- b) asegurar que el equipo reciba el mismo trato en cuanto a verificaciones intermedias y/o calibraciones que el equipo propio del laboratorio antes, durante y al concluir el periodo de utilización.
- c) presentar los certificados y/o informes de calibración correspondientes, así como los registros de verificación del equipo.
- d) el equipo debe estar integrado en todos los aspectos al sistema de gestión como si fuera un equipo propio, incluyendo la capacitación necesaria para su correcta operación.

Adicionalmente para equipo propio y rentado, el laboratorio debe:

HOJA 23 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Tener disponibles en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación [5.5.3], mantenimiento [5.5.3], almacenamiento [5.5.6], calibración [5.5.2] y verificación [5.5.10] del equipo.
- b) Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del equipo [5.5.3].
- c) Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de todo el equipo y cada elemento del mismo, dichos registros deben contener: fecha, el sitio donde se realizó la actividad, persona que lo realizó, así como los detalles de almacenamiento entre usos [5.5.5].
- d) Analizar el efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa, sobre la rutina normal de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto [5.5.9].
- e) Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles al movimiento, es decir en donde opera [5.5.2].
- f) Estar contenidas en los procedimientos de manejo de equipo, las precauciones a tomar para su manejo o traslado, en el caso de equipos o patrones sensibles al movimiento [5.5.6].
- g) Documentar los procedimientos para realizar las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, patrones de referencia, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia y en caso de que el equipo no las requiera, documentar la justificación técnica. [5.5.10] y [5.6.3.3]. Examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas anteriormente a la detección de un equipo fuera de especificaciones, desajustado o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo de ensayo o calibración no conforme, incluida la notificación a los clientes que sean afectados.

Trazabilidad de la medición [5.6]

Intención.

Asegurar que la confiabilidad de los resultados de medición, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad metrológica para tales mediciones.

Criterio:

No todos los equipos, o elementos del mismo, usados para realizar ensayos o calibraciones deben ser calibrados.

El laboratorio debe:

- a) Calibrar los equipos y/o patrones de medición que tengan efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayo o calibración [5.6.1].
- b) Justificar y documentar los periodos de calibración de los equipos y/o patrones de medición críticos basados en la frecuencia de uso y/o mediante técnicas estadísticas [5.6.1].
Basando dicha justificación y documentación en las recomendaciones de ILAC-G24 / OIML D 10 o hacerlo de acuerdo a lo establecido en el anexo técnico de este documento.
- c) Contar con un procedimiento y un programa para realizar las verificaciones intermedias del estado de la calibración del equipo y/o patrones de medición, así como los criterios para aceptar o rechazar el estado de calibración. Se sugiere revisar NMX-CC-10012-IMNC-2004 / ISO 10012:2003 para mayores detalles. En los casos en los que el método de ensayo y/o calibración indique explícitamente estos periodos, sujetarse a los mismos. En ningún caso los resultados de la verificación sustituyen a una calibración.

HOJA 24 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- d) Tomar las medidas adecuadas para asegurar que el estado de calibración se mantiene cuando es necesario transportar patrones de referencia para su uso en sitio.
- e) Conocer y documentar el efecto de las condiciones ambientales u otros parámetros importantes, sobre los patrones de referencia.
- f) Cumplir con la política de “Trazabilidad de las mediciones” vigente, de la entidad mexicana de acreditación.

Los instrumentos de referencia usados para verificaciones intermedias en laboratorios de ensayo deben ser de igual o mejor especificación metrológica que el instrumento a verificar, lo anterior conforme las guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre. Para el caso de laboratorios de calibración, las verificaciones se realizarán de acuerdo a los criterios establecidos por cada subcomité (ver Anexos técnicos para aplicaciones en campos específicos).

Para las calibraciones analíticas no se solicitará un Material de Referencia de diferente lote o fuente para la verificación de la calibración inicial ni de la calibración continua. En el caso de las muestras de control de la calidad deberán ser elaboradas con Materiales de Referencia (cuyo valor asignado o conocido no necesariamente demuestre trazabilidad metrológica) de diferente fuente de los utilizados para la curva de calibración; salvo se indique lo contrario en el método de referencia.

En el caso de que el laboratorio emplee Materiales de Referencia (MR) compartidos entre dos o más laboratorios:

Solo será válido en el caso de que los MR no corran riesgo ni posibilidad de contaminación.

No es válido en casos de MR contenidos en un solo frasco como soluciones o sales químicas, en los cuales existe la posibilidad de contaminación.

En el caso que el laboratorio haga uso de materiales de referencia compartidos entre dos o más laboratorios, el grupo evaluador deberá revisar que se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Que exista un convenio firmado entre los laboratorios participantes en el uso común de los MR.
 - Dicho convenio establecerá las responsabilidades como son: adquisición, facturación, manejo, custodia, mantenimiento (cuando aplique), calibración y verificaciones intermedias cuando aplique.
 - El laboratorio responsable de cada uno de los conceptos anteriores deberá entregar copia controlada a los otros laboratorios de las actividades realizadas.
- b) Que exista un procedimiento (copia controlada) donde se establezca cómo se van a llevar a cabo cada una de las actividades y responsabilidades de cada laboratorio que comparte el MR. Este procedimiento deberá incluir:
 - Que cada laboratorio deberá tener disponible en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación, mantenimiento, almacenamiento, calibración y verificación de los MR.
 - Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del MR.
 - Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento del material de referencia, los cuales deben contener: fecha, sitio donde se realizó la actividad, persona que la realiza así como los detalles de almacenamiento entre usos.

HOJA 25 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Analizar el efecto que tiene la ausencia de los MR cuando son enviados a calibración externa uso de otro laboratorio, sobre la rutina normal de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto.
- Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles a movimiento.
- Las precauciones que se deben tomar para su traslado.
- Examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas antes de la detección de un MR fuera de especificaciones, desajustado, o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo no conforme, incluido la notificación a los clientes que fueron afectados.
- Cada seis meses el laboratorio debe hacer una evaluación del impacto.

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

Intención.

Enfatizar la necesidad de asegurar que los resultados de ensayo y/o calibración informados son confiables desde un punto de vista técnico.

Criterio:

Para efectos de la aplicación de éste requisito de la norma como “Aseguramiento de la calidad” se consideran todas aquellas actividades sistemáticas planeadas dentro del sistema de gestión, demostradas como necesarias y que proporcionan una confianza adecuada para que un laboratorio satisfaga sus requisitos de la calidad, de tal forma que es una herramienta administrativa que nos asegura que los resultados emitidos por el laboratorio son científicamente válidos y defendibles. En contraste el “Control de la calidad” se consideran todas aquellas técnicas operacionales y actividades específicas que son usadas para satisfacer los requisitos de la calidad, incluye procedimientos específicos usados para estimar la calidad de los datos de un ensayo o calibración, determinando las necesidades de acciones correctivas como respuesta a la detección de deficiencias en el proceso.

El laboratorio debe:

- a) Documentar e implementar un conjunto de procedimientos para el aseguramiento de la calidad de sus resultados de ensayo o calibración, adecuados al tipo de trabajo realizado y al número de analistas o técnicos que realizan los ensayos o calibraciones, para cada uno de los métodos o procedimientos técnicos incluidos en el alcance de la acreditación. Para métodos cualitativos cada subcomité establecerá las formas de aseguramiento de la calidad en las listas de verificación técnicas, en caso de no existir lista de verificación se deberá demostrar el aseguramiento de la calidad conforme a lo establecido en el inciso b).
- b) Aplicar al menos un control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación y/o aplicar los procedimientos de aseguramiento de la calidad que el propio método de ensayo o calibración establezca que deban ser realizados, para supervisar la validez de los resultados de cada ensayo o calibración. La aplicación de esta forma de aseguramiento de la calidad debe realizarse con resultados satisfactorios de acuerdo a la frecuencia de realización de los ensayos o calibraciones, con base en el período definido en la lista de verificación técnica o conforme a lo establecido en el propio

HOJA 26 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

procedimiento o método. Si no se cuenta con una frecuencia definida considerando los puntos anteriores, el laboratorio deberá aplicar el control de la calidad en un período no mayor a doce meses.

- c) Analizar los datos obtenidos en el esquema de aseguramiento de la calidad de los resultados utilizando metodologías que permitan de manera objetiva generar acciones correctivas y/o de mejora.
- d) Establecer y documentar los criterios predefinidos de aceptación y rechazo para los datos de control de la calidad obtenidos por el laboratorio. Si el método de ensayo o calibración ya los tiene establecidos o hace referencia a otro documento, éstos deberán aplicarse. En caso de que el laboratorio los establezca, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y/o establecerse mediante la aplicación de técnicas estadísticas.
- e) Presentar registros de las acciones planeadas realizadas para corregir los problemas que se detecten derivados del control de la calidad.
- f) Presentar registros de que se han realizado las acciones como trabajo de ensayo o calibración no conforme (4.9) en los casos en que se detecten datos de control de la calidad fuera de los criterios de aceptación.
- g) Cumplir con la política “Ensayos de aptitud” vigente, de la entidad mexicana de acreditación. El hecho de que no existan programas de ensayos de aptitud por parte de emā en algunas áreas técnicas, no implica que el laboratorio no deba cumplir con este punto. El laboratorio debe presentar evidencia de que realizó una investigación de los programas de ensayos de aptitud disponibles en las ramas o áreas dentro del alcance de su acreditación (aceptados por emā), esto con base a la guía práctica para programas de ensayos de aptitud. [5.9 b)].
- h) En caso de tener documentado en su sistema de gestión ensayos de aptitud como la forma de control de la calidad, se deberá presentar evidencia de participación satisfactoria cada 12 meses para cada método de ensayo o procedimiento de calibración.

Para el caso de mediciones analíticas, el laboratorio podrá utilizar materiales de referencia (MR) caducados como muestras control para control de la calidad estadístico de proceso, siempre y cuando los MR sean verificados periódicamente y se identifiquen para uso exclusivo en control de la calidad. El laboratorio deberá monitorear el proceso y aplicar buenas prácticas para asegurar la estabilidad del MR. También se debe documentar y asegurar que si el MR sale de sus límites de control de proceso, se levantara una no conformidad y deberá realizar el análisis del problema con estricto apego al requisito 4.11 de la norma.

Procedimientos de control de la calidad que se utilizan comúnmente:

- Uso periódico y programado de materiales de referencia y otros materiales de características conocidas, por ejemplo: muestras control, durante la realización de los métodos de ensayo. Si se realiza esta práctica de forma rutinaria permite el uso de cartas control y dar seguimiento a los niveles de precisión y exactitud alcanzados por el laboratorio en la realización de los métodos.
- Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra (o equipo de medición), realizadas por el mismo analista o técnico (pruebas de repetibilidad), o realizar esquemas de ensayos de aptitud internos entre analistas o técnicos.

HOJA 27 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Esto permite conocer y dar seguimiento a la repetibilidad lograda por cada analista o técnico en el laboratorio.

- Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos retenidos, realizadas por dos o más analistas o técnicos.
Esto permite conocer la precisión entre analistas o técnicos en un determinado método de ensayo o calibración, así como identificar desviaciones significativas en los resultados de un analista o técnico en particular.
- Realización de ensayos de la misma muestra en forma programada, por diferentes métodos de ensayo o calibración o dos diferentes muestras probadas en el mismo equipo.
Para calibración, el mismo elemento de calibración puede ser calibrado con diferentes instrumentos o equipos, o usando métodos diferentes. Esto permite identificar desviaciones en los resultados de ensayo o calibración derivadas del método o de los equipos utilizados por el laboratorio.
- Registro y monitoreo de resultados de ensayo o calibración obtenidos por clientes o proveedores del laboratorio sobre la misma muestra.
Esto permite, teniendo suficientes datos, el uso de cartas control para conocer y dar seguimiento del nivel de precisión de los resultados entre los laboratorios involucrados. Los datos obtenidos pueden ser comparados con datos de reproducibilidad publicados para el método en particular, si están disponibles, siempre y cuando los dos laboratorios utilicen el mismo método.
- Participación en programas de ensayos de aptitud u otras formas de comparaciones interlaboratorios.

Esto permite que el laboratorio compare su desempeño con los laboratorios participantes que realizan los mismos métodos de ensayo o calibración. Esta práctica provee un mecanismo de alerta para detectar fallas en los métodos o técnicas utilizadas, en los analistas del laboratorio o en los equipos utilizados, que no sería posible conocer por otros medios. También provee una forma de conocer la reproducibilidad de métodos de ensayo o calibración específicos.

Informe de los resultados [5.10]

Intención.

Asegurar que los resultados de ensayo, calibración y/o medición se informen de manera adecuada y en cumplimiento con las leyes, normas y lineamientos aplicables.

Criterio:

Los informes de resultados de ensayo en los que un laboratorio haga alusión a la acreditación otorgada por emα, utilizando o no el símbolo de acreditación deben especificar de forma clara el alcance acreditado o identificar los ensayos o calibraciones que están dentro o fuera del alcance de la acreditación. Para este punto, los informes emitidos por laboratorios de calibración en los que se haga alusión a la acreditación otorgada por emα, utilizando o no el símbolo de acreditación solo pueden contener las calibraciones consistentes con las magnitudes, intervalos e incertidumbres acreditados [lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la secretaría de comercio y fomento industrial (hoy secretaría de economía)].

HOJA 28 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

El informe emitido debe contener los resultados obtenidos del ensayo o de la calibración y puede incluir una declaración sobre el cumplimiento o incumplimiento con los requisitos o una especificación dada.

Los informes de resultados de ensayo o calibración no pueden denominarse “Certificado de análisis”, “Certificado de cumplimiento”, “Dictamen de laboratorio” o de alguna otra forma que sugiera una certificación de producto o una actividad de verificación.

Los laboratorios de ensayo deben informar la incertidumbre en los informes de resultados:

1. Cuando el cliente así lo solicite
2. Cuando sea importante para la validez o aplicación de los resultados ó
3. Cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación.

Los laboratorios de ensayo y calibración deberán informar la incertidumbre utilizando dos cifras significativas.

Los resultados de ensayo o calibración deben expresarse de conformidad con la NOM-008-SCFI vigente, con base al artículo V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Puede expresarse como lo indica la norma técnica del ensayo, sin embargo se debe incluir el valor de conformidad con la NOM-008-SCFI, vigente.

En el informe de ensayo o calibración el laboratorio puede hacer uso indistinto de la coma o el punto decimal, sin embargo este uso debe ser consistente en el cuerpo del informe.

Los laboratorios de calibración además de cumplir con los requisitos establecidos en el punto [5.10] de la norma, deben cumplir con los requisitos establecidos en los “Lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaria de Economía)” y en la Política de Incertidumbre de Mediciones de la emα (MP-CA005 vigente).

7 ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS

Como documentos separados se incluyen los criterios de aplicación técnicos para campos específicos vigentes [1.6 Nota 1] por rama de ensayos o área de calibración.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIOS
4	3	Se agregaron las definiciones de signatario autorizado
4	9	Se cambió la palabra resueltas por atendidas requisito 4.8
5	14	Se incluyeron las acciones a realizar en un cambio de instalaciones para cumplir con el requisito 5.2
ANEXOS	38	Se incluyeron los requisitos técnicos para la magnitud de volumen
Observaciones:		

HOJA 29 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Para la verificación de la CMC de los laboratorios se utilizará la lista de verificación desarrollada para cada magnitud, para verificación del punto 5.6.3.3 se tienen los siguientes criterios

5.6.3.3 Verificación intermedias.

(Magnitud Fuerza):

Entiéndase como una actividad interna de un laboratorio (al menos una) para comprobar mediante evidencia objetiva que se mantienen las características metrológicas de sus equipos patrón utilizados para realizar calibraciones, entre periodos de calibración. No es necesario estar acreditado para ello.

FUERZA

No.	Servicio	Patrón	Verificación Intermedia	Tipos
1	Calibración de máquinas de medición de fuerza	Dispositivos elásticos	Si	- Comparación directa entre dispositivos elásticos en valores de carga comunes (aunque no sean del mismo valor nominal).ó - Confirmación metrológica ó - Comparación directa con un equipo calibrado, ó - Transferencia de datos utilizando una máquina
2	Calibración de transductores de fuerza	Masas suspendidas Dispositivos elásticos	Si	
3	Calibración de instrumentos de medición de fuerza	Masas suspendidas Dispositivos elásticos	Si	
4	Calibración de durómetros farmacéuticos	Dispositivos elásticos o masas suspendidas	Si	

5.6.3.3 Verificación intermedias.

(Magnitud Par Torsional):

Entiéndase como una actividad interna de un laboratorio (al menos una) para comprobar mediante evidencia objetiva que se mantienen las características metrológicas de sus equipos patrón utilizados para realizar calibraciones, entre periodos de calibración. No es necesario estar acreditado para ello.

PAR TORSIONAL

No.	Servicio	Patrón	Verificación Intermedia	Tipos
1	Calibración de herramientas hidráulicas de par torsional	Transductor	Si	- Comparación directa entre dispositivos elásticos en valores de carga comunes (aunque no sean del mismo valor nominal).ó - Confirmación metrológica ó - Comparación directa con un equipo calibrado, ó - Transferencia de datos utilizando una máquina
2	Calibración de medidores de par torsional o torquímetros	Transductor o Sistema con Masas suspendidas y brazo de palanca		
3	Calibración de transductores de torque			

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5.6.3.3 Verificación intermedias (Magnitud masa)

Para Pesas e Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático las verificaciones intermedias no aplican sin embargo se deben justificar y documentar los periodos de calibración de acuerdo a lo indicado en los criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.6 b). Los periodos máximos considerados son los siguientes:

Tipo de patrón	Período máximo de calibración
E1	3 años
E2	2 años
F	2 años
Pesas Palelepípedas M	6 meses
Juegos de pesas M y pesas cilíndricas	1 año

5.6.3.3 Verificación intermedias (Magnitud Temperatura)

La periodicidad de las comprobaciones, se debe justificar y documentar con base en las frecuencias de uso o mediante técnicas estadísticas. Se sugiere revisar NMX-CC-10012-IMNC-2004/ISO10012:2003. En caso de no contar con soporte estadístico, se debe cumplir con los siguientes criterios:

Realizar la comprobación por medio del punto triple o en el punto de hielo, como mínimo cada tres meses.

Para el caso de los termopares, se puede comprobar metrológicamente a través de un punto con un termómetro de resistencia, cada seis meses.

5.6.3.3 Verificación intermedias (Magnitud Presión)

La periodicidad de las comprobaciones, se debe justificar y documentar con base en las frecuencias de uso o mediante técnicas estadísticas. Se sugiere revisar NMX-CC-10012-IMNC-2004/ISO10012:2003. En caso de no contar con soporte estadístico, se debe cumplir con los siguientes criterios:

PRESIÓN:

Mantenimiento de Balanzas de Presión de Alta Exactitud: Se debe comprobar el estado del fluido, la velocidad de caída del pistón al 100 % y el tiempo de giro libre del pistón al 20 %, esta comprobación debe realizarse (en función a lo establecido en la OIML-R110 como mínimo cada año.

La verificación de la balanza debe realizarse en unidades de presión por comparación con un patrón de la mejor clase de exactitud posible al menos un punto del intervalo de medida calibrado en dicha balanza.

Para manómetros patrón se debe comparar con patrón con características metrológicas mejores o similares en al menos tres puntos del intervalo de medida calibrado del manómetro patrón. La verificación de realizarse al menos cada seis meses.

Los criterios de aceptación predefinidos para los resultados de las verificaciones deben ser en función de los resultados de calibración de los patrones.

HOJA 31 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5.6.3.3 Verificación intermedias (Magnitud Humedad)

La periodicidad de las comprobaciones, se debe justificar y documentar con base en las frecuencias de uso o mediante técnicas estadísticas. Se sugiere revisar NMX-CC-10012-IMNC-2004/ISO10012:2003. En caso de no contar con soporte estadístico, se debe cumplir con los siguientes criterios:

HUMEDAD: Comparar contra un patrón similar o por medio de sales saturadas, al menos cada cuatro meses.

5.6.3.3 Verificación intermedias (Magnitud Dimensional)

SERVICIOS DE MEDICIÓN

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
1	Medición en máquina de medición por coordenadas	CMM	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
2	Medición de longitudes en máquina unidimensional	Máquina unidimensional			Revisión con patrón de rugosidad
3	Medición de rugosidad Ra, Ry, Rz, Rq, Rt y Rp	Rugosímetro			Comprobación de repetibilidad con escala de vidrio o bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
4	Medición de longitud y ángulo	Comparador óptico			Revisión con bloque patrón
		Perfilómetro			Revisión con patrón de sensibilidad, patrón semi esférico o escuadra cilíndrica (uno de los tres, como mínimo)
5	Medición de formas	Máquina de formas			

SERVICIOS DE CALIBRACIÓN EN SITIO

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
1	Calibración en sitio de Microscopios de medición y/o biológicos	Escalas de vidrio		X	Inspección visual del estado físico del equipo
2	Calibración en sitio de comparadores ópticos				

HOJA 32 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3	Calibración en sitio de rugosímetros	Patrones de rugosidad				
4	Calibración en sitio de máquinas de medición de redondez y cilindricidad	Patrones de redondez, cilindricidad, sensibilidad y plano óptico				
5	Verificación en sitio del desempeño de máquinas de medición por coordenadas Método: ASME B89.4.1	Interferómetro, bloques patrón, maestros de longitudes fijas, placa de esferas y barra con esferas				
6	Verificación en sitio del error de palpado Método: ISO 10360-2	Esfera patrón				
7	Calibración en sitio de comparadores electromecánicos de bloques patrón	Bloques patrón				
8	Calibración en sitio de máquinas unidimensionales					
9	Calibración en sitio de brazos articulados para medición por coordenadas, ASME B89.4.	Barra con esferas				
10	Calibración en sitio de maquinas de medición por VISION	Escalas de vidrio				
11	Calibración en sitio de mesas de planitud	Niveles electrónicos				Comprobación de funcionamiento
		Autocolimador				

SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
1	Calibración de Horquillas	Máquina unidimensional	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
2	Calibración de cuerdas internas				
3	Calibración de escuadras de acero	Escuadra y Rodillos		X	Inspección visual del estado físico del equipo
4	Calibración de cuenta metros	Rodillo			
5	Calibración de paralelas ópticas	Interferómetro			Calibración única, comprobación de

HOJA 33 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
6	Calibración de planos ópticos	Bloque patrón			funcionamiento
7	Medidor de espesores con indicador				Inspección visual del estado físico del equipo
8	Calibración de goniómetros/ Transportadores de ángulos				
9	Calibración de niveles de burbuja o electrónicos				
10	Medidores de fallas por ultrasonido				
11	Medidores de espesores por ultrasonido	Patrones escalonados y medidas materializadas de longitud			
12	Calibración de radio y ángulo de penetrador de diamante	Microscopio de medición	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón o medida de longitud con trazo y comprobación de un valor en el intervalo
13	Calibración de reglas graduadas	Sistema de medición con codificador lineal y ocular			
14	Calibración de indicadores de carátula tipo palanca	Calibrador de indicadores		X	Comprobación de funcionamiento
15	Calibración de tamices o cribas	Comparador óptico	X		Comprobación de repetibilidad con escala de vidrio o bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
16	Calibración de patrones de ángulo				
17	Calibración de patrones de radios				
18	Calibración de patrones de cuerdas (cuenta hilos)				
19	Calibración de paso, ángulo en pernos patrón roscados	Comparador óptico	X		Comprobación de repetibilidad con escala de vidrio o bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
20	Calibración de diámetro de pernos y alambres patrón	Máquina unidimensional			Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.

HOJA 34 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
21	Calibración de redondez de tampones y discos	Máquina de redondez		X	Comprobación de funcionamiento
22	Calibración de cilindridad de anillos patrón lisos				
23	Calibración de redondez de anillos patrón lisos				
24	Calibración de bloques patrón longitudinales mayores de 100 mm	Máquina unidimensional	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
		Bloques patrón		X	Inspección visual del estado físico del equipo
25	Calibración de bloques patrón rectangulares y cuadrados hasta 100 mm	Comparador de bloques patrón	X		Comprobación de repetibilidad con bloques patrón k ó 00
		Bloques patrón		X	Inspección visual del estado físico del equipo
26	Calibración de diámetro interior de anillos patrón lisos	Máquina unidimensional	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
27	Calibración de diámetro exterior de tampones y discos				
28	Calibración de diámetro de esferas				
29	Calibración de diámetro de paso de pernos patrón roscados rectos				
30	Calibración de calibrador	Bloques patrón o maestro de longitudes fijas		X	Inspección visual del estado físico del equipo
31	Calibración de medidores de alturas				
32	Calibración de micrómetros de exteriores con topes fijos				
33	Calibración de micrómetros de exteriores con topes intercambiables	Bloques patrón o maestro de longitudes fijas		X	Inspección visual del estado físico del equipo
34	Calibración de Barras para fijado de origen en micrómetros de	Máquina unidimensional, CMM	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación

HOJA 35 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
	exteriores				de un valor en el intervalo.
35	Calibración de Micrómetro de interiores tipo tubular con dos puntos de contacto	Máquina unidimensional			Inspección visual del estado físico del equipo
		Bloques patrón			
36	Calibración de Micrómetro de profundidades con varillas intercambiables	Bloques patrón o maestro de longitudes fijas		X	
37	Calibración de Indicadores por comparación con calibrador de indicadores	Calibrador de indicadores			Comprobación de funcionamiento
38	Calibración de Maestro de longitudes fijas	CMM	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
		Amplificador electrónico con palpador			Comprobación de repetibilidad
39	Calibración de Maestro de longitudes fijas con pasos no uniformes	CMM			Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
		Amplificador electrónico con palpador			Comprobación de repetibilidad
40	Calibración de Maestro de alturas	Bloques patrón		X	Inspección visual del estado físico del equipo
41	Calibración de Calibrador de indicadores	Amplificador electrónico con palpador	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón
42	Calibración de Patrón para micrómetros de profundidades	Máquina unidimensional			Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
43	Calibración de Reglas graduadas con microscopio y CMM	Microscopio	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón o medida de longitud con trazo y

HOJA 36 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No	Servicio	Patrón	Tipo de comprobación		Actividad(es) mínima(s) a realizar
			Verificación Intermedia	Inspección	
					comprobación de un valor en el intervalo
		CMM			Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
44	Calibración de laminas de espesores	Máquina unidimensional			
45	Calibración de Cintas métricas y flexómetros de acero	Sistema de medición con codificador lineal y ocular			
		Bloques patrón		X	Inspección visual
46	Calibración de Cabezas micrométricas	Máquina unidimensional	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.
47	Calibración de Medidores de profundidad	Bloques patrón		X	Inspección visual del estado físico del equipo
48	Calibración de Micrómetros para interiores con tres topes de contacto	Anillos patrón			
49	Calibración de Medidores de agujeros con tres topes de contacto				
		Anillos, bloques			Inspección visual del estado físico del equipo
50	Calibración de Medidores de agujeros con dos topes de contacto,	Máquina unidimensional	X		Comprobación de repetibilidad con bloque patrón y comprobación de un valor en el intervalo.

5.6.3.3 Verificación intermedias

(Magnitud Eléctrica, tiempo, frecuencia y acústica)

Comprobación del estado de la calibración a través de pruebas y/o análisis de la estabilidad del equipo entre períodos de calibración para lo cual se propone la utilización de la mejor instrumentación que tenga el laboratorio.

5.6.3.3 Verificación intermedias

(Propiedades de los materiales y analizadores específicos)

Aplicar lo indicado en el punto 5.6 (trazabilidad) de los criterios de aplicación.

HOJA 37 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Verificación intermedia de patrones de calibración (Magnitudes Volumen y Flujo):

Entiendase como una actividad interna de un laboratorio (al menos una) para comprobar mediante evidencia objetiva que se mantienen las características metrológicas de sus equipos patrón utilizados para realizar calibraciones, entre periodos de calibración. No es necesario estar acreditado para ello.

No.	Servicio	Patrón	Tipo de Verificación Intermedia
1	Calibración de volumen (micro, pequeños, medianos o grandes) por Metodo gravimetrico	Balanzas	Verificar los instrumentos para pesar al menos en un punto entre el 10% y el 100% del intervalo de uso, empleando una pesa calibrada con clase de exactitud adecuada. Donde el Error Máximo Tolerado (EMT) de la pesa utilizada sea menor a la incertidumbre acreditada. El EMT estará de acuerdo a la NOM-038-SCFI-2002.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
2	Calibracion de voumen por el metodo de transferencia volumetrica	Medida Volumetrica	Por comparación con otro método o por comparación con otra medida volumétrica calibrada usada solo como patrón de verificación.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
3	Calibración de tanques de almacenamiento por metodo geometrico o volumetrico.	Cinta de medición	Comparación con una cinta de referencia calibrada.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
		Medidor de espesor	Comparación con bloque patrón calibrado.
		Medidor de flujo	Comparación contra medida volumétrica o medidor calibrado.
4	Calibración de autotaques o ferrotanques. Método volumétrico	Medida volumétrica	Por comparación con otro método o por comparación con otra medida volumétrica calibrada usada solo como patrón de verificación.

HOJA 38 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No.	Servicio	Patrón	Tipo de Verificación Intermedia
		Medidor de flujo	Comparación contra medida volumétrica calibrada o medidor calibrado.
		Método gravimétrico	Comparación con un instrumento para pesar de funcionamiento no automático calibrado
5	Calibración de medidores de flujo de líquidos utilizando un medidor maestro	Medidor de flujo	Comparación contra medida volumétrica calibrada o comparación contra medidor de flujo calibrado que posea cuando menos las mismas características metrológicas.
		Termometro	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
		Presión	Verificación por comparación con balanza de pesos muertos y/o contra manómetro patrón
6	Calibración de medidores de flujo de líquidos utilizando como patrón una medida volumétrica.	Medida volumétrica	Por comparación con otra u otras medidas volumétricas calibradas.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
		Presión	Comparación con balanza de pesos muertos y/o contra manómetro patrón
7	Calibración de medidores de flujo de líquidos utilizando un probador de desplazamiento positivo.	Probador	Por comparación con medida volumétrica.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
		Presión	Comparación con balanza de pesos muertos y/o contra manómetro patrón
8	Calibración de medidores de flujo de gas utilizando un medidor de flujo patrón.	Medidor de Flujo	Por comparación con medida volumétrica por el método de desplazamiento de agua o empleando el método gravimétrico. ó Por comparación con otro medidor de flujo calibrado que posea cuando menos las mismas características metrológicas.
		Termómetros	Verificar mediante el punto doble del agua (sólido – líquido) o por comparación con otro termómetro calibrado.
		Presión	Comparación con balanza de pesos muertos y/o contra manómetro patrón
		Balanza	Verificar los instrumentos para pesar al menos en un punto entre el 10% y el 100% del intervalo de uso, empleando una pesa

HOJA
39 de 51

DOCTO. No.
MP-FE005-07

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No.	Servicio	Patrón	Tipo de Verificación Intermedia
			calibrada con clase de exactitud adecuada. Donde el Error Máximo Tolerado (EMT) de la pesa utilizada sea menor a la incertidumbre acreditada. El EMT estará de acuerdo a la NOM-038-SCFI-2002.

HOJA 40 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

LABORATORIOS DE ENSAYO

AMBIENTE LABORAL

Criterio
Cuando sea evaluado el método de prueba bajo la norma NOM-024-STPS-2001 se evaluará que el laboratorio cuente con la verificación de la calibración comúnmente llamado "calibrador"
Con base en los lineamientos emitidos por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) los laboratorios solicitantes no podrán acreditar únicamente el muestreo, deberán solicitar la acreditación del muestreo y el procedimiento correspondiente.
El laboratorio que desee extender el período de calibración de los instrumentos de medición de iluminación, tierras físicas, vibraciones, ruido, temperaturas abatidas y elevadas y calibradores electrónicos de flujo primario, a un máximo de dos años deberá cumplir con lo siguiente: <i>Calibración de los instrumentos de medición de: Iluminación, Tierras físicas, Vibraciones, Ruido y Temperaturas elevadas y abatidas y calibradores electrónicos de flujo primario.</i> Artículo Primero.- El instrumento deberá de contar por lo menos con dos calibraciones anuales consecutivas realizadas por un laboratorio de calibración acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a.c., donde se demuestre que en el intervalo de operación del instrumento no se tienen desviaciones mayores a las establecidas en las normas: NOM-010-STPS-1999 para sustancias químicas NOM-011-STPS-2001 para ruido. NOM-015-STPS-2001 para temperaturas elevadas y abatidas. NOM-022-STPS-2008 para tierras físicas NOM-024-STPS-2001 para vibraciones NOM-025-STPS-2008 para iluminación Artículo Segundo.- El instrumento deberá contar con una verificación (interna y/o externa) intermedia al año de haber sido calibrado. Artículo Tercero.- La verificación requerida en el artículo segundo deberá ser realizada por comparación contra un instrumento de medición con certificado de calibración menor a un año. El procedimiento de verificación deberá de ser documentado por el laboratorio. La desviación encontrada no deberá de ser mayor a la establecida en las normas de referencias. Artículo Cuarto.- La verificación del calibrador electrónico de flujo primario al menos se deberá realizar tomando 10 lecturas simultáneamente del flujo con los dos calibradores conectados en línea, utilizando una bomba de muestreo de flujo constante (i.e.control de fujo +/- 5%) en los siguientes rangos de flujo: 100 ml/min, 500 ml/min, 1000 ml/min y 2000 ml/min y verificar que no se tengan desviaciones mayores al $\pm 5\%$. Esta verificación se podrá realizar internamente ó en otro laboratorio de prueba. Artículo Quinto.- La verificación de los instrumentos de medición de temperaturas elevadas y/o abatidas al menos se deberá realizar por comparación en tres puntos (temperaturas) dentro del intervalo de operación del equipo en un baño de temperatura constante, cámara ambiental con control de temperatura. Artículo Sexto.- La verificación de los sonómetros y dosímetros para ruido al menos se deberá realizar con la comparación del nivel sonoro (A) y del nivel de presión acústica, obtenidos al medir dos niveles de presión acústica diferentes generados por uno o dos calibradores acústicos.

HOJA
41 de 51

DOCTO. No.
MP-FE005-07

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio
Artículo Séptimo.- La verificación del calibrador acústico al menos se deberá realizar por la medición de su nivel de presión acústica por dos sonómetros.
Artículo Octavo.- La verificación del analizador de señal empleado para la medición de vibraciones al menos se deberá realizar con la medición de la aceleración generada por dos calibradores.
Artículo Noveno.- La verificación del calibrador de aceleración al menos se deberá realizar por la medición de la aceleración por dos analizadores de señal en el intervalo de la norma de referencia.
Artículo Décimo.- La verificación de los instrumentos (interna y/o externa) deberá de estar acompañada de un reporte de verificación, anexando una copia del certificado de calibración del equipo con el que se realizó la misma. Se podrán utilizar instrumentos calibrados de otros laboratorios.
Artículo Undécimo.- La verificación del luxómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.
Artículo Duodécimo.- La verificación del termómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.
Artículo Décimo tercero.- El equipo a verificar debe reflejar un buen estado de limpieza, condiciones generales y de operación.
Todos los informes de resultados emitidos por el laboratorio de pruebas de la rama de ambiente laboral deberán contener en su estructura claramente visible, un apartado en donde se indican las desviaciones al procedimiento de la norma. En el cual se especifique: <u>cuales son las desviaciones solicitadas por el cliente.</u> *Nota: La Secretaría del Trabajo y Previsión Social informa que el laboratorio debe apegarse a todos y cada uno de los requisitos establecidos en la norma de referencia.
Además de evaluar el cumplimiento con los requisitos de la norma, políticas y lineamientos, la evaluación se debe realizar la evaluación conforme las siguientes listas de verificación: -Lista de Verificación de la NOM-011-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-024-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-010-STPS-1999 -Lista de Verificación de la NOM-015-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-025-STPS-2008 -Lista de Verificación de la NOM-022-STPS-2008 * Estos documentos se encuentran disponibles en la página de la entidad
Una vez definido y documentado el periodo de calibración, debe realizarse por lo menos una verificación intermedia (interna/externa) dentro del intervalo de calibración establecido
El termómetro e higrómetro del área de balanza debe estar verificado contra un patrón trazable o bien contar con certificado de calibración.
Los programas de mantenimiento son establecidos por el propio laboratorio en función de sus necesidades y frecuencia de uso del equipo.
En el caso de polvos totales la norma NOM-010-STPS-1999 en los procedimientos 068 y 053 cuando el laboratorio no cuente con replicas debe ser clasificada la no conformidad como tipo C.
Cuando el Laboratorio no presente mediciones del índice de reflexión en las evaluaciones de iluminación deberá justificar la causa de no realizar dicha medición (e.j. seguridad del personal del laboratorio)

HOJA 42 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio
Para los procedimientos 053 de la NOM-010-STPS-1999 Se deberá contar con una cámara ambiental aislada de las condiciones generales de las instalaciones, que cuente con equipos para controlar una diferencia de temperatura de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ y de la humedad relativa de $\pm 5\%$; previa definición de parámetros de temperatura y humedad relativa, mismos que deberán permanecer constantes en la cámara ambiental.
Para los procedimientos 068 de la NOM-010-STPS-1999 Se deberá contar con una cámara ambiental aislada de las condiciones generales de las instalaciones, que cuente con equipos para controlar una diferencia de temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y de la humedad relativa de $50 \pm 5\%$.
Criterio: El laboratorio debe de contar por lo menos con un equipo de su propiedad para realizar la prueba (Un sonómetro, un filtro de octavas de banda, un dosímetro y un calibrador acústico).
Para el método ASTM D 4450-96 (2001) E1, método aplicable solo para evaluar la calidad del aire respirable (CO , CO_2 , Neblinas de aceite y vapor de agua), no aplicable para evaluar la exposición ocupacional de los trabajadores o alguna otra sustancia química práctica normal para la medición de la concentración de gases o vapores tóxicos – empleando tubos detectores, método colorimétrico.

ALIMENTOS

Microbiología

Métodos de ensayo [5.4]

Para la determinación de **Preparación de Diluciones (NOM-110-SSA1-1994)** el Laboratorio debe:

Realizar las diluciones necesarias de tal manera que se asegure después de la incubación que los recuentos estén dentro del rango de conteo de 25-250 UFC (NOM-092), 15-150 UFC (NOM-113) y 10-150 UFC (NOM-111).

Mantener registros de la aplicación de testigos de esterilidad del medio de cultivo y diluyente.

Para la determinación de **Recuento en Placa (NOM-092-SSA1-1994, NOM-111-SSA1-1994, NOM-113-SSA1-1994)**, el laboratorio debe:

Utilizar pipetas de 10ml o de menos capacidad para transferir alícuotas de 1ml y pipetas de 0,1ml o menos para transferir volúmenes de 0,1ml.

Realizar las pruebas por duplicado.

Utilizar contador tally o equivalente para el recuento de colonias.

Mantener registros de conteos por duplicado, cálculos, redondeo a dos cifras significativas y uso de valor estimado.

Indicar en el informe final UFC/g ó ml, las condiciones de temperatura, tiempo de incubación y medio de cultivo utilizado.

Utilizar placas que contengan entre 25-250 UFC (NOM-092), 15-150 (NOM-113) y 10-150 (NOM-111).

Para la determinación de **Coliformes totales, fecales y E. Coli por NMP (NOM-112-SSA1-1994, CCAYAC-004, BAM, AOAC, Compendium of methods for the analytical manual)**, el laboratorio debe:

HOJA 43 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Realizar las diluciones necesarias de tal manera que los tubos de las últimas diluciones arrojen resultados positivos y negativos.

Utilizar una concentración del medio de cultivo caldo lactosado y/o caldo lauril sulfato apropiada para compensar el volumen de la muestra en los tubos.

Incubar el medio presuntivo inoculado a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 ± 2 horas, en ausencia de gas en los tubos incuba otras 24 horas.

Incluir cultivos control positivo (*Escherichia coli*) y control negativo (*Enterobacter aerogenes*).

Para la prueba confirmativa de coliformes totales, utilizar caldo verde brillante y caldo EC para coliformes fecales.

Incubar los tubos de caldo verde brillante a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 ± 2 en ausencia de gas en los tubos incubar otras 24 horas.

Incubar los tubos de caldo EC a $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ durante 24 ± 2 en ausencia de gas en los tubos incubar otras 24 horas.

Realizar pruebas bioquímicas al menos IMViC para la identificación de *Escherichia coli*.

Expresar los resultados de acuerdo a las tablas de NMP y norma o método correspondiente.

Para la determinación de ***Salmonella spp* (NOM-114-SSA1-1994)**, el laboratorio debe:

Utilizar un medio de cultivo de preenriquecimiento de acuerdo al tipo de muestra por analizar (caldo lactosado, agua peptonada, caldo soya tripticaseína, leche descremada, verde brillante, caldo tetraciónato ó caldo selenito cistina).

Pesar la cantidad de muestra suficiente para que al agregar el caldo de preenriquecimiento se mantenga una proporción 1:10.

Antes de incubar deja en reposo durante 60 minutos y medir el pH.

Ajustar el pH en caso de ser necesario a $6,8 \pm 0,2$ con solución de hidróxido de sodio 1N o ácido clorhídrico 1N.

Agregar 0,2 ml de solución yodo yoduro de potasio y 0,1ml de solución verde brillante al tubo de caldo tetraciónato.

Realizar la incubación del caldo selenito cistina y caldo tetraciónato a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas ± 2 horas ó caldo rappaport.

Utilizar por lo menos tres agares de diferente selectividad y diferenciales para el aislamiento (Xilosa lisina desoxicolato, *Salmonella Shigella*, Sulfito de bismuto, Entérico de Hektoen, Verde brillante).

Utilizar cepa control positivo y negativo en cada una de las etapas del proceso de análisis.

Realizar pruebas bioquímicas para la identificación (TSI, LIA, Urea, citrato, rojo de metilo, Vogues Proskauer.

HOJA 44 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Realizar prueba serológica de aglutinación con antisuero polivalente de *Salmonella*.

Para la determinación de ***Staphylococcus aureus* (NOM-115-SSA1-1994)**, el laboratorio debe:

Utilizar el medio de agar Baird Parker suplementado con yema de huevo y telurito de potasio para el aislamiento en placa.

Incubar las placas de agar Baird Parker a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 48 ± 2 horas.

Seleccionan placas que tengan entre 20-200 colonias típicas.

Realizar la prueba de coagulasa.

Realizar la prueba de termonucleasa.

Utilizar cepa control positivo (*Staphylococcus aureus*) y cepa control negativo (*Staphylococcus epidermidis*) en cada una de las etapas del proceso de análisis.

Realizar el cálculo y expresión de resultados de acuerdo a la referencia y se registran los datos de cálculos y resultado final.

Para la determinación de ***Vibrio cholerae* (NOM-031-SSA1-1993)**, el laboratorio debe:

Utilizar agua peptonada alcalina con un pH de $8,5 \pm 0,2$. para el preenriquecimiento.

Incubar el caldo de preenriquecimiento y las diluciones a dos temperatura ($35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).

Realizar la resiembra en alguno de los siguientes dos medios de cultivo: Agar TCBS incubado a $35-37^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas ó agar Mcpc incubado de $39 - 40^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas.

Seleccionar por lo menos tres colonias típicas sospechosas de cada placa por dilución y tiempo de incubación y se estría en agar T1N1.

Realizar pruebas bioquímicas preeliminares como: oxidasa, desarrollo en caldo triptona con cloruro de sodio al 0% y 3%.

Realizar prueba serológica de aglutinación con el antisuero polivalente de *Vibrio cholerae* del grupo 01.

Utilizar cepa control positivo (*Vibrio cholerae*) en cada una de las etapas del proceso de análisis.

Para la determinación de ***Listeria monocytogenes* (NOM-143-SSA1-1995)**, el laboratorio debe:

Suplementar el medio de enriquecimiento EB con los antibióticos que indica la NOM-143-SSA1-1995.

Realizar la resiembra en los medios de cultivo agar LMP incubado a 30°C por 24 a 48 horas y agar Oxford incubado a 35°C por 24 a 48 horas.

Seleccionar cinco colonias típicas del medio LPM y Oxford y estriar en placas de medio ASTEL.

Utilizar cepa control positivo (*Listeria monocytogenes*) y cepa control negativo (*Staphylococcus aureus*) en cada una de las etapas del proceso de análisis.

HOJA 45 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Realizar pruebas bioquímicas preliminares como: oxidasa, catalasa, prueba de movilidad en fresco, tinción de gram, prueba de hemólisis.

Realizar la prueba de Cristie-Atkins-Munch-Peterson (CAMP), con las cepas de *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Rhodococcus equi*.

Realizar prueba serológica de aglutinación con el antisuero polivalente de *Listeria monocytogenes*.

Para la determinación de **Mesofílicos, termofílicos aerobios y anaerobios (NOM-130-SSA1-1995)**, el laboratorio debe:

Contar con abrelatas sanitario.

Incubar los envases de 30 a 35 °C por 10 a 14 días antes de abrir los envases.

Realizar el lavado de los envases como lo indica la NOM-130.

Abrir los envases al final de la incubación y registrar por lo menos lo siguiente: cambios en el color, olor, consistencia y pH del alimento. No debe probarse.

Realizar frotis, teñir con azul de metileno o tinción de gram, observar al microscopio y registrar el resultado.

Utilizar el medio de cultivo de acuerdo al tipo de alimento (baja acidez pH > 4,6 ó alta acidez pH < 4,6).

Calentar el caldo hígado previamente a 100°C para expulsar el oxígeno disuelto.

Abrir la lata entre dos mecheros o en campana de flujo laminar vertical.

Inocular 2g ó 2ml de muestra en cada uno de los 4 tubos con medio de cultivo.

Transferir los alimentos líquidos por medio de una pipeta, utilizando un bulbo o propipeta.

Incubar los tubos de acuerdo al siguiente esquema:

- Caldo hígado a 35°C 96h/120h para mesofílicos anaerobios.
- Caldo hígado a 55°C 24h/72h para termofílicos anaerobios.
- Caldo púrpura de bromocresol a 35°C 96h/120h para mesofílicos aerobios.
- Caldo púrpura de bromocresol a 55°C 24h/48h para termofílicos aerobios.
- Caldo ácido a 30° por 96 horas para lactobacilos, hongos y levaduras.
- Caldo ácido a 55°C por 48 horas para termofílicos de descomposición ácida.
- Caldo extracto de malta a 30°C por 96 horas para lactobacilos, hongos y levaduras.

Realizar frotis y resembrar a placa de agar hígado de ternera o agar nutritivo e incuba una placa en aerobiosis a 35 y 55°C y otra placa en anaerobiosis a 35 y 55°C, si hay crecimiento.

Seleccionar un número representativo de los diferentes tipos y resiembra en caldo hígado o caldo carne cocida e incubar a 35°C 96h/120h y 55°C 24h/72h, si hay desarrollo de colonias.

Obtener cultivos puros de la cepa o cepas encontradas.

Realizar la confirmación de la cepa encontrada inoculando otro envase del mismo producto y el mismo lote que el anterior.

HOJA 46 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Utilizar cepa control positivo anaerobio (*Clostridium sporogenes*) y aerobio (*Bacillus subtilis* u otro) en cada una de las etapas del proceso de análisis.

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

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, los que menciona la norma y los elementos siguientes, entre otros:

- 1.- Control en el recibo de insumos (materiales, medios de cultivo y cepas.
2. Pruebas de promoción de crecimiento en medios de cultivo para cuantificación (efectividad de medios de cultivo). Mantener registro de la recuperación bacteriana, para lo cual debe conocer la concentración bacteriana que se inocula y que porcentaje se recupera.

Medios de cultivo diferenciales probar con la cepa que es específica al medio de cultivo y alguna no específica.

Medios de cultivo líquidos evaluar el desarrollo con reacción específica para el mismo.

Bioquímicas evaluar reactividad en función de la cepa empleada.

- 3.- Controlar como mínimo el pH y conductividad el agua destilada y/o desionizada.
 4. Verificar el potenciómetro con buffers de referencia certificados.
 5. Verificar el conductímetro con material de referencia certificado.
 6. Esterilizar vía húmeda empleando termómetro de máximas calibrado para autoclave y olla de presión, por carga. Y para vía seca emplear termómetro calibrado a la temperatura de trabajo para el horno.
- Usar y documentar el uso de un control biológico al menos una vez por semana.
- Emplear controles biológicos en función de la carga de trabajo y respaldarlo con una evaluación del laboratorio ó bien por medio de una referencia bibliográfica.
8. Verificar la esterilidad del material después del ciclo de esterilización (húmeda o seca).
 9. Utilizar blancos de los medios de cultivo y soluciones para dilución.
 10. Utilizar balanza granataria calibrada y verificada.
 11. Mantener registros del control de la incubación con termómetro calibrado.
 12. Mantener registros de la prueba de desafío o reto microbiano (un mínimo de dos sanitizantes).
 13. Mantener registros del control del medio ambiente en el área de siembra.
 14. Realizar el lavado y control del material de vidrio.

HOJA 47 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

15. Para el control de cepas, el laboratorio debe:

Manejar el cepario con cepas positivas y negativas con registro de procedencia, frecuencia de resiembra y pruebas bioquímicas.

Para el mantenimiento de cepas debe considerar:

- El medio de cultivo de mantenimiento
- Periodicidad de resiembra
- Forma de almacenar las cepas
- Contar con cepas de trabajo
- Realizar al menos, tinción de gram en la resiembra periódica.
- Realizar pruebas bioquímicas a las cepas al menos una vez al año.

FUENTES FIJAS

Criterios para armonizar la evaluación de la NOM-081-SEMARNAT-1194

Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos [5.4]
Selección de los métodos [5.4.2]

5.3, 5.3.1, 5.3.1.2 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

PRIMER CRITERIO TÉCNICO

PARTE 1

Documentar en el croquis de las instalaciones (periferia) al realizar el recorrido, los niveles de ruido instantáneos registrados que hay (escribir los valores).

En el croquis de las instalaciones ubicar la(s) fuente(s) emisora(s).

Cuando por razones diversas justificadas no sea posible realizar el reconocimiento fuera del predio; ésta, podrá realizarse dentro de la instalación al límite del predio

PARTE 2

Una vez definida la zona crítica que es la de mayor nivel sonoro pueden definirse otras zonas críticas en base a lo siguiente:

Se debe realizar una justificación técnica del porque se selecciona la zona crítica.

Ejemplos de formas de seleccionar la zona crítica adicionales (no son todos pueden existir más): Hay un recinto aledaño. A la colindancia con una máquina que emite ruido. A la mitad de la longitud de cada colindancia del predio. A la colindancia del vecino que se Queja. Otros

NOTA. Tomar en consideración que el valor más alto encontrado no siempre es el que define la ubicación de la zona crítica adicional a evaluar.

5.3.1.2.1 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

HOJA 48 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

SEGUNDO CRITERIO TÉCNICO

Si la colindancia se encuentra delimitada con malla ciclónica y no es posible realizar la medición fuera del predio esta podrá realizarse dentro de la instalación al límite del predio

5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.5.1, 5.3.2.5.2 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

TERCER CRITERIO TÉCNICO

En condiciones particulares cuando se determinó que el ruido de fondo no existe bajo la definición de la norma (cuando el ruido medido en la periferia siga siendo generado por la fuente misma) se deberá justificar técnicamente en el informe de tal manera que la corrección por ruido de fondo no sea aplicable.

La ubicación de los puntos de medición para la determinación de ruido de fondo debe hacerse preferentemente en la zona de influencia de cada zona crítica y en el informe de resultados se debe de justificar esta ubicación. Es posible que una zona de medición de ruido de fondo se encuentre bajo la influencia de dos o más zonas críticas.

El ruido de fondo deberá medirse siempre hasta llegar a la ecuación correspondiente para determinar su afectación.

5.3.2.6, 5.3.2.6.1 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

CUARTO CRITERIO TÉCNICO

El cálculo de reducción por elemento constructivo aplicará solo cuando el recinto aledaño a la fuente, este delimitado totalmente por un elemento constructivo propio.

En el informe se tendrá que justificar el área a considerar para el cálculo de la reducción acústica.

Estimación de la Incertidumbre de la medición [5.4.6]

Política de Incertidumbre vigente

QUINTO CRITERIO TÉCNICO

Se pedirá como mínimo para el cálculo de incertidumbre: Calibración del sonómetro Calibración del calibrador

5.6.2.2.1 (NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006)

SEXTO CRITERIO TÉCNICO

Los intervalos de calibración serán los aprobados por el Comité de Evaluación para la rama de ambiente laboral.

Criterio Técnico de ambiente laboral

CONSIDERANDO

Que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece que el criterio de expiración de la calibración debe ser determinado por el laboratorio y que debido a la ausencia de intervalos de referencia se ha tomado como intervalo de re-calibración el recomendado por la mayoría de los fabricantes (1 año) se ha tenido a bien expedir lo siguiente:

ACUERDO

El laboratorio que desee extender el período de calibración de los instrumentos de medición de iluminación, tierras físicas, vibraciones, ruido, temperaturas abatidas y elevadas y calibradores electrónicos de flujo primario, a un máximo de dos años deberá cumplir con lo siguiente:

HOJA 49 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Calibración de los instrumentos de medición de: Iluminación, Tierras físicas, Vibraciones, Ruido y Temperaturas elevadas y abatidas y calibradores electrónicos de flujo primario.

Artículo Primero.- El instrumento deberá de contar por lo menos con dos calibraciones anuales consecutivas realizadas por un laboratorio de calibración acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a.c., donde se demuestre que en el intervalo de operación del instrumento no se tienen desviaciones mayores a las establecidas en las normas:

NOM-010-STPS-1999 para sustancias químicas

NOM-011-STPS-2001 para ruido.

NOM-015-STPS-2001 para temperaturas elevadas y abatidas.

NOM-022-STPS-2008 para tierras físicas

NOM-024-STPS-2001 para vibraciones

NOM-025-STPS-2008 para iluminación

Artículo Segundo.- El instrumento deberá contar con una verificación (interna y/o externa) intermedia al año de haber sido calibrado.

Artículo Tercero.- La verificación requerida en el artículo segundo deberá ser realizada por comparación contra un instrumento de medición con certificado de calibración menor a un año. El procedimiento de verificación deberá de ser documentado por el laboratorio. La desviación encontrada no deberá de ser mayor a la establecida en las normas de referencias.

Artículo Cuarto.- La verificación del calibrador electrónico de flujo primario al menos se deberá realizar tomando 10 lecturas simultáneamente del flujo con los dos calibradores conectados en línea, utilizando una bomba de muestreo de flujo constante (i.e.control de fujo +/- 5%) en los siguientes rangos de flujo: 100 ml/min, 500 ml/min, 1000 ml/min y 2000 ml/min y verificar que no se tengan desviaciones mayores al $\pm 5\%$. Esta verificación se podrá realizar internamente ó en otro laboratorio de prueba.

Artículo Quinto.- La verificación de los instrumentos de medición de temperaturas elevadas y/o abatidas al menos se deberá realizar por comparación en tres puntos (temperaturas) dentro del intervalo de operación del equipo en un baño de temperatura constante, cámara ambiental con control de temperatura.

Artículo Sexto.- La verificación de los sonómetros y dosímetros para ruido al menos se deberá realizar con la comparación del nivel sonoro (A) y del nivel de presión acústica, obtenidos al medir dos niveles de presión acústica diferentes generados por uno o dos calibradores acústicos.

Artículo Séptimo.- La verificación del calibrador acústico al menos se deberá realizar por la medición de su nivel de presión acústica por dos sonómetros.

Artículo Octavo.- La verificación del analizador de señal empleado para la medición de vibraciones al menos se deberá realizar con la medición de la aceleración generada por dos calibradores.

Artículo Noveno.- La verificación del calibrador de aceleración al menos se deberá realizar por la medición de la aceleración por dos analizadores de señal en el intervalo de la norma de referencia.

Artículo Décimo.- La verificación de los instrumentos (interna y/o externa) deberá de estar acompañada de un reporte de verificación, anexando una copia del certificado de calibración del equipo con el que se realizó la misma. Se podrán utilizar instrumentos calibrados de otros laboratorios.

HOJA 50 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Artículo Undécimo.- La verificación del luxómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.

Artículo Duodécimo.- La verificación del termómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.

Artículo Décimo tercero.- El equipo a verificar debe reflejar un buen estado de limpieza, condiciones generales y de operación.

SANIDAD AGROPECUARIA

Trazabilidad de la medición [5.6]

Intención: Garantizar la trazabilidad a los patrones nacionales, extranjeros o internacionales de medición de todo el equipo de prueba, de medición y de calibración que tenga un efecto significativo en el informe de resultados y las incertidumbres asociadas de la medición (incluyendo, cuando sea relevante, instrumentos usados para supervisar condiciones ambientales críticas).

Criterio:

Para las mediciones realizadas área de sanidad vegetal, donde los equipos y/o instrumentos no determinan la trazabilidad de la medición y/o su influencia en la incertidumbre de la medición no es significativa, es posible que sean verificados en el laboratorio siempre y cuando se cumplan los criterios aplicables (requisitos de la 17025, criterios de aplicación, guías técnicas de trazabilidad). Algunos instrumentos donde se aplica este criterio pueden ser las micropipetas y termómetros empleados para los métodos de ELISA.

Lo anterior aplica, siempre y cuando el método no establezca que el equipo debe estar calibrado, en dichas circunstancias, el laboratorio debe calibrar el equipo que defina el método de prueba utilizado.

HOJA 51 de 51	DOCTO. No. MP-FE005-07
------------------	---------------------------