

Nombre de la organización: _____

Nombre del Laboratorio: _____

Evaluación Documental:

Evaluador Líder / Líder Técnico: _____ Experto (s) o evaluador (es) Técnico (s): _____

Evaluación en sitio:

Evaluador Líder / Líder Técnico: _____ Experto (s) o evaluador (es) Técnico (s): _____

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".					
4. Requisitos administrativos					
4.1 Organización					
4.1.1 El laboratorio, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. [Ver criterio]					
4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración modo que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.					
4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o					

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
móviles asociadas.					
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo y/o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tenga participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses. [Ver criterio]					
4.1.5 El laboratorio debe:					
a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);					
b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo; [Ver criterio]					
c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;					
d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa; [Ver criterio]					
e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; [Ver criterio]					
f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;					
g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones; [Ver criterio]					
h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio; [Ver criterio]					
i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;					
j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).					
k) asegurarse de que su personal es consiente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que se efectúa					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión. [Ver criterio]					
4.2 Sistema de gestión					
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él. [Ver criterio]					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: [Ver criterio]					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta norma mexicana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.					
4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.					
4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma mexicana.					
4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. [Ver criterio]					
4.3 Control de los Documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					
b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;					
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
e) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.					
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados inequívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos					
4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que: [Ver criterio]					
a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);					
b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).					
Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.					
4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.					
4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.					
4.4.4 Se debe informar de cualquier desviación con respecto al contrato.					
4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.					
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones					
4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Mexicana para el trabajo en cuestión. [Ver criterio]					
4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito. [Ver criterio]					
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.					
4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Mexicana para el trabajo en cuestión.					
4.6 Compras de servicios y de suministros					
4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones. [Ver criterio]					
4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento. [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. [Ver criterio]					
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.					
4.7 Servicio al cliente					
4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes. [Ver criterio]					
4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente. [Ver criterio]					
4.8 Quejas					
El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11). [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes					
4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:					
a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);					
b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme; [Ver criterio]					
c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes; [Ver criterio]					
d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;					
e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.					
4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11. [Ver criterio]					
4.10 Mejora					
El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. [Ver criterio]					
4.11 Acciones correctivas					
4.11.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2 Análisis de las causas					
El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema. [Ver criterio]					
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas					
Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. [Ver criterio]					
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas					
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. [Ver criterio]					
4.11.5 Auditorias adicionales					
Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Mexicana, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. [Ver criterio]					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
debe establecer el tiempo de retención de los registros. [Ver criterio]					
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad. [Ver criterio]					
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.13.2 Registros técnicos					
4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados. [Ver criterio]					
4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión. [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales. [Ver criterio]					
4.14 Auditorias internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Mexicana. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. [Ver criterio]					
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4 Las actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4.15 Revisiones por la dirección					
4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes: [Ver criterio]					
- la adecuación de las políticas y los procedimientos;					
- los informes del personal directivo y de supervisión;					
- el resultado de las auditorias internas recientes;					
- las acciones correctivas y preventivas;					
- las evaluaciones por organismos externos;					
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;					
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;					
- la retroalimentación de los clientes;					
- las quejas;					
- las recomendaciones para la mejora;					
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.					
4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado. [Ver criterio]					
5. Requisitos técnicos					
5.1 Generalidades					
<p>5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de los factores humanos (5.2); - de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4) - de los equipos (5.5) - de la trazabilidad de las mediciones (5.6) - del muestreo (5.7); - de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8). 					
<p>5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.</p>					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.2 Personal					
5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido. [Ver criterio]					
5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas. [Ver criterio]					
5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.					
5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia. [Ver criterio]					
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.					
El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.					
5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.					
5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.					
5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.					
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos					
5.4.1 Generalidades					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones. [Ver criterio]					
El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. [Ver criterio]					
5.4.2 Selección de los métodos					
El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente. [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo. [Ver criterio]					
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio					
La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.					
Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado. [Ver criterio]					
5.4.4 Métodos no normalizados					
Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.4.5 Validación de los métodos					
5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. [Ver criterio]					
5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto. [Ver criterio]					
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes. [Ver criterio]					
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición					
5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores. [Ver criterio]					
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis. [Ver criterio]					
Control de los datos					
5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.					
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que: [Ver criterio]					
a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso; [Ver criterio]					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; [Ver criterio]					
c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración. [Ver criterio]					
5.5 Equipos					
5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Mexicana. [Ver criterio de 5.2]					
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6). [Ver criterio]					
5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio. [Ver criterio]					
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.					
5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente [Ver criterio] :					
a) la identificación del equipo y su software;					
b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;					
c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);					
d) la ubicación actual, cuando corresponda;					
e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;					
f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;					
g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;					
h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. [Ver criterio]					
5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).					
5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración. [ver criterio]					
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifiquen el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.					
5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
deben efectuar según un procedimiento definido. [Ver criterio]					
5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.					
5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.					
5.6 Trazabilidad de las mediciones					
5.6.1 Generalidades					
Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos. [Ver criterio]					
5.6.2 Requisitos específicos					
5.6.2.1 Calibración					
5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).					
Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).					
5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.					
Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.					
5.6.2.2 Ensayos					
5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.					
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).					
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia					
5.6.3.1 Patrones de referencia					
El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.					
5.6.3.2 Materiales de referencia					
Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.6.3.3 Verificaciones intermedias					
Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos. VER ANEXOS DE LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN					
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento					
El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.					
5.7 Muestreo					
5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.					
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.					
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración					
5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.					
5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.					
5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.					
5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.					
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración					
5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones 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, entre otros, los elementos siguientes: [Ver criterio]					
a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
[Ver criterio]					
b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud; [Ver criterio]					
c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes; [Ver criterio]					
d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos; [Ver criterio]					
e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem. [Ver criterio]					
5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos. [Ver criterio]					
5.10 Informe de resultados					
5.10.1 Generalidades					
Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. [Ver criterio]					
Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. [Ver criterio]					
En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones. [Ver criterio]					
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración					
Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:					
a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");					
b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;					
c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;					
d) el nombre y la dirección del cliente;					
e) la identificación del método utilizado;					
f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;					
g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;					
h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

		Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda					
j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;					
k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.					
5.10.3 Informes de ensayos					
5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:					
a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;					
b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;					
c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;					
d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);					
e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:					
a) la fecha del muestreo;					
b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);					
c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;					
d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;					
e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;					
f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.					
5.10.4 Certificados de calibración					
5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:					
a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;					
b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
partes de ésta;					
c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).					
5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.					
Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.					
Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.					
5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.					
5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.					
5.10.5 Opiniones e interpretaciones					
Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas					
Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. [Ver criterio, inciso d) del 4.5]					
Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.					
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados					
En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Mexicana (véase también 5.4.7).					
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados					
La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.					
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración					
Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:					
“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción					
Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Mexicana.					

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emα			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC ¹	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC ¹ (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.					

Nota: En los requisitos donde criterio de aplicación con base al documento MP-FE-005 vigente, se indica: “**Ver Criterio**”. Para el caso de verificaciones intermedias se indica **VER ANEXO DE LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN**.

Esta Lista de Verificación debe incluir las secciones siguientes:

- **Sección A** Política de Trazabilidad de las mediciones (FOR-LAB-006-Vigente SECCIÓN A)
- **Sección B** Política de Incertidumbre de Mediciones (FOR-LAB-006-Vigente SECCIÓN B)
- **Sección C** Política de Ensayos de Aptitud (FOR-LAB-006-Vigente SECCIÓN C)

Opinión del grupo evaluador sobre la viabilidad de realizar la evaluación en sitio:	Decisión sobre la viabilidad por Coordinación o Gerencia
<input type="checkbox"/> Recomiendo que es viable realizar la evaluación en sitio porque la documentación de calidad y técnica cumple con los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.	Nombre y firma:
<input type="checkbox"/> Recomiendo que no es viable realizar la evaluación en sitio hasta que la documentación sea corregida y revisada nuevamente con base a las no conformidades detectadas y cumpla con los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.	Nombre y firma:

Notas para el evaluador:

- Para realizar la evaluación deben ser aplicado el documento “Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005” MP-FE005 vigente, así como la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y para clarificar los requisitos se deben tomara en cuenta las notas correspondientes.
- Para evaluación documental esta Lista de Verificación con todas sus secciones (A-C) debe llenarse en las Columnas para uso de emα, sección de Evaluación documental y ser entregada junto con el Informe de Evaluación Documental correspondiente y el (los) Experto(s) Técnico(s).
- Para evaluación en sitio esta Lista de Verificación con todas sus secciones (A-C) debe llenarse en las columnas para uso de emα, sección Evaluación en sitio y ser entregada junto con el Informe de Evaluación correspondiente.
- En caso de no entregar esta Lista de Verificación con todas sus secciones (A-C), el Informe de Evaluación entregado no se considera completo.

Evaluador líder /líder técnico

Nombre:

Fecha:

Favor de signar todas las hojas de esta lista.

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>POLÍTICA DE TRAZABILIDAD, MP-CA006 - Vigente 5 POLÍTICA</p> <p>Los organismos de evaluación de la conformidad deben cumplir con los requisitos establecidos en este documento para demostrar la trazabilidad de sus mediciones conforme a los artículos 24, 26, 27, 68 y 70 de la LFMN y 20, 21, 22, 23 y 24 del Reglamento de la LFMN</p> <p>Requisitos Generales</p> <p>Los laboratorios deben:</p>					
<p>5.1 Asegurar que sus mediciones formen parte de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo como origen los patrones de medición autorizados por la Secretaría de Economía y terminen en el valor del resultado de su medición o el valor de su patrón.</p>					
<p>5.2 Ejecutar la parte de la cadena de trazabilidad que se encuentre bajo su responsabilidad de acuerdo con procedimientos documentados que incluyan: equipos o instrumentos de medición, instalaciones, personal y un sistema de registro de los resultados que permitan la verificación de los mismos.</p> <p>Anexo I (5.2) Formas de mantener la trazabilidad, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> Calibrar y realizar verificaciones intermedias a los patrones de referencia y a los instrumentos de medición con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre sea la requerida para los fines del servicio. En ningún caso los resultados de una verificación intermedia sustituyen la calibración de un instrumento de medición. Usar materiales de referencia certificados, materiales de referencia primarios o materiales de referencia, tomando en cuenta que los materiales de referencia 					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
únicamente se utilizan durante su periodo de vigencia.					
5.3 Incertidumbre de la medición. Estimar la incertidumbre de la medición en la parte de la cadena de trazabilidad bajo su responsabilidad, de acuerdo a lo indicado en la Política de Incertidumbre vigente de ema.					
5.4 Calibrar todo el equipo de medición que tenga un efecto significativo en el resultado de la medición, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ej. la temperatura, humedad, etc.) antes de ser puestos en servicio					
5.5 Calibrar con cualquiera de las siguientes organizaciones: A. Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). B. Laboratorios de calibración acreditados por la ema para los servicios de calibración específicos. C. Laboratorios de calibración acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de ILAC para los servicios de calibración específicos que cumplan con la norma NMX-EC-17025-IMNC vigente (Ver anexo III). D. Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM. E. Laboratorios de calibración cuyos servicios están disponibles para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o acuerdos regionales de reconocimiento de ILAC. Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos D y E, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos A, B y C, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.					
5.6 Asegurar que la incertidumbre de los patrones sea la requerida, mediante: Anexo I (5.7) Forma de asegurar que la incertidumbre metrológica de los patrones sea la requerida: • En ningún caso la incertidumbre del instrumento					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>bajo calibración puede ser menor a la del patrón empleado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se recomienda que la incertidumbre de la medición sea menor a un tercio del error máximo tolerado del instrumento bajo calibración En caso de declarar conformidad con una especificación, tomar en cuenta el valor de la incertidumbre de la medición. Estimar la incertidumbre de acuerdo a lo indicado en la Política de Incertidumbre de ema. 					
<p>5.7 Documentar la trazabilidad metrológica de las mediciones a partir de la información contenida en los documentos de sus patrones de referencia y hasta el valor contenido en el informe entregado al cliente. Esta documentación debe incluir al menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> La identificación de cada uno de los patrones. El resultado de la medición cuyo valor es trazable. El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación. La referencia al procedimiento de calibración o método de medición en cada eslabón preferentemente. La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del sistema de medición de referencia. 					
<p>5.9 Las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, se pueden encontrar en la guía ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, las cuales deberán ser tomadas en cuenta por los OEC, para definir sus programas de calibración.</p>					
<p>6 POLÍTICA PARA CASOS ESPECIALES EN DONDE SE EMPLEA MRC, MRP O MR</p>					
<p>6.1.1 Mecanismo 1. Uso de materiales de referencia trazables al SI: En la mayoría de las mediciones, los materiales de referencia certificados trazables al SI son los mejores puntos de referencia disponibles hasta ahora, estos materiales son el medio de lograr mediciones confiables a costos razonables disponibles para una gran población de usuarios.</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emc			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
6.1.2 Mecanismo 2. Sistemas de medición de referencia: Ruta de trazabilidad que se basa en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia, un ejemplo de esta ruta es un espectrómetro de UV patrón que sirve como referencia para la medición de ozono en el aire a nivel superficial.					
6.1.3 Mecanismo 3. Métodos de referencia: Estos métodos son aplicados por laboratorios competentes y sus mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes al mol.					
6.1.4 Mecanismo 4. Métodos primarios con trazabilidad directa al mol: Esta ruta se aplica en los casos en los cuales un laboratorio químico es capaz de establecer un vínculo directo entre un problema de medición química, bioquímica o biológica y el SI por medio de un método primario.					
6.2 Para las mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por cualquiera de los mecanismos 1 y 4, se deberá tener presente que abarcan materiales ya sea para mediciones de cantidad de sustancia (expresadas en mol y en sus unidades derivadas), o para mediciones de aquellas propiedades del material o sustancia cuyo resultado no exprese concentración química, sino una magnitud relacionada a la propiedad en cuestión y en unidades del SI. Por ejemplo: sólidos suspendidos, conductividad electrolítica, pH, humedad, cenizas.					
6.3 Cuando hay materiales de referencia certificados (MRC) trazables al SI de unidades.					
6.3.1 A través de los depositarios de los patrones nacionales respectivos (CENAM, ININ, CENICA). Todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de acreditación que realicen actividades de: I. Servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las NOM (artículo 26 de la LFMN).					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>II. El cumplimiento de normas mexicanas (NMX) referidas en una NOM (artículo 51-A de la LFMN).</p> <p>III. El cumplimiento de NMX expedidas por la Secretaría de Economía o a solicitud de las dependencias (artículo 51-B). y que requieran de MRC que existan en México, deben utilizarlos.</p> <p>Para el propósito de demostración de la certificación en México de los materiales de referencia, ema reconoce sólo los certificados emitidos por el CENAM y los certificados emitidos por empresas reconocidas dentro del programa de Materiales de Referencia Trazables Certificados (MRTC) que opera el CENAM.</p> <p>Por otra parte, ema reconoce la trazabilidad de las mediciones a patrones relacionados con las magnitudes de radiaciones ionizantes del laboratorio depositario de los patrones nacionales respectivos, que para el caso de estas magnitudes es el Instituto Nacional de Investigaciones nucleares (ININ), y para el caso de contenido de ozono en aire ambiente el depositario del patrón nacional es el Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del Instituto Nacional de Ecología, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).</p> <p>Nota: Los MRC deben ser en la matriz más parecida a la de la medición a efectuar, en su defecto se podrá utilizar MRC de matriz simple.</p>					
<p>6.3.2 Cuando no hay materiales de referencia trazables al SI de unidades a través del CENAM</p> <p>Se dispone de MRC con certificado expedido por un Instituto Nacional de Metrología (INM), o de MR de proveedores nacionales o extranjeros trazables a otro INM.</p> <p>Por acuerdo mediante oficio DG-100-090-05 (Ver anexo IV), a partir del 08 de abril del 2005 la Dirección General de Normas y el Centro Nacional de Metrología emitieron la lista de las sustancias y materiales que no requieren dictamen de trazabilidad por parte del Centro Nacional de Metrología, y consecuentemente no es necesario solicitar la autorización de trazabilidad hacia</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
patrones nacionales o extranjeros.					
Pueden presentarse los siguientes casos:					
Caso 1 Si el MRC o MR se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05, no requieren la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.					
Caso 2 Si el MRC o MR no se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05 y el laboratorio está acreditado y aprobado debe presentar la autorización de la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía.					
Caso 3 Si el laboratorio está acreditado y no requiere aprobación, no requiere la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.					
Caso 4 Si el MRC o MR no se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05 y el laboratorio no está acreditado y requiere aprobación, deberá presentar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en un plazo no mayor de 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación					
La autorización para materiales de referencia procede cuando: a) Laboratorios acreditados y aprobados que necesiten evaluar la conformidad respecto a normas oficiales mexicanas, en donde se requieran servicios técnicos de medición y calibración que deban tener trazabilidad hacia patrones nacionales o en su caso a patrones extranjeros y b) El Centro Nacional de Metrología; el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares o el Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental; no tengan en existencia los materiales disponibles para su venta.					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emα			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
6.3.3 En todos los casos, los organismos de evaluación de la conformidad deben conservar los siguientes registros: Estimación de la incertidumbre de la medición, Denominación del material de referencia, Marca comercial, Número de lote, Fecha, Cantidad consumida y Fecha de caducidad.					
6.4 Cuando para establecer trazabilidad al SI de unidades se emplean MRP obtenidos por métodos primarios de medición o empleando dos métodos con principio de medición diferentes. <ul style="list-style-type: none"> • La emα, α.c. reconocerá la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas si utilizan materiales de referencia primarios (MRP) cuyo contenido de cantidad de sustancia haya sido medida mediante un método primario de medición recomendado por CCQM, Comité Consultatif Pour la Quantite de Matière (ver terminología) o empleando, al menos, dos métodos con principio de medición diferentes. • El empleo de los MRP en matrices simples (disolución acuosa o en un disolvente orgánico), se realizará aplicando procedimientos normalizados de dilución con mediciones gravimétricas en instrumentos calibrados y trazables. • Se debe determinar la incertidumbre y estabilidad de las disoluciones preparadas antes de su uso. • Se deberá documentar la trazabilidad del material de referencia que el laboratorio de ensayo haya preparado y se debe respaldar con toda la información pertinente en una bitácora de preparación de materiales de referencia. 					
6.5 Mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por cualquiera de los mecanismos 2 y 3 descritos en 6 (Ver MP-CA006) o cuando no hay materiales de referencia trazables al SI de unidades.					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
Caso 1 Si el laboratorio está acreditado y no requiere aprobación, no requiere la autorización por parte de la Secretaría de Economía.					
Caso 2 Si el laboratorio no está acreditado y requiere aprobación, deberá presentar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en un plazo no mayor de 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación. En el caso de laboratorios de ensayo y clínicos deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad metrológica de las mediciones que realice. Para el caso de los laboratorios de calibración, deben tener dichos registros y además estar incluidos en los informes de calibración.					
6.6 Cuando no hay trazabilidad metrológica.					
Métodos cualitativos. Contar con una referencia reconocida, cuando exista, en donde la propiedad del valor que se quiere determinar pueda ser comparado (el cual puede estar referido en una norma o método reconocido)					
7 CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN					
7.1 La entidad mexicana de acreditación, a. c., reconocerá exclusivamente los siguientes documentos:					
7.1.1 Certificados de calibración emitidos por: El Centro Nacional de Metrología (CENAM), El Instituto de Investigaciones Nucleares (ININ), El Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA), Los Institutos nacionales de metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emc			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
7.1.2 Los dictámenes o informes de calibración expedidos por: laboratorios acreditados por emc, laboratorios acreditados firmantes del ARM de ILAC, para actividades diferentes a las señaladas en la Nota 6, mismos que deberán cumplir con los Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía) y aprobados por la Comisión Nacional de Normalización el 8 de diciembre de 2005. (Ver Anexo II).					
7.1.3 Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM.					
7.1.4 Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación, que no sean signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC o de arreglos regionales Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos 7.1.3 y 7.1.4, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos 7.1.2 y 7.1.3, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica. Para los casos 7.1.3 y 7.1.4, el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, esto será evaluado por la entidad mexicana de acreditación, a.c.					
7.2 En todos los casos en los que se requieran servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberán contar con la aprobación de la Secretaría conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales. (artículo 26 de la LFMN)					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>7.3 Los laboratorios que deseen demostrar trazabilidad a patrones o materiales de referencia extranjeros, deberán de cumplir con lo establecido en el artículo 23 del reglamento de la LFMN, mediante la presentación de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dictamen de calibración emitido por un laboratorio acreditado por una entidad signataria del ARM de ILAC, - evidencia del documento de acreditación vigente (en el momento de la calibración) del laboratorio de calibración en el alcance correspondiente, - evidencia de que no hay laboratorio de calibración acreditado en el alcance correspondiente ante la ema, - evidencia de que el servicio o patrón no se encuentra disponible en CENAM. <p>Para los laboratorios en proceso de acreditación que están en este caso y que evalúan la conformidad de acuerdo a lo descrito en la Nota 6, deben presentar a la entidad en un plazo no mayor a 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación, la autorización de trazabilidad a patrones nacionales o extranjeros emitida por la Secretaría de Economía.</p> <p>Nota 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las NOM (Art. 26 de la LFMN¹). • El cumplimiento de normas mexicanas (NMX) referidas en una NOM (Art. 51-A de la LFMN¹) • El cumplimiento de NMX expedidas por la Secretaría de Economía o a solicitud de las dependencias (Art. 51-B de la LFMN¹). 					

Evaluador líder /líder técnico

Nombre:

Fecha:

Favor de signar todas las hojas de esta lista.

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
POLÍTICA DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES, MP-CA005 - Vigente 6 POLÍTICA					
6.1 La incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser estimada (a través de cálculos) de acuerdo a los métodos definidos en la norma NMX-CH-140-IMNC (vigente). Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un procedimiento de estimación detallado generalmente aceptado. En ambos casos debe ser declarada para cada paso de la cadena de tal manera que la incertidumbre estándar combinada pueda ser calculada para la cadena completa. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y su factor de cobertura correspondiente					
6.2 El laboratorio de calibración debe: 6.2.1 Determinar su capacidad de medición y calibración (ver Anexo A). 6.2.2 Declarar las incertidumbres de medición en sus informes o dictámenes de calibración o medición. A excepción y donde se haya establecido durante la revisión del contrato con su cliente, que solo una declaración de cumplimiento con una especificación es requerida, solo en estos casos es cuando la expresión del valor de la magnitud de medida y la incertidumbre de medida, en un informe o dictamen de calibración podría omitirse, en este caso, el laboratorio de calibración debe asegurarse de: • Que el informe o dictamen de calibración, no será utilizado como soporte para la disseminación de trazabilidad metrológica (ej. Calibrar otros equipos o instrumentos de medición). • Determinar la incertidumbre de medición y tomar en					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>cuenta esa incertidumbre de medición, cuando se va a determinar el cumplimiento con una especificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya: <ol style="list-style-type: none"> a) Memoria de cálculo. b) Datos de entrada. c) Procedimiento de estimación de la incertidumbre. d) Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre. <p>6.2.3 Para el proceso de redondeo de cifras significativas, para la expresión de la incertidumbre de medición, los laboratorios deberán seguir las reglas establecidas en el punto 7 de la NMX-CH-140-IMNC-2002.</p>					
<p>6.3 El laboratorio de ensayo debe:</p> <p>6.3.1 Tomar en cuenta la incertidumbre de medición cuando los métodos de ensayo y/o los resultados de los ensayos, son comparados entre sí o contra alguna especificación.</p> <p>6.3.2 Actualmente solo se considera la incertidumbre de medición, para los métodos cuantitativos.</p> <p>6.3.3 Poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de los ensayos y/o mediciones químicas que realicen. Asimismo, esta información debe estar disponible.</p> <p>6.3.4 Estimar la incertidumbre de los resultados analíticos provenientes de los métodos de medición que empleen, aplicando los procedimientos correspondientes de acuerdo a los siguientes criterios:</p> <p>6.3.4.1 Cuando sea posible evaluar cada uno de los componentes de la incertidumbre que estén involucrados en el resultado del ensayo y/o en la medición química, la estimación deberá realizarse de acuerdo a los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002 (Secciones 4, 5 y 6). La incertidumbre estándar combinada estimada debe estar soportada matemáticamente y deberá estar representada como incertidumbre expandida usando un nivel de confianza del 95 % con el factor de cobertura correspondiente.</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>6.3.4.2 Cuando la naturaleza del método de ensayo dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente para mediciones químicas, bioquímicas, biológicas y clínicas, el laboratorio debe al menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, asegurándose de que la manera de informar los resultados no proporcione una interpretación inadecuada de la incertidumbre.</p> <p>Una estimación razonable se debe basar en el conocimiento de los parámetros de desempeño del método de medición. A continuación se describen los tres casos.</p> <p>I. Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio:</p> <p>La incertidumbre se estimará por medio de un análisis de varianza (ver Validación intralaboratorio en la sección 6.7) a través de la variabilidad combinada total, s_{tot}. La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso I.</p> <p>La incertidumbre estimada, deberá combinarse con las incertidumbres que considere el laboratorio significativas y que no se encuentren incluidas dentro del diseño de la validación. Por ejemplo: muestreo, pretratamiento de la muestra, tipo de matriz, medio ambiente del laboratorio, material de referencia certificado, entre otras.</p>					
<p>II. Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.</p> <p>La incertidumbre se estimará por medio de la desviación estándar de la precisión intermedia del método, S_I (ver sección Precisión intermedia en la sección 6.7), que se obtiene a partir de experimentos que se realizan sobre periodos largos de tiempo, permitiendo una variación natural de los factores que afectan una medición, con la finalidad de que su efecto (analista, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales del laboratorio) se encuentre reflejado en</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>el resultado.</p> <p>La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso II.</p> <p>El valor de la s_r () se debe calcular con los resultados de más de 20 mediciones independientes de un material de control de calidad, obtenidos en un lapso de tiempo largo (varios meses), con el fin de que el valor s_r () sea representativo de la variación natural de los factores que afectan la medición.</p> <p>En el caso de métodos normalizados, el valor de la s_r () se debe calcular mediante una técnica estadísticamente válida.</p> <p>El material de control de calidad (MCC) debe ser un material de referencia certificado (MRC) o un material de referencia (MR), de matriz sintética similar a la muestra analizada, el laboratorio deberá estimar cualquier otra incertidumbre (que no haya sido considerada en la determinación de la precisión intermedia) asociada al valor del mensurando, ya sea por efecto del tipo de matriz, niveles de concentración diferentes, muestreo, pretratamiento de la muestra y modelo de calibración empleado, entre otras. Estas deberán ser incluidas en el cálculo de la incertidumbre estándar combinada.</p>					
<p>III. Pruebas interlaboratorio para determinar los parámetros de desempeño de un método (validación de un método) de acuerdo a la NMX-CH-5725-2-IMNC-Vigente.</p> <p>En una prueba interlaboratorio de este tipo, tanto los errores sistemáticos como los errores aleatorios de cada laboratorio participante se vuelven aleatorios, siempre y cuando todos los laboratorios hayan medido muestras idénticas y homogéneas empleando un mismo procedimiento de medición.</p> <p>Solo bajo estas circunstancias, la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) obtenida en la prueba interlaboratorio, puede ser considerada como la incertidumbre estándar combinada asociada al método de medición en particular. La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso III.</p> <p>Para realizar esta estimación, el laboratorio de ensayo</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>deberá:</p> <p>a) Establecer el nivel de importancia de los datos de desempeño del método de la prueba con respecto a los resultados del proceso de medición en particular. Para decidir si es o no importante incluir su efecto en la estimación de incertidumbre (Por ejemplo: incertidumbre del sesgo, del modelo de calibración o del límite de detección, y efecto de interferencias, entre otros).</p> <p>b) Identificar las diferencias en el tratamiento de la muestra, el muestreo, o nivel esperado de respuesta, entre la muestra medida en el laboratorio de ensayo y aquellas analizadas en la prueba interlaboratorio. Ajustar si es necesario el valor de s_R.</p> <p>c) Identificar las incertidumbres adicionales asociadas a factores no cubiertos en la prueba interlaboratorio. Por ejemplo: muestreo, pretratamiento, sesgo, variación de condiciones del laboratorio.</p> <p>d) Usar los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-Vigente (secciones 4, 5 y 6), para combinar todas las incertidumbres significativas, incluyendo la desviación estándar de la reproducibilidad, cualquier componente del laboratorio asociado a la incertidumbre del sesgo del método y aquellas incertidumbres que surgen de efectos adicionales identificados en el inciso c.</p> <p>En principio, podrá ser realizado lo anterior por el laboratorio de ensayo para estimar la incertidumbre siempre y cuando no exista diferencia significativa entre la desviación estándar de la reproducibilidad expresada en forma relativa informada en la prueba de comparación y aquella obtenida por el laboratorio al emplear el mismo método en particular.</p> <p>Este caso no se contrapone ni sustituye el cumplimiento de la política de ensayos de aptitud de la ema.</p>					
<p>6.6 El laboratorio de ensayo que estime la incertidumbre del resultado de una medición de acuerdo al caso II o III, deberán reportar mejora continua con la finalidad de que identifiquen las diferentes fuentes de incertidumbre y las estimen componente por componente de acuerdo a los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-Vigente (secciones 4, 5 y 6).</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
ANEXO A. CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN. ÚNICAMENTE APLICA PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN					
A.2. LINEAMIENTOS GENERALES					
A.2.1 ema adopta la definición de Capacidad de Medición y Calibración (CMC) indicada en el Anexo de la Política de incertidumbre de ILAC-P14:12/2010. Ver traducción en el punto A.1 del presente documento.					
A.2.2 Para una mejor comprensión de la definición, en palabras llanas la CMC es la mejor incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre o en forma de matriz. Nota.- Cada laboratorio debe seleccionar el patrón o el instrumento de medición, con las mejores características metrológicas que sea capaz de calibrar. Esta capacidad tendrá que ser demostrada durante las evaluaciones de acreditación, visitas de vigilancia, ensayos de aptitud o pruebas por artefactos, según sea el caso.					
A.2.3 El laboratorio deberá ser capaz de lograr las incertidumbres declaradas, durante las actividades de trabajo rutinario (que realiza bajo su acreditación). Se entiende que existirán casos en los que el laboratorio sea capaz de hacerlo mejor, como resultado de investigaciones exhaustivas y precauciones adicionales, pero estos casos no están cubiertos por la definición de Capacidad de Medición y Calibración y por lo tanto no deben ser ofertados como acreditados.					
A.2.4 El calificativo “en condiciones óptimas de operación” significa que no debería haber contribución significativa a la incertidumbre de medición, atribuible a efectos que pudieran estar asociados con imperfecciones no consideradas en el diseño de tal dispositivo. Por ejemplo, en el diseño de una celda de carga se considera cierta histéresis, no obstante, esta histéresis puede ser demasiado alta por efectos de envejecimiento los cuales ya no son considerados					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
como "condiciones óptimas de operación". Se entiende que tal dispositivo existe y sus características son conocidas. Las contribuciones a la incertidumbre de un dispositivo en condiciones óptimas de funcionamiento deben estar incluidas en la determinación de la CMC y debería enunciarse que la CMC se refiere a la calibración de ese tipo de dispositivo.					
A.2.5 La definición de Capacidad de Medición y Calibración implica que dentro de su acreditación un laboratorio no está autorizado a informar una incertidumbre de medición más pequeña que la CMC acreditada.					
A.2.6 Debe señalarse que de acuerdo a la definición de CMC el concepto es aplicable únicamente a los servicios acreditados al laboratorio. Así estrictamente hablando el término es de un carácter administrativo y no necesariamente necesita reflejar la capacidad técnica real del laboratorio. Es posible pero no recomendable que un laboratorio solicite la acreditación con una incertidumbre de medición mayor que su capacidad técnica si el laboratorio tiene razones internas para hacerlo así, aunque deben considerarse las limitaciones indicadas en A.2.5 que en ese caso aplicarían. Tales razones internas normalmente involucran casos en los que la capacidad real tiene que ser mantenida en forma confidencial a clientes externos, por ejemplo cuando se está haciendo trabajo de investigación y desarrollo o cuando se proporciona servicio a clientes especiales.					
A.2.7 La información necesaria para definir la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio, será la siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Calibración o Medición, que incluye: Magnitud, Instrumento de medida, Método de medida. • Intervalo o punto de medida. • Condiciones de funcionamiento de referencia, que incluye: Parámetro y Especificaciones. • Incertidumbre expandida de medida, que incluye: Valor numérico de la unidad, unidad de medida, Contribución del laboratorio, Contribución del IBC, Factor de cobertura y ¿Inc. relativa o absoluta? 					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<ul style="list-style-type: none"> • Patrón de referencia usado en la calibración, que incluye: Patrón de medida y Fuente de trazabilidad metrológica • Participación en Ensayos de aptitud • Observaciones 					
A.2.8 La Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio podrá publicarse de forma simplificada incluyendo (como mínimo): el servicio de calibración o medición, el Intervalo o punto de medida, y el Valor numérico de la unidad y su unidad de medida (incertidumbre) que el laboratorio ofrece. En este caso, se debe hacer referencia a la publicación de la CMC completa.					
A.2.9 El laboratorio debe declarar la incertidumbre que pretende alcanzar y demostrar durante el proceso de evaluación y acreditación que dispone de la competencia técnica para lograrla.					
A.2.10 Deben distinguirse las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a: <ul style="list-style-type: none"> a) elementos bajo el control del laboratorio y, b) aquéllas propias del instrumento bajo calibración, Ambas contribuciones expresadas para cada servicio de calibración, para el cual el laboratorio solicite acreditación y deben también incluirse las notas aclaratorias que se consideren pertinentes.					
A.2.11 La evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración, se debe realizar en términos de los servicios de calibración que el laboratorio solicita que le sean acreditados.					
A.3 CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA <p>A.3.1 La contribución del laboratorio a la incertidumbre de calibración considera, necesariamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los patrones de referencia del laboratorio con los cuales se obtiene trazabilidad metrológica; b) los efectos de las magnitudes de influencia durante la calibración, incluidas las magnitudes asociadas al ambiente; y cuando sea aplicable: c) los patrones internos del laboratorio usados para dar trazabilidad metrológica a la calibración; d) los efectos del transporte y manejo de los patrones del laboratorio; 					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
e) los efectos de envejecimiento y deriva de los patrones del laboratorio; f) los posibles efectos inevitables del instrumento bajo calibración sobre el sistema de medición del laboratorio.					
A.3.2 Los contribuyentes a la incertidumbre, provenientes del instrumento bajo calibración (IBC) incluyen las que se manifiesten durante la calibración, pero NO incluyen las debidas a su transporte, manejo o uso del instrumento calibrado en condiciones distintas a las cuales tal instrumento haya sido calibrado.					
A.3.3 El laboratorio debe declarar el método de calibración o medición, de acuerdo con la NMX-Z-055-IMNC-2009 [2.5]					
A.3.4 La CMC declarada por el laboratorio será objeto de seguimiento mediante los resultados de ensayos de aptitud, pruebas por artefactos o comparaciones entre laboratorios, las cuales deberán organizarse por tipo específico de servicio de calibración. Aunque lo ideal es la verificación de la capacidad para alcanzar la incertidumbre solicitada con una prueba por artefactos o participaciones en ensayos de aptitud, debe reconocerse que habrá ocasiones en las que no podrá disponerse de equipos con la calidad metrológica acorde con la incertidumbre solicitada por el laboratorio, en cuyo caso los resultados de la prueba por artefactos o ensayos de aptitud servirán como indicadores adicionales de la confiabilidad de los resultados sin que esto implique una degradación de la incertidumbre de los servicios del laboratorio a consecuencia de ello.					
A.4 ESTIMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE					
A.4.1 La estimación de la incertidumbre, para fines de determinar la CMC debe ser acorde con la NMX-CH-140-IMNC-Vigente.					
A.4.2 La CMC debe ser expresada como una incertidumbre expandida al nivel de confianza seleccionado o como el producto de un factor k multiplicado por la incertidumbre estándar combinada. En ambos casos debe declararse explícitamente la forma de expresión de la incertidumbre expandida.					
A.4.3 La CMC debe estar expresada a un máximo de					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
dos cifras significativas.					
A.4.4 Cuando sea necesario referirse a la CMC en un intervalo continuo, la CMC puede expresarse mediante una ecuación o como los valores mínimo y máximo que puede tomar en tal intervalo, siempre tomando en consideración que el laboratorio no podrá informar valores de incertidumbre inferiores a los declarados como CMC para sus servicios de calibración. En caso necesario, el intervalo puede subdividirse.					

Evaluador líder /líder técnico

Nombre:

Fecha:

Favor de signar todas las hojas de esta lista.

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD MP-CA002-Vigente					
5.1 Requisitos generales					
5.1.1 Es política de la ema reconocer y vigilar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para producir resultados válidos, a través de la participación con resultados satisfactorios en ensayos de aptitud, en cualquiera de sus modalidades siempre que hayan estado disponibles.					
5.1.2 Los resultados con que un organismo de evaluación de la conformidad participa en ensayos de aptitud deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros, de lo contrario se procederá a lo descrito en el punto 5.8.					
5.1.3 Cuando sea posible los laboratorios de calibración deberán participar en los ensayos de aptitud con los valores de la incertidumbre que tienen acreditada o se deben reportar los valores reales obtenidos durante la calibración o medición (mayores o menores a la acreditada).					
5.1.4 En caso de reportar valores de incertidumbres menores a la acreditada y haber obtenido resultados satisfactorios en el EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración o medición ofreciendo dichas incertidumbres, en este caso el laboratorio deberá solicitar a la entidad el trámite correspondiente.					
5.1.5 El ensayo de aptitud se considera disponible si se ofrece por cualquiera de los organismos mencionados en el punto 5.2.9 de esta política, aun cuando sea efectuado en otro país y, excepto cuando existan restricciones legales o arancelarias que no permitan el ingreso de las muestras o equipos al país y a un costo razonable, lo cual debe ser demostrado mediante evidencia objetiva.					
5.1.6 Para acreditaciones iniciales además se considera como un ensayo de aptitud disponible, aquellos que se hayan realizado de acuerdo al punto					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emc			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
5.2.9 de esta política, seis meses antes de ingresar la solicitud de acreditación.					
5.1.7 Es responsabilidad de los laboratorios realizar la búsqueda de los programas de ensayos de aptitud disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubran todas las subramas, subáreas ó disciplinas principales del alcance de su acreditación en el ciclo de cuatro años entre cada reevaluación.					
5.2 Laboratorios de calibración, ensayos y clínicos 5.2.1 Para otorgar la acreditación inicial, el laboratorio debe obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, en al menos una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama ó área solicitada, cuando estén disponibles y sean apropiados al alcance solicitado. En ningún caso se otorgará la acreditación, si el laboratorio no demuestra que haya participado en un ensayo de aptitud que estuvo disponible, con resultados satisfactorios; la fecha de emisión del informe de resultados del ensayo de aptitud no deberá exceder los doce meses previos a la fecha de la evaluación en sitio y no se aceptan informes de resultados preliminares.					
5.2.2 Para la reevaluación de la acreditación (cada cuatro años), el laboratorio debe presentar evidencia de participación en un ensayo de aptitud, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama o área acreditada, cuando hubo disponibles en el periodo de su acreditación.					
5.2.3 En caso que no estén disponibles los programas o no apliquen al alcance de la acreditación, los laboratorios deberán demostrar su capacidad técnica por medio del control de la calidad interno.					
5.2.4 Los laboratorios deben presentar con la solicitud de acreditación y para realizar la visita de reevaluación, un plan documentado de las actividades que va a realizar para asegurar su participación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda incluidas en el alcance de la acreditación dentro del ciclo de 4 años de su acreditación.					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de emc			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>5.2.6 El plan debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizador del programa Identificación del programa de ensayos de aptitud. Fecha o periodo de participación. Tipo de ensayos o calibraciones en los que participará. Actividades de control de calidad interno que realizará el laboratorio para los ensayos o calibraciones en los cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud. <p>Para la elaboración del plan de participación en EA de laboratorios acreditados se debe contemplar que a partir de la segunda vigilancia y subsecuentes se evaluará la participación en EA con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente).</p>					
<p>5.2.7 El laboratorio debe documentar la justificación técnica de los ensayos de aptitud en los que no puedan participar aunque estén disponibles.</p>					
<p>5.2.8 El laboratorio deberá mantener actualizado el plan de participación, el cumplimiento del mismo será evaluado durante las visitas de vigilancia y reevaluación.</p> <p>NOTA: Es conveniente que el laboratorio realice una revisión periódica de la disponibilidad de EA, con el fin de mantener actualizado su plan de participación en EA, y en caso de ser necesario modificarlo.</p> <p>Los laboratorios deberán iniciar su ciclo de participación en ensayos de aptitud cada cuatro años (periodos de acreditación), aun cuando ya se haya participado en el mismo EA en el periodo anterior de la acreditación, es decir la vigencia con motivos de la acreditación de los ensayos de aptitud es la vigencia del periodo de acreditación, durante la cual se participó.</p>					
<p>5.2.9 La entidad mexicana de acreditación, a.c. aceptará los siguientes ensayos de aptitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los realizados por los proveedores de ensayos de 					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
<p>aptitud acreditados por ema.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los publicados por el Centro Nacional de Metrología (CENAM) y los Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) siempre y cuando éstos cumplan con los requisitos marcados por la NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010 - Los ensayos de aptitud organizados por proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC. - Los ensayos de aptitud realizados por organismos acreditadores de países signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral MLA de IAAC y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de APLAC y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). - Los programas de ensayos de aptitud realizados por las siguientes organizaciones: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), European cooperation Accreditation (EA), Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA), World Anti-Doping Agency (WADA)). - Los ensayos de aptitud incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS). 					
<p>5.4 PARTICIPACIÓN CONTINUA</p> <p>5.4.2 LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN, ENSAYOS, CLÍNICOS Y EN CIENCIA FORENSE</p> <p>5.4.2.1 Los laboratorios deben participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, dentro de un ciclo de 4 años de acreditación, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales incluidas en el alcance de la acreditación.</p> <p>La ema podrá modificar esta frecuencia con base en la importancia de algunos ensayos o calibraciones notificando anticipadamente a las partes interesadas.</p>					
<p>5.4.2.2 En caso de que los laboratorios seleccionen la participación en programas de ensayos de aptitud como una de sus formas de control de la calidad, debe mostrar evidencia de participación satisfactoria en los ensayos de aptitud cada doce meses o con una frecuencia menor (para cada método de ensayo o</p>					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
procedimiento de calibración).					
5.5 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD					
5.5.2 DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARTICIPANTE					
5.5.2.1 En caso de que el ensayo de aptitud no sea organizado por un Proveedor acreditado por ema, el OEC participante es responsable de entregar a la entidad el informe final de resultados en un plazo no mayor a cinco días hábiles, a partir de la fecha en que recibió los resultados.					
5.5.2.2 Cuando la entidad detecte que un OEC obtuvo resultados no satisfactorios y no entregó el informe de participación a la ema, la entidad suspenderá la acreditación en el alcance involucrado en el EA, de acuerdo a lo establecido en el artículo 75 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.					
5.5.2.3 Para el caso de los resultados satisfactorios que no sean notificados a la entidad en el tiempo establecido, se debe consultar los criterios de clasificación de no conformidades MP-FE007.					
5.6 SEGUIMIENTO					
5.6.1 Los OEC acreditados que obtengan resultados no satisfactorios de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos en el ensayo de aptitud, deben entregar en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de haber recibido el informe de resultados del ensayo de aptitud, a la Gerencia correspondiente las acciones realizadas que contengan, más no se limiten a: Para laboratorios de ensayo y calibración, presentar evidencia objetiva de: - La investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.2). - La acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.3). - La implantación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005					

¹LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización y RLFMN: Reglamento de la LFMN

² C- Conforme y NC- No conforme

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	Columnas para uso exclusivo de ema			
		Evaluación documental		Evaluación en sitio	
		C ó NC (Ver Nota 2)	Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.	Descripción de evidencias revisadas.	C ó NC (Para NC indicar N° de FOR-LAB-003)
4.11.3). - El seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.4). - El análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.9.1) - La evaluación de todos los registros de control de calidad, derivados del análisis del trabajo no conforme detectado.					
5.8 ÉTICA En caso de que algún OEC participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en su provecho o en perjuicio de otros, la ema suspenderá su acreditación por dos años la primera vez y cancela de manera definitiva si reincide.					

Evaluador líder /líder técnico

Nombre:

Fecha:

Favor de signar todas las hojas de esta lista.