



**MEDIO AMBIENTE**

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



**INECC**

INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA Y CAMBIO CLIMÁTICO

**MCL-02 MANUAL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DEL  
INECC.**

**Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático  
Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



MARÍA AMPARO MARTÍNEZ ARROYO, Directora General del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC), organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13, 18, 20 fracciones II, IV y VIII y 22 fracción XXVIII de la Ley General de Cambio Climático (LGCC); 59 fracción III de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y 9 y 18 fracciones I, VI y VIII del Estatuto Orgánico del INECC, y

CONSIDERANDO

Que con fundamento en el artículo 22 fracciones III y IV del Estatuto Orgánico del INECC, el Coordinador General de Contaminación y Salud Ambiental; aprobó y sometió a consideración de esta Dirección General el presente documento; por lo que he tenido a bien expedir el:

MANUAL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DEL INECC

FECHA DE REVISIÓN: 11 noviembre de 2019

REVISIÓN: 2.0

ELABORÓ

I.Q. VALIA MARITZA GOYTIA LEAL

DIRECTORA DE LABORATORIOS DEL  
INECC

APROBÓ

C. LUIS GERADO RUÍZ SUÁREZ

COORDINADOR GENERAL DE  
CONTAMINACIÓN Y SALUD AMBIENTAL



INECC

UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS  
INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



**ÍNDICE**

1.	PÁGINA DE INFORMACIÓN	4
2.	HOJA DE CONTROL DEL DOCUMENTO	5
4.	REQUISITOS GENERALES ISO/IEC 17025:2017	11
5.	CONFIDENCIALIDAD	12
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA ISO/IEC 17025:2017	14
7.	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	21
8.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	25
9.	EQUIPAMIENTO	27
10.	TRAZABILIDAD METROLÓGICA	32
11.	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	35
12.	REQUISITOS DEL PROCESO ISO/IEC 17025:2017	38
13.	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	41
14.	MUESTREO	47
15.	MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO Y EQUIPOS DE CALIBRACIÓN	49
16.	REGISTROS TÉCNICOS	52
17.	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	55
18.	ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	57
19.	INFORMES DE RESULTADOS	60
20.	QUEJAS	66
21.	TRABAJO NO CONFORME	68
22.	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	71
23.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	74
24.	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	77
25.	CONTROL DE REGISTROS	79
26.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	82
27.	MEJORA	84
28.	ACCIÓN CORRECTIVA.	86
29.	AUDITORÍAS INTERNAS	88
30.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	90
31.	BIBLIOGRAFÍA	93
32.	DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA	93

*Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin.*

*Handwritten number 2 in a circle with a signature below it.*





### 1. PÁGINA DE INFORMACIÓN

Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC).

Boulevard Adolfo Ruíz Cortines, Col. Jardines en la Montaña, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, Código Postal 14210, Tel. 52 (55) 5424 6400 ext. 13317

Laboratorios del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (LabINECC)

Avenida Progreso No. 3, Col. Del Carmen, Alcaldía de Coyoacán, Ciudad de México, Código Postal 04010, Tel. 52 (55) 5424 6400 ext. 13304

INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA Y CAMBIO CLIMÁTICO	
DIRECCIÓN GENERAL	DRA. MARÍA AMPARO MARTÍNEZ ARROYO
COORDINACIÓN GENERAL DE CONTAMINACIÓN Y SALUD AMBIENTAL	C. LUIS GERARDO RUÍZ SUÁREZ
DIRECCIÓN DE LABORATORIOS DEL INECC	I.Q. VALIA MARITZA GOYTIA LEAL





### 3. INTRODUCCIÓN

EL Manual de Calidad de los Laboratorios del INECC (MCL) establece y difunde las políticas y los criterios de calidad de los Laboratorios del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (LabINECC), adscritos a la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental (CGCSA); es de observancia obligatoria, con el fin de cumplir los sistemas de gestión para asegurar la calidad de los análisis, la calibración, investigación y desarrollo de las actividades realizadas por el personal técnico y administrativo.

El (INECC) es un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con autonomía de gestión, sectorizado en la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), el cual tiene como objetivo, brindar apoyo técnico y científico a la SEMARNAT para formular, conducir y evaluar la política nacional en materia de equilibrio ecológico y la protección del medio ambiente. El INECC, cuenta con laboratorios equipados, para su participación en la investigación científica aplicada a fin de ser referencia para la gestión ambiental en nuestro país.

#### 3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DOCUMENTO:

El MCL constituye las bases de la gestión de calidad de los LabINECC; establece de forma integral y coherente las actividades que realiza y describe las políticas y procedimientos con base en los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, en adelante "Norma".

El INECC es una institución integrada por diferentes áreas de investigación, desarrollo en las materias de contaminantes, monitoreo ambiental, muestreo y medición de contaminantes atmosféricos, químicos, residuos y de organismos





**2. HOJA DE CONTROL DEL DOCUMENTO**

Revisión No.	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio
0	05 febrero de 2015	Fecha de creación
1.0	24 de noviembre de 2017	Revisión anual y actualización
2.0	11 noviembre de 2019	Revisión y actualización con base a la ISO/IEC 17025:2017

*Handwritten signature*

**REVISADO**
  
 EN SUS ASPECTOS LEGALES

*Handwritten signature*

**REVISADO**
  
 EN SUS ASPECTOS LEGALES



genéticamente modificados (OGMs); el presente MCL describe el alcance del sistema de gestión de calidad como laboratorios de ensayo y calibración.

### **3.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN:**

El MCL define el compromiso del INECC a través de su CGCSA, para que los LabINECC operen con un sistema de gestión de calidad, por lo cual se incluyen las declaraciones sobre los componentes del sistema y procedimientos de calidad para cubrir todos los elementos de la Norma, para la demostración del desempeño técnico en materia de ensayo y calibración de los LabINECC.

En muchos casos, un procedimiento satisface los requerimientos de varios elementos de la Norma, esto se indica en el rubro bajo "Procedimientos Relacionados".

### **3.3 ALCANCES DEL LabINECC:**

Los LabINECC realizan actividades de desarrollo, investigación y difusión, en materia de monitoreo, muestreo y medición de contaminantes atmosféricos, químicos, residuos, y de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).

Así como la calibración de equipos, capacitación y soporte técnico en materia de prevención y control de la contaminación ambiental.

REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

*(Handwritten signature)*

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

*(Handwritten initials)*



### 3.4 MISIÓN

Los LabINECC coadyuvan al objeto del INECC, a través de generar información técnica y científica confiable en las materias de monitoreo, muestreo y medición de contaminantes atmosféricos, residuos, sustancias químicas y biodiversidad, para la formulación, conducción y evaluación de políticas públicas que conlleven a la protección del medio ambiente, preservación y restauración ecológica, así como la mitigación y adaptación al cambio climático en el país.

### 3.5 VISIÓN

Ser referente nacional e internacional en materia de muestreo y análisis de contaminantes atmosféricos, residuos, sustancias químicas y bioseguridad, así como generar información científica y técnica que apoye los procesos de gestión ambiental.

### 3.6 POLÍTICA DE CALIDAD

En los LabINECC realizamos programas de investigación que abarcan el monitoreo, la capacitación técnica, el muestreo y el análisis de contaminantes y programas de calibración de equipos de medición de contaminantes atmosféricos en los campos de la prevención y control de la contaminación atmosférica y de manejo adecuado de las sustancias químicas y de los residuos; así mismo por disposición de ley debe constituirse como un laboratorio de referencia nacional para fortalecer la capacidad de gestión ambiental en los sectores público, privado, académico y social.

Y estamos comprometidos en:







Satisfacer los requerimientos de los usuarios, establecidos en los criterios nacionales e internacionales aplicables y en desarrollar todas nuestras actividades con el soporte de la experiencia, conocimiento, capacidad, profesionalismo y principios éticos de nuestros colaboradores, a través de la eficacia e imparcialidad y del mantenimiento y la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

**C. LUIS GERARDO RUÍZ SUÁREZ**

 **INECC** UNIDAD EJECUTIVA DE  
ASUNTOS JURÍDICOS  
INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



**OBJETIVOS DE GESTIÓN**

OBJETIVO	METAS	INDICADORES
<p>Brindar apoyo técnico a las diversas instancias para análisis de contaminantes atmosféricos, residuos, sustancias químicas, y bioseguridad, así como en calibración de equipo de medición de contaminantes atmosféricos.</p>	<p>Todas las solicitudes realizadas a los LabINECC deben ser atendidas en los tiempos solicitados por los usuarios.</p>	<p>Número de solicitudes atendidas a tiempo / número total de solicitudes presentadas X 100.</p>
<p>Implementar y estandarizar procedimientos para análisis de contaminantes atmosféricos, residuos, sustancias químicas, y bioseguridad, así como en calibración de equipo de medición de contaminantes atmosféricos.</p>	<p>Implementar y estandarizar todas las solicitudes de métodos de ensayo y calibración.</p>	<p>Número de métodos programados / Número de métodos estandarizados X 100.</p>

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



#### **4. REQUISITOS GENERALES ISO/IEC 17025:2017**

##### **4.1 IMPARCIALIDAD**

###### 4.1.1 Política General

La Dirección y el personal de los LabINECC llevan a cabo todas sus actividades de acuerdo a los procedimientos y los recursos asignados y tiene implementadas salvaguardas para garantizar la imparcialidad.

###### 4.2 Elementos Clave

4.2.1 El sistema de gestión de los LabINECC identifica los posibles riesgos de imparcialidad, incluidos los riesgos derivados de las actividades de ensayo y calibración y las relaciones de su personal.

4.2.2 La Dirección de los LabINECC cuenta con salvaguardas para eliminar o minimizar los riesgos de imparcialidad.

4.2.3 Compromiso de los LabINECC con su integridad, a través de una declaración firmada por la Alta Dirección

###### 4.3 Procedimientos Relacionados

PTA-14 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS E IMPARCIALIDAD

PTA-13 SUPERVISIÓN

PTA-15 CONFIDENCIALIDAD





#### 4.4 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes

Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico

Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas

Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos

Jefatura de Departamento de Cromatografía

Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos

Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 5. CONFIDENCIALIDAD

#### 5.1 Política General

Los LabINECC son responsables de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de los ensayos y calibraciones. Cuentan con procedimientos para garantizar la protección de información confidencial y derechos de propiedad, incluidos los procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.



## 5.2 Elementos Clave

5.2.1 Las directrices de este MCL se comprometen legalmente a mantener la confidencialidad de la información, obtenido o generado durante el desempeño de la cesión por el usuario. Cuando se hace pública información disponible, ya sea por el usuario, mediante un acuerdo entre los LabINECC y el usuario, o según los requisitos de la ley, los LabINECC informarán al usuario con antelación.

5.2.2 La información sobre el usuario, obtenida de fuentes distintas, así como la del proveedor de la información es confidencial entre el usuario y los LabINECC.

5.2.3 El personal mantendrá confidencial la información del usuario. Esto se puede especificar en el contrato.

5.2.4 Los LabINECC deben regular todos los asuntos de confidencialidad en el contrato. Como regla general la información del usuario será tratada de forma confidencial.

5.2.5 El usuario debe ser informado por escrito si los LabINECC tiene la intención de poner a disposición del público cualquier información sobre una asignación cuando esta le sea requerida por alguna autoridad antes de iniciar las actividades y por lo tanto esta situación deben incluirse en la oferta/contrato u otro documento similar utilizado por los LabINECC.

5.2.6 El personal de los LabINECC, los proveedores, el personal externo, etc., también deben firmar una declaración de confidencialidad.

2

REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

INECC  
UNIDAD EJECUTIVA DE  
ASUNTOS JURÍDICOS  
INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



### 5.3 Procedimientos Relacionados

PTA-15 CONFIDENCIALIDAD

PTA-14 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS E IMPARCIALIDAD

PTA-13 SUPERVISIÓN

### 5.4 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

## 6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA ISO/IEC 17025:2017

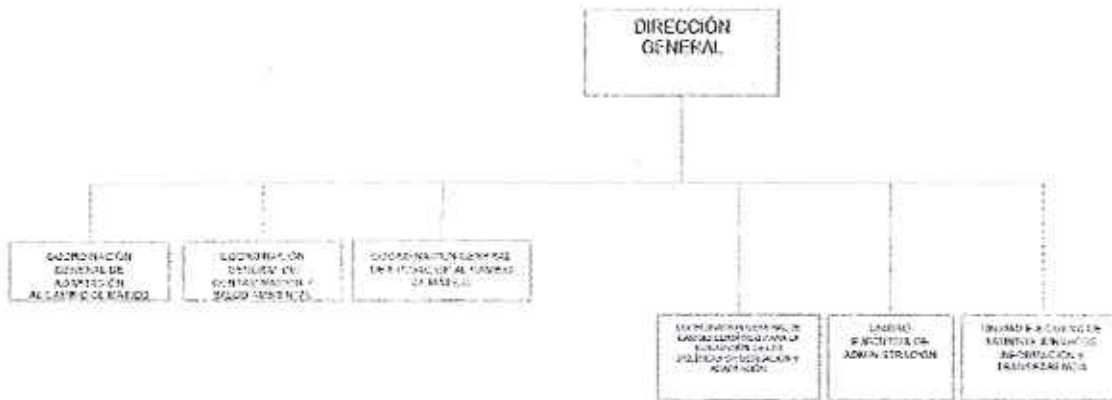


## 6.1 ESTRUCTURA DE LOS LabINECC

### 6.1.1 Política General

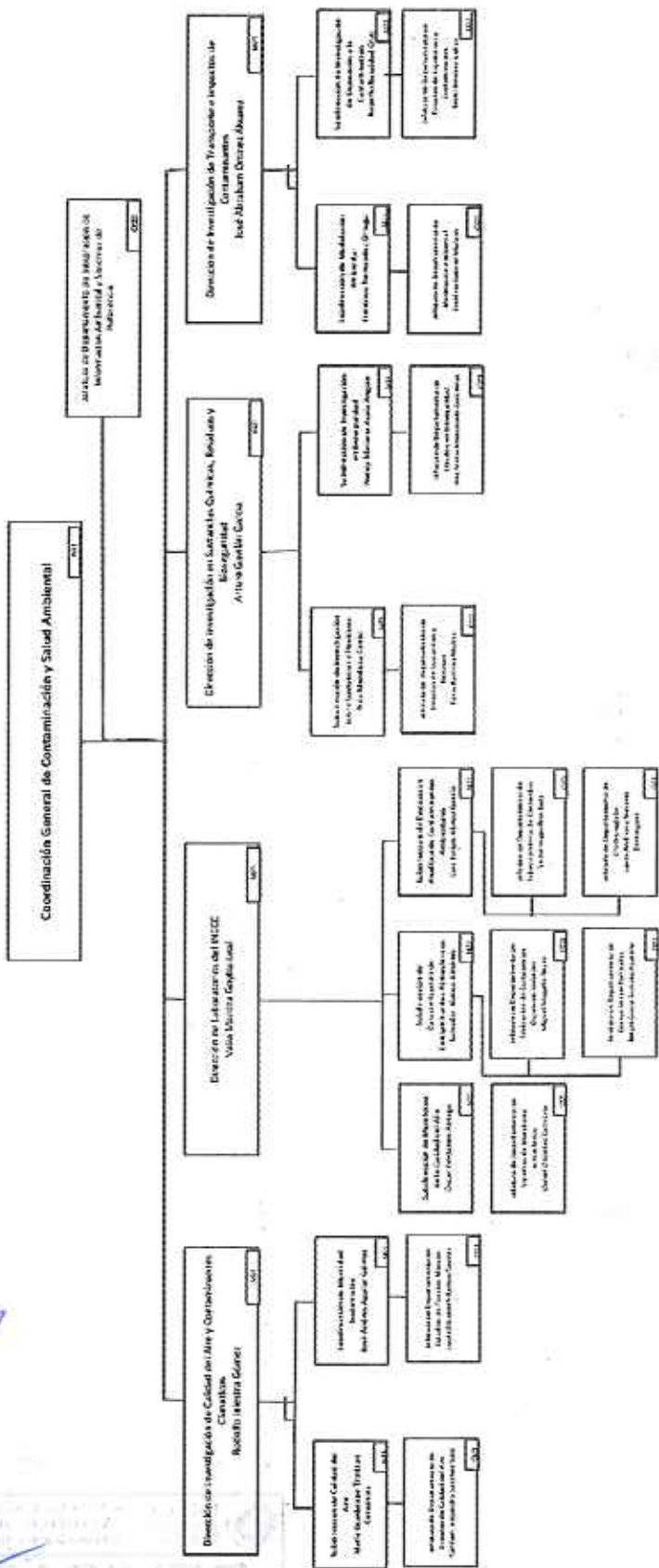
Con fundamento a lo establecido en el artículo 22 fracción III del Estatuto Orgánico del INECC, la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental es la responsable de operar los LabINECC y por lo tanto definir y documentar el sistema de gestión de calidad.

La organización y la estructura de gestión de los LabINECC, estará a cargo de la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental que está adscrita a la Dirección General del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, a continuación, se presentan la organización del INECC:



Estructura Orgánica del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático

INECC  
UNIDAD EJECUTIVA DE  
ASUNTOS JURÍDICOS  
INFORMACIÓN Y TRANSPARENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



Estructura Orgánica de la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático



REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



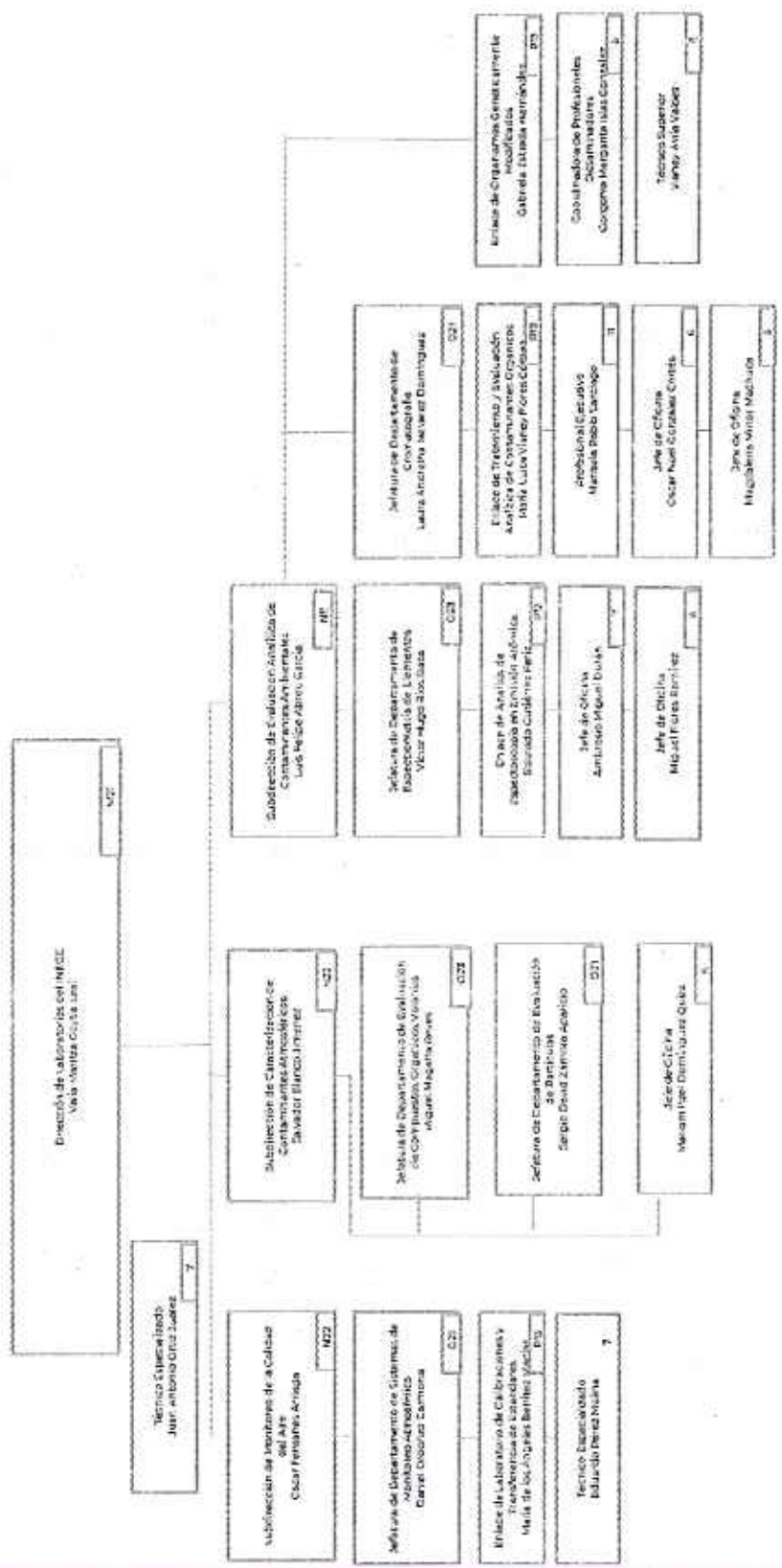
**MEDIO AMBIENTE**  
MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



**INECC**  
INSTITUTO NACIONAL  
DE EDUCACIÓN Y  
CIVILIZACIÓN

# Manual de Calidad de los Laboratorios del INECC

Versión: 2.0



Estructura Orgánica de la Dirección de Laboratorios del INECC.

*[Handwritten signatures and initials]*

## 6.2 Elementos Clave

6.2.1 Con fundamento en el artículo 13 de la LGCC y 1º, 9º letra C fracción III y 22 fracciones III y IV del Estatuto Orgánico del INECC (EOINECC), el INECC es un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio, que dentro de su estructura cuenta con la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental (CGCSA), la cual tiene entre sus facultades coordinar el funcionamiento de los LabINECC como laboratorios de referencia.

6.2.2 Los LabINECC operan de tal forma que cumplen con los requisitos de la Norma y utiliza métodos estandarizados para cumplir con los requerimientos de los usuarios, de las autoridades reglamentarias y las que otorgan reconocimiento, así como la normativa nacional e internacional.

6.2.3 El sistema de gestión de calidad de los LabINECC sustenta el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes de los laboratorios, en sitios fuera de ellas, en instalaciones temporales, móviles asociadas o en las del usuario. Excluye las actividades de laboratorio que pudieran ser suministradas externamente en forma continua.

6.2.4 En la estructura de la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental las funciones y responsabilidades de sus integrantes están diseñadas de tal forma que se evitan conflictos de intereses particularmente en los resultados analíticos.

Los LabINECC cuentan con:

6.2.5 Personal directivo y técnico conforme a la normatividad aplicable con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus labores, implementar, mantener, mejorar e identificar la ocurrencia de



desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad o de los procedimientos y métodos para realizar los análisis y calibraciones, además de poder iniciar acciones para prevenir y minimizar dichas desviaciones.

6.2.6 Medios para asegurar que su personal directivo y técnico están libres de presiones comerciales internas y externas, financieras y de cualquier otra índole que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo, el cual está contratado por tiempo indefinido.

6.2.7 Que los derechos de propiedad de los usuarios son protegidos de conformidad con la normatividad vigente; la clasificación de la información como reservada y/o confidencial se apegan estrictamente a los supuestos previstos por las Leyes.

6.2.8 Código de Conducta del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, el cuál fue actualizado el 19 de julio de 2019 para prevenir que se involucren en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, buen juicio y su integridad operativa.

6.2.9 Organigramas que definen su organización y estructura y las relaciones entre sus diferentes áreas y departamentos.

6.2.10 Perfiles de puestos autorizados por la Secretaría de la Función Pública donde se especifican sus funciones, responsabilidades y interrelaciones con el resto del personal.

6.2.11 Procedimientos para tener una supervisión y capacitación adecuada sobre todas las etapas del proceso analítico, de investigación y calibración.



**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



6.2.12 Procedimientos y personal para proporcionar entrenamiento adecuado al personal de nuevo ingreso.

6.2.13 Con una Dirección de Laboratorios, que funge como responsable técnica y de gestión, encargada de planear y gestionar los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en todas las operaciones de los LabINECC; supervisa la operación de los LabINECC, así mismo se asegura que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requerimientos del usuario y otros requerimientos y que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

6.2.14 Con tres Subdirecciones responsables de la operación de los LabINECC a su cargo y la supervisión de su personal y de la aplicación y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.15 La suplencia del personal de los LabINECC se realiza de la siguiente forma:  
En ausencia del titular de la Dirección de Laboratorios del INECC, el titular de la Subdirección designada. En ausencia del Titular de la Subdirección, el titular de la Jefatura de Departamento designada.

6.2.16 Actividades de inducción y retroalimentación del Sistema de Gestión entre el personal de los LabINECC que asegura la conciencia del personal al respecto de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la forma en que contribuyen al logro de los objetivos de gestión, así como con mecanismos de comunicación apropiados dentro de los LabINECC y que consideran la eficacia del sistema de gestión.

6.3 Responsables





Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

6.4 Procedimientos relacionados:

PTA-16 ORGANIZACIÓN

**7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

Los LabINECC, disponen de personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.





## 7.1 PERSONAL

### 7.1.1 Política General

La Alta Dirección de los LabINECC se asegura de que todo el personal (interno o externo), que puede influir en las actividades de este actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión de los LabINECC.

## 7.2 Elementos Clave

7.2.1 Los LabINECC tienen documentados los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades de los laboratorios, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

7.2.2 Los LabINECC se aseguran de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

7.2.3 La Dirección del LabINECC comunica al personal sus tareas y responsabilidades.

7.2.4 Los LabINECC tienen procedimientos y conservan registros para:

- Determinar los requisitos de competencia;
- Seleccionar al personal;
- Formar al personal;
- Supervisar al personal;
- Autorizar al personal;
- Realizar el seguimiento de la competencia del personal.





7.2.5 El programa de capacitación que se realiza anualmente es adecuado a las actividades presentes y se anticipa a las tareas futuras de los LabINECC, con base a la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas.

7.2.6 Se mantienen descripciones de puestos actualizadas para el personal directivo, técnico y de apoyo involucrado en los ensayos, así como los registros de las autorizaciones, competencia pertinente, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo al contratado eventualmente.

7.2.7 Todo el personal de los LabINECC está contratado permanentemente, es competente, trabaja de acuerdo con su sistema de gestión y se asegura que sea supervisado.

7.2.8 Los LabINECC para atender el cumplimiento de los requisitos de la Norma en cuanto a personal, tiene procedimientos y conserva los registros para determinar los requisitos de competencia, selección, formación, supervisión, autorización y dar seguimiento al desempeño del personal.

7.2.9 La Dirección del LabINECC autoriza al personal según aplique para:

- a) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;
- b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;
- c) Informar, revisar y autorizar los resultados;
- d) Realizar muestreos, ensayos o calibraciones;
- e) Emitir informes de ensayos y certificados de calibración;
- f) Emitir opiniones e interpretaciones; y
- g) Operar tipos particulares de equipos.





7.2.10 Los LabINECC mantienen registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, nivel de estudios, calificaciones profesionales, formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico contratado.

7.2.11 Esta información esta fácilmente disponible en los archivos del LabINECC e incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

### 7.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 7.4 Procedimientos relacionados







PTA-16 ORGANIZACIÓN

PTA-08- RECURSOS HUMANOS, EQUIPO Y MEDIO AMBIENTE

## **8 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

### **8.1 Política General**

Las instalaciones de los LabINECC fueron diseñadas específicamente para la realización de los métodos analíticos y de calibración.

### **8.2 Elementos Clave**

8.2.1 En las instalaciones de los LabINECC, no se afectan de forma adversa la validez de los resultados, toda vez que las posibles influencias, se tiene bajo control.

8.2.2 Los LabINECC documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

8.2.3 Los LabINECC llevan a cabo el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.

8.2.4 En los LabINECC se realiza el seguimiento y revisión periódica de las medidas para controlar las instalaciones, cuenta con:

a) acceso y uso controlado a los diferentes laboratorios;

②





- b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;
- c) separación eficaz entre los diferentes laboratorios.

8.2.5 Cuando los LabINECC realizan actividades en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, se aseguran de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.

8.2.6 Se supervisan, controlan y registran las condiciones ambientales según sean requeridas por las especificaciones de los métodos y procedimientos o donde puedan influir en la calidad de los resultados.

8.2.7 A las áreas que afectan la calidad de los ensayos solo tiene acceso el personal autorizado.

8.2.8 Las instalaciones siempre deberán estar ordenadas y limpias, la responsabilidad de lo anterior es de todo el personal del LabINECC.

### 8.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental  
Dirección de Laboratorios del INECC  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico



- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

8.4 Procedimientos relacionados

PTA-08- RECURSOS HUMANOS, EQUIPO Y MEDIO AMBIENTE

9 EQUIPAMIENTO

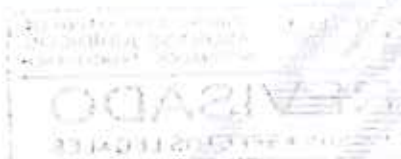
9.1 Política General

Los LabINECC cuentan con todo el equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) requerido para el correcto desempeño de sus actividades como muestreo, ensayos y calibraciones que realizan (incluyendo muestreo, preparación de muestras, procesamiento y análisis de muestras).

9.2 Elementos Clave:

9.2.1 Los LabINECC por lo general no utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, sin embargo, de presentarse la necesidad, se

Handwritten mark: a circle with the number 2 and a checkmark.





asegurara de que se cumplan los requisitos de este Manual para el equipamiento.

9.2.2 Los LabINECC cuentan con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

9.2.3 Los LabINECC verifican que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

9.2.4 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

9.2.5 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- a) La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- b) la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados
- c) Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados incluyen los utilizados para: a) La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; b) la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura y c) la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

9.2.6 Los LabINECC establecen de forma anual programas de calibración, el cual se revisa y ajusta cuando es necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.





- 9.2.7 Todos los equipos de los LabINECC que requieren calibración o que tengan un periodo de validez definido se etiquetan e identifican para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.
- 9.2.8 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio. Éste se rotula claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.
- 9.2.9 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.
- 9.2.10 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, los LabINECC se aseguran de que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.
- 9.2.11 Los LabINECC debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.
- 9.2.12 El equipo y su software utilizado para la realización de los ensayos, calibraciones y muestreos son capaces de lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes a los ensayos y las calibraciones involucradas.



9.2.13 Se tienen establecidos programas de calibración dentro de los intervalos de trabajo para los instrumentos que se utilizan.

9.2.14 Los equipos se verifican antes de ser utilizados para establecer que reúnen los requisitos de las especificaciones de los LabINECC.

9.2.15 Los equipos se calibran y/o se verifican, con el fin de cumplir con las especificaciones normalizadas siempre que sea necesario.

9.2.16 Los equipos son operados por personal autorizado y cuenta con instructivos actualizados para el uso y mantenimiento de los equipos y están disponibles para el personal autorizado.

9.2.17 Todos los equipos de los LabINECC están identificados, se mantienen registros para todos los equipos y el software utilizado para la realización de los ensayos y calibraciones, estos registros incluyen lo siguiente:

- a) Identificación del equipo y su software.
- b) Marca, modelo y número de serie.
- c) Verificación de que el equipo cumple con la especificación.
- d) Localización actual.
- e) Los instructivos del fabricante, si están disponibles, o referencia a su localización.
- f) Las fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterio de aceptación, y la fecha de la próxima calibración.
- g) El mantenimiento preventivo llevado a cabo hasta ahora y el plan de mantenimiento preventivo.
- h) Cualquier reporte de daño, funcionamiento defectuoso, modificación o reparación al equipo.



9.2.18 Los LabINECC tienen procedimientos y un plan establecido para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo de medición y calibración para asegurar el funcionamiento apropiado y para prevenir su contaminación y deterioro.

9.2.19 El equipo de ensayo y calibración incluyendo hardware y software, se salvaguarda de ajustes que invaliden el ensayo por medio de su utilización por solo personal autorizado y niveles de acceso al software.

9.2.20 Todos los instrumentos y equipos con los que cuentan se encuentran en un inventario, el cual se mantiene actualizado al menos una vez al año.

### 9.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Handwritten mark in the bottom left corner.

REVISADO  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

INECC  
UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS  
INFORMACIÓN Y TRANSPARENCIA  
**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 9.4 Procedimientos relacionados

PTA-08. RECURSOS HUMANOS, EQUIPO Y MEDIO AMBIENTE

PTA-12- CONTROL DE CALIDAD PARA MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

## 10 TRAZABILIDAD METROLOGICA

### 10.1 Política General

Los LabINECC establecen y mantienen la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

### 10.2 Elementos Clave

10.2.1 Los LabINECC se aseguran de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o
- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o





- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

10.2.2 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, los LabINECC documentan la trazabilidad metrológica a una referencia con:

- d) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- e) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

10.2.3 Se tiene un programa establecido y procedimientos para la calibración de su equipo.

- a) El programa incluye un sistema para seleccionar, usar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición y los materiales de referencia, usados como patrones y equipo de calibración y ensayo.
- b) Se establece la trazabilidad de sus mediciones y calibraciones a través de sus patrones de calibración y de sus instrumentos de medición al Sistema Internacional de Medidas por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones encadenadas al patrón primario nacional.

10.2.4 Patrones de referencia y materiales de referencia





- a) Se tiene un programa y procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia físicos (masa, volumen y temperatura) son calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. Tales patrones de referencia únicamente son usados para la calibración y para ningún otro propósito.
- b) Se realizan verificaciones para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y materiales de referencia según los procedimientos y calendarios previamente definidos.

10.2.5 Los LabINECC cuentan con procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia para prevenir su contaminación o deterioro y para proteger su integridad.

### 10.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía





Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 10.4 Procedimientos relacionados

PTA-08- RECURSOS HUMANOS, EQUIPO Y MEDIO AMBIENTE

PTA-12- CONTROL DE CALIDAD PARA MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### **11 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

#### 11.1 Política General

Los LabINECC tienen procedimientos definidos por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, así como las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático para la selección de los proveedores y de las especificaciones de sus compras, servicios y suministros.

#### 11.2 Elementos Clave

11.2.1 Los LabINECC se aseguran de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos:

- a) Estan previstos para la incorporación para las actividades propias de los laboratorios;



- b) Se suministran, parcial o totalmente, directamente al usuario por los LabINECC, como se recibe del proveedor externo;
- c) Se utilizan para apoyar la operación de los LabINECC.

11.2.2 Los LabINECC establecen Términos de Referencia donde se especifican los requisitos mínimos a cumplir para los productos como patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia que se contratan, así como, servicios de calibración, mantenimiento de instalaciones y equipos, ensayos de aptitud, evaluación y auditoría que se contratan.

11.2.3 Los LabINECC aplican la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento para realizar los procedimientos de adquisición de productos y servicios y mantiene registros, para:

- a) La definición, revisión y aprobación de los requisitos de los LabINECC para productos y servicios suministrados externamente;
- b) La definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;
- c) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por los LabINECC, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al usuario;
- d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño.

11.2.4 Los LabINECC comunican de acuerdo con la Ley a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los productos y servicios que se van a suministrar;
- b) Los criterios de aceptación;





- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;

11.2.5 Los LabINECC cuentan con procedimientos para la recepción y almacenamiento de materiales y reactivos que se utilizan para la realización de los ensayos y calibraciones.

11.2.6 Los LabINECC usan solamente los servicios y suministros que son de la calidad necesaria para sostener la confianza en los resultados de ensayos y obedecen a los requisitos especificados en cada método analítico y de calibración.

11.2.7 Se mantienen los archivos de las acciones tomadas para verificar la calidad de los reactivos, materiales y refacciones utilizadas, así como los documentos de compra, de los artículos que afectan la calidad de los resultados de los LabINECC, se revisan y se aprueban por el técnico responsable para garantizar que se cumplen con las especificaciones necesarias.

11.2.8 Los LabINECC tienen procedimientos que aseguran que los reactivos, materiales y refacciones que afectan la calidad no son utilizados hasta que se han inspeccionado y verificado que cumplen las especificaciones definidas en las órdenes de compra.

11.2.9 Los LabINECC detectan las necesidades de compra de recursos materiales para cumplir con sus actividades en función de los ensayos y calibraciones que realizan.

### 11.3 Responsables





Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

11.4 Procedimientos relacionados:

PTA-07 COMPRAS Y TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES

**12 REQUISITOS DEL PROCESO ISO/IEC 17025:2017**

**12.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**

12.1.1 Política General





Los LabINECC establecen y mantienen procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos, programas y ordenes de trabajo de los usuarios.

### 12.2 Elementos Clave

Los procedimientos para la revisión de los programas y solicitudes aseguran que:

12.2.1 Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;

12.2.2 Los LabINECC cuentan con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;

12.2.3 Previo al inicio de los trabajos se les informa a los usuarios sobre las actividades de los LabINECC que puedan ser realizadas por proveedores externos, para obtener la aprobación del usuario.

12.2.4 Se conservarán los registros de las revisiones, incluidas las modificaciones significativas; asimismo, se conservarán registro de las conversaciones mantenidas con los usuarios relacionadas, con sus requisitos o con los resultados de los trabajos realizados, conforme a la normatividad aplicable en materia de Transparencia.

12.2.5 Se cuenta con procedimientos para la selección adecuada de los métodos a aplicar de acuerdo con los requerimientos del usuario y para los fines en que se emplearán los resultados analíticos.

12.2.6 Los LabINECC deben informar al usuario cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.

12.2.7 Cuando el usuario solicite una declaración de conformidad con una

2



especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se comunica y se acuerda con el usuario, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

12.2.8 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para los LabINECC como para el usuario. Las desviaciones solicitadas por el usuario no tienen impacto sobre la integridad de los LabINECC o sobre la validez de los resultados.

12.2.9 Se informa al usuario de cualquier desviación del contrato.

12.2.10 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.

12.2.11 Los LabINECC cooperan con los usuarios o con sus representantes para aclarar las solicitudes y realizar seguimiento del desempeño de los laboratorios en relación con el trabajo realizado. Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes de los LabINECC para presenciar actividades específicas del usuario y/o preparar, embalar y enviar ítems que necesita el usuario para propósitos de verificación.

12.2.12 Los LabINECC conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo y de los análisis pertinentes con los usuarios acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de los laboratorios.





### 12.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 12.4 Procedimientos relacionados

PTA-06 PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

## 13. SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

### 13.1 Política General





En los LabINECC sólo se emplean métodos y procedimientos estandarizados y verificados para los muestreos, análisis y calibraciones que se realizan.

## 13.2 Elementos Clave

### 13.2.1 Selección de Métodos y Procedimientos

13.2.1.1 Los LabINECC usan métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

13.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de los LabINECC se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal.

13.2.1.3 Los LabINECC aseguran de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

13.2.1.4 Cuando el usuario no especifica el método a utilizar, los LabINECC seleccionan un método apropiado e informar al usuario acerca del método elegido.

13.2.1.5 Los LabINECC privilegian el uso de métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo



especifique el fabricante del equipo.

13.2.1.6 Los LabINECC verifican que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Conservando registros de la verificación.

13.2.1.7 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se llevaran cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del usuario. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.

13.2.1.8 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de los laboratorios solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el usuario. La aceptación de las desviaciones por parte del usuario se puede convenir previamente.

### 13.2.2 Validación de los métodos

13.2.2.1 Los LabINECC sólo emplea métodos normalizados. Si se ocupara el empleo de métodos no normalizados, los métodos desarrollados por los laboratorios y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma se validarán incluyendo procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

13.2.2.2 Las técnicas utilizadas para la validación del método sería alguna de las siguientes o una combinación de ellas:



- a) La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b) Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c) La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- e) Las comparaciones interlaboratorio;
- f) La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

13.2.2.3 Si hubiera la necesidad de realizar cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.

13.2.2.4 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto deben ser pertinentes para las necesidades del usuario y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

13.2.2.5 Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el intervalo de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la 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 y el sesgo.

#### 13.2.2.6 Los LabINECC conservan los registros de validación:

- a) El procedimiento de validación utilizado;
- b) La especificación de los requisitos;
- c) La determinación de las características de desempeño del método;
- d) Los resultados obtenidos;
- e) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

#### 13.2.3 Verificación de los métodos

13.2.3.1 Los LabINECC validan todos los métodos que utilizan, realizando una demostración del desempeño inicial de los laboratorios. Dicha demostración incluye:

- a) Porcentaje de Recuperación o error relativo
- b) Límite de Detección
- c) Límite de Cuantificación
- d) Intervalo Lineal y de trabajo
- e) Reproducibilidad
- f) Repetibilidad
- g) Incertidumbre

O las que estén especificadas en las normas de referencia de los métodos.

13.2.3.2 Métodos de ensayo y validación: Se tienen instructivos para el uso y operación de los equipos y en el manejo y preparación de las muestras.

2



13.2.3.3 Todos los instructivos, estándares, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de los LabINECC se mantienen actualizados. Los instructivos de operación de los equipos están disponibles al personal aun lado del equipo respectivo.

13.2.3.4 La modificación de los métodos de ensayo y calibración solo pueden ser realizados con la autorización de la Dirección de Laboratorios si el cambio está técnicamente justificado, autorizado y aceptado por el usuario.

13.2.3.5 Los métodos de ensayo y calibración que se utilizan son seleccionados de acuerdo a las necesidades de las solicitudes o proyectos. Solo se emplean métodos de ensayo estandarizados.

13.2.3.6 La Dirección de los Laboratorios y las Subdirecciones son los responsables de verificar que se utiliza la última edición de los métodos de ensayo que se tienen montados.

13.2.3.7 Cuando los usuarios no especifican el método a ser usado, los LabINECC seleccionarán el método apropiado y lo informará por escrito al usuario. Cuando se requieren ensayos especiales, los LabINECC confirmarán con los usuarios que puede realizarlos antes de analizar las muestras. Los LabINECC informarán a sus usuarios cuando el método que propone se considera inapropiado u obsoleto.

### 13.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC



**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

13.4 Procedimientos relacionados

PTA-06 PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

**14. MUESTREO**

14.1 Política General

Los LabINECC cuentan con un Manual de Muestreo donde se describe las acciones a seguir para planear, realizar e informar los muestreos, que llevan a cabo.

14.2 Elementos Clave

14.2.1 Los procedimientos de muestreo consideran los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración.

Handwritten mark: a circle with the number 2 and a checkmark.

Handwritten signature or initials in blue ink.

Handwritten arrow pointing downwards in blue ink.

Handwritten checkmark in blue ink.



14.2.2 Todas las actividades de muestreo se realizan con la guía en sitio del Plan y el procedimiento método de muestreo.

14.2.3 La definición de los planes de muestreo se realiza con la información técnica y científica disponible, así como la experiencia que se tiene en el Instituto.

14.2.4 Los procedimientos de muestreo incluyen

- a) la selección de muestras o sitios en el área de estudio;
- b) el plan de muestreo;
- c) la preparación y tratamiento de muestras a analizar.

14.2.5 Todos los registros de las actividades de muestreo son resguardados por los LabINECC, incluyen la siguiente información:

- a) Referencia al método de muestreo utilizado;
- b) Fecha y hora del muestreo;
- c) Datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);
- d) Identificación del personal que realiza el muestreo;
- e) Identificación del equipamiento utilizado;
- f) Condiciones ambientales o de transporte;
- g) Diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo,
- h) Desviaciones, adiciones o las exclusiones del procedimiento y del plan de muestreo.

14.3 Responsables







Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 14.4 Procedimientos relacionados

Todos los procedimientos de análisis, donde se especifica cómo se realiza el muestreo.

### 15 MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO Y EQUIPOS DE CALIBRACIÓN

#### 15.1 Política General



Se tienen procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, retención, disposición y devolución de las muestras para análisis y de equipos de calibración, que incluyen todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de las muestras, equipos, así como los intereses de los LabINECC y del usuario.

## 15.2 Elementos Clave

- 15.2.1 Se tienen un sistema para identificar las muestras de ensayo y equipos de calibración. La identificación se retiene a lo largo de la vida de la muestra o equipo en los LabINECC. Con este sistema se asegura que las muestras o equipos no se confundan físicamente o cuando se hace referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema permite la subdivisión y transferencia de muestras.
- 15.2.2 Se tiene establecidas las precauciones a tomar para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración.
- 15.2.3 Después de la recepción de las muestras, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describen en el método de ensayo pertinente, es registrado.
- 15.2.4 Cuando exista cualquier duda acerca de la conveniencia de una muestra, o cuando la muestra no está conforme con la descripción proporcionada, o el ensayo requerido no se especifica con el detalle suficiente, los LabINECC solicitarán al usuario instrucciones adicionales antes de proceder, registrando los resultados de esta consulta.



15.2.5 Cuando las muestras y los equipos a calibrar tienen que ser almacenadas y/o resguardados bajo condiciones ambientales específicas, estas condiciones son mantenidas, supervisadas y registradas.

### 15.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes

Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico

Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas

Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos

Jefatura de Departamento de Cromatografía

Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos

Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 15.4 Procedimientos relacionados

PTA-10-MANEJO DE MUESTRAS Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS





## 16 REGISTROS TÉCNICOS

### 16.1 Política General

Los LabINECC establecen y mantienen procedimientos para la identificación, recolección, clasificación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y técnicos.

### 16.2 Elementos Clave

16.2.1 Los LabINECC aseguran que los registros técnicos de las actividades de laboratorio contienen los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad de los LabINECC en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

16.2.2 Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de los LabINECC y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

16.2.3 Las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.



- 16.2.4 Los registros de calidad incluyen informes de las auditorías internas y las revisiones de la Alta Dirección, así como los registros de las acciones preventivas y correctivas.
- 16.2.5 Todos los registros del sistema de gestión de calidad son legibles, almacenados, conservados y con disponibilidad, localización expedita, integridad y conservación en los LabINECC que proporcionan un ambiente conveniente para prevenir daños, deterioro o pérdida de los mismos.
- 16.2.6 La clasificación archivística y el plazo de conservación de los registros serán de conformidad con los Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos del Poder Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 03 de julio de 2015 y demás disposiciones aplicables a la materia.
- 16.2.7 Todos los registros del sistema de gestión de calidad se mantienen seguros y confidenciales. Se tienen procedimientos para proteger y respaldar la información capturada en las computadoras en todo momento y para prevenir el acceso no autorizado o la enmienda de estos registros, o el cambio de los datos originales.
- 16.2.8 Se retiene los registros de las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para rastrear adecuadamente los resultados por medio, de una auditoría, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o calibración emitida, por 6 años.
- 16.2.9 Los registros para cada ensayo o calibración tienen la información suficiente para identificar los factores que afectan la incertidumbre y sea posible la repetición del ensayo y/o calibración bajo las condiciones

10



originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable que realizó el muestreo, los ensayos, calibraciones y la verificación de resultados.

16.2.10 Las observaciones, información y cálculos son registrados en las bitácoras en el momento que son hechos.

16.2.11 Cuando ocurren errores en los registros, cada error debe ser cruzado, no borrado, hecho ilegible, ni anulado, y el valor correcto puesto junto al incorrecto. Se rubrican todas estas alteraciones hechas a los registros por la persona que hace la corrección.

16.2.12 Se realizarán respaldos electrónicos de los registros generados en los ensayos o calibraciones, cuyo contenido y estructura permiten identificarlos como documentos de archivo que aseguran la identidad e integridad de su contenido.

### 16.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos



*Handwritten signature and arrow pointing to the list of responsibilities.*

*Handwritten signature and arrow pointing to the stamp.*



Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

16.4 Procedimientos relacionados

PTA-01 DOCUMENTACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

**17 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN**

17.1 Política General

Los LabINECC identifican las contribuciones a la incertidumbre de medición y cuentan con procedimientos para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones y calibraciones que realiza, y para lo cual considera todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

17.2 Elementos Clave

17.2.1 Los LabINECC realizan sus propias calibraciones, y tienen procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones para todas las calibraciones que realiza.





- 17.2.2 Los LabINECC tienen procedimientos para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones que realiza, dichos procedimientos específicos se encuentran en los procedimientos relacionados.
- 17.2.3 En las actividades de calibración de equipos, evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.
- 17.2.4 En las actividades de análisis se evalúa la incertidumbre de medición. Cuando el método no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.
- 17.2.5 Cuando un método de análisis especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, esta incertidumbre se considera en el LabINECC.
- 17.2.6 En el caso de algún método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesitará evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, para lo cual los LabINECC mantiene bajo control los factores críticos de influencia identificados.

### 17.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental





Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes

Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico

Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas

Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos

Jefatura de Departamento de Cromatografía

Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos

Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

17.4 Procedimientos relacionados

PTA-II MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

## 18 ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

18.1 Política General

Los LabINECC tienen procedimientos de control de calidad para verificar la validez de los ensayos y calibraciones realizadas.

18.2 Elementos Clave





- 18.2.1 Los datos de control de calidad son registrados y analizados de tal forma que se pueden detectar tendencias y aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados.
- 18.2.2 El control de calidad se realiza en los LabINECC por medio del análisis de entre otros elementos:
- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
  - b) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
  - c) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
  - d) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
  - e) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
  - f) reensayo o recalibración de los ítems conservados;
  - g) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
  - h) revisión de los resultados informados;
  - i) comparaciones intralaboratorio; y
  - j) ensayos de muestras ciegas.
- 18.2.3 Los LabINECC participan en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de desempeño, realizan ensayos duplicados y pueden conducir la repetición de ensayos a los elementos retenidos cuando sea necesario. Se revisará el reporte interno de resultados para control analizado.
- 18.2.4 Los datos de las actividades de seguimiento se analizan y utilizan para controlar y, cuando aplica para mejorar las actividades de los laboratorios. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades



de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

### 18.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 18.4 Procedimientos relacionados

PTA-11 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

PTA-12- CONTROL DE CALIDAD PARA MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN





## 19 INFORMES DE RESULTADOS

### 19.1 Política General

Los resultados de cada ensayo(s) calibración(es) llevados a cabo por los LabINECC son revisados y reportados con precisión, claridad, inequívoca y objetivamente, de acuerdo con las especificaciones de los métodos de ensayo(s) o de calibración(es) utilizados.

### 19.2 Elementos Clave

19.2.1 Los resultados se reportan en un informe de ensayos o calibraciones y se incluye toda la información requerida y necesaria, así como la acordada con el usuario y la necesaria para la interpretación de los resultados, así como toda la información exigida en el método utilizado.

19.2.2 Cada informe incluye:

- a) Título.
- b) Nombre y dirección de los LabINECC.
- c) Identificación única del informe de ensayo o calibración y en cada página una identificación que asegura que la página se reconoce como parte del informe de ensayo y calibración y una clara identificación del final del reporte de ensayo y calibración.
- d) Nombre y dirección del usuario.
- e) Identificación del método utilizado.
- f) Descripción, condición e identificación inequívoca de la muestra(s) probada(s) o equipo calibrado.
- g) Fecha de recepción y fecha(s) en la que fue (ron) llevada(s) a cabo la(s) ensayo(s) o calibración(es).
- h) Referencia a los planes de muestreo y procedimientos utilizados para el muestreo.



- i) Los resultados del ensayo o calibraciones con las unidades de medida respectivas.
- j) El nombre(s), función(es) y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(as) que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.
- k) Una declaración de que los resultados sólo aplican a la(s) muestra o equipo(s) que se probaron.
- l) Una declaración que especifica que el informe de ensayos o calibración no debe ser reproducida parcialmente, sin aprobación escrita de los LabINECC.
- m) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo o calibración.
- n) Una declaración de la incertidumbre estimada de la medición o calibración.
- o) Fecha del muestreo.
- p) Identificación inequívoca de la muestra.
- q) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudieran afectar la interpretación de los resultados del ensayo.

19.2.3 Los LabINECC pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, cumpliendo con todos los requisitos.

19.2.4 En el caso de un acuerdo con el usuario, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información que no se informe al usuario debe estar disponible fácilmente.

19.2.5 Además, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario:





- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones
- c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
  - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
  - una instrucción del usuario que lo requiera; o
  - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;
- d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase del 19.2.13 al 19.2.15);
- e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, usuarios o grupos de usuarios.

19.2.6 Cuando los LabINECC son responsables de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 19.2.10, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

19.2.7 Los certificados de calibración incluirán:

- a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
- b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
- c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;



- d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones
- f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.

19.2.8 Cuando los LabINECC son responsables de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.

19.2.9 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el usuario.

19.2.10 Información de muestreo – requisitos específicos. Cuando los LabINECC son responsables de la actividad de muestreo, además de los requisitos ya establecidos, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) la fecha del muestreo;
- b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y método de muestreo;
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;
- f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.





19.2.11 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, los LabINECC deben documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

19.2.12 Los LabINECC debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

19.2.13 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, los LabINECC deben asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. Los LabINECC deben documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

19.2.14 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.

19.2.15 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el usuario, se deben conservar los registros de tales diálogos.

19.2.16 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.





19.2.17 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.

19.2.18 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

### 19.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados



Handwritten mark: a circled 'N' with a diagonal slash through it.

Handwritten blue ink marks: a signature and several arrows pointing to the right.



## Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 19.4 Procedimientos relacionados

PTA-06 PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

## 20 QUEJAS

### 20.1 Política General

Se tiene un procedimiento para recibir, evaluar y tomar la resolución de quejas recibidas de sus usuarios u otras fuentes. Se mantienen archivos de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas.

### 20.2 Elementos Clave

20.2.1 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, los LabINECC deben confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de los laboratorios de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. Los LabINECC deben ser responsables de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

20.2.2 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;
- b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;
- c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.





20.2.3 El LabINECC recopilará y verificará toda la información necesaria para validar la queja.

20.2.4 Siempre que sea posible, el LabINECC debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.

20.2.5 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de los LabINECC que originaron la queja. Cuando sea adecuado lo puede realizar personal externo.

20.2.6 Siempre que sea posible, los LabINECC debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

### 20.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía





Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 20.4 Procedimientos relacionados

PTA-05 TRABAJOS NO CONFORME

### 21 TRABAJO NO CONFORME

#### 21.1 Política General

Se tiene un procedimiento que se llevará a cabo cuando en cualquier aspecto de los trabajos realizados, no esté conforme con las especificaciones técnicas de sus métodos, sus propios procedimientos o los acordados con sus usuarios como el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados.

#### 21.2 Elementos Clave

##### 21.2.1 El LabINECC se asegura que en el procedimiento a seguir:

- a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;





- b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por los LabINECC;
- c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;
- d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- e) cuando sea necesario, se notifique al usuario y se anule el trabajo;
- f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

21.2.2 Los LabINECC conservan registros del trabajo no conforme y las acciones

21.2.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones de los LabINECC con su propio sistema de gestión, los LabINECC deben implementar acciones correctivas.

21.2.4 Existen responsabilidades técnicas y de autoridad para el manejo del trabajo no conforme (incluyendo el paro de las actividades y deteniendo los informes de ensayo como sea necesario).

21.2.5 Se realiza la corrección tomando acciones inmediatas, para cualquier decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme.

21.2.6 Cuando es necesario, los resultados no conformes ya dados a los usuarios son requeridos para su arreglo o anulación, informando la razón de esta petición.

21.2.7 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme pueda recurrir o que exista duda acerca de la capacidad de los LabINECC de cumplir con sus propias políticas y procedimientos, deberán inmediatamente

12



identificar las causas del problema y eliminarlas de acuerdo al procedimiento PTA-05 TRABAJOS NO CONFORME.

### 21.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

- Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental
- Dirección de Laboratorios del INECC
- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- Jefatura de Departamento de Cromatografía
- Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 21.4 Procedimientos relacionados PTA-05 TRABAJOS NO CONFORME





## **22 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

### 22.1 Política General

Los LabINECC establecen y mantienen procedimientos para controlar todos los documentos internos y externos que forman parte de la documentación de su calidad. Los que incluyen leyes, reglamentos, normas y otros instrumentos normativos aplicables en materia de métodos de ensayo y de calibración.

En este contexto "documento" significa cualquier información o instrucciones incluso las declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, esquemas, libros técnicos, memoranda, software, planes de calidad, etc. Estos documentos pueden estar en varios medios de comunicación, en copia documental o electrónica y ellos pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

### 22.2 Elementos Clave

22.2.1 El sistema de gestión de la información de los LabINECC utilizado para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto al funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información de los LabINECC, por parte de los laboratorios antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software de los LabINECC o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

22.2.2 En el documento "sistemas de gestión de la información" de los LabINECC se incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los

(N)



requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.

22.2.3 En los LabINECC no se utiliza ningún tipo de software desarrollado por los laboratorios. Se valida el software de los equipos mediante cálculos hechos en otros medios electrónicos y con ejemplos de cálculos desarrollados. Se cuenta con procesos para la protección de los datos, por medio de registros en bitácoras e impresos de los equipos.

22.2.4 Los equipos de cómputo se mantienen en condiciones adecuadas y en áreas restringidas para asegurar un adecuado funcionamiento y para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración. Además, el acceso al LabINECC y sus equipos está restringido.

22.2.5 El sistema de gestión de la información de los LabINECC debe:

- a) estar protegido contra acceso no autorizado;
- b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;
- c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o de los LabINECC o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;
- d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

22.2.6 Los LabINECC gestionan y mantienen toda la información dentro de los laboratorios y es un manejo interno por completo y se asegura que se cumple todos los requisitos aplicables de este documento.





22.2.7 Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información de los LabINECC estén fácilmente disponibles para el personal.

22.2.8 Los cálculos y transferencias de datos se comprueban de una manera apropiada y sistemática.

### 22.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes

Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico

Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas

Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos

Jefatura de Departamento de Cromatografía

Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos

Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

### 22.4 Procedimientos relacionados





PTA-01 DOCUMENTACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

**23 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

23.1 SISTEMA DE GESTIÓN

23.1.1 Política General

Con fundamento a lo establecido en el artículo 22 fracción III del Estatuto Orgánico del INECC y del Manual General de Organización, la Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental es la responsable de definir y documentar el sistema de gestión a través de este Manual de calidad, el mismo que está implementado, documentado y se mantiene para apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la Norma y asegurar la calidad de los resultados de los LabINECC.

23.2 Elementos Clave

23.2.1 El sistema de gestión de la calidad de los LabINECC cuenta con información respecto a:

- a) la documentación que integra el sistema de gestión;
- b) el control de documentos del sistema de gestión;
- c) el control de registros;
- d) las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;
- e) la mejora;
- f) las acciones correctivas;
- g) las auditorías internas; y
- h) las revisiones por la dirección.





23.2.2 La dirección de los laboratorios establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización de los LabINECC.

23.2.3 Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los LabINECC.

23.2.4 La Dirección de los LabINECC cuenta con evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

23.2.5 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la Norma este documento se incluye, referenciar o vincular al sistema de gestión.

23.2.6 El personal involucrado en actividades de los LabINECC tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

### 23.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

}

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes

Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico

*aw*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 23.4 Procedimientos relacionados

PTA-01 DOCUMENTACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

PTA-02 MEJORA

PTA-03 AUDITORÍAS

PTA-04 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

PTA-05 TRABAJOS NO CONFORME

PTA-06 PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

PTA-07 COMPRAS Y TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES

PTA-08 RECURSOS HUMANOS, EQUIPO Y MEDIO AMBIENTE

PTA-09 SEGUIMIENTO, ANÁLISIS DE DATOS Y SATISFACCIÓN AL

USUARIOPTA-10 MANEJO DE MUESTRAS Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

PTA-11 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

PTA-12 CONTROL DE CALIDAD PARA MÉTODOS DE ENSAYO Y  
CALIBRACIÓN

PTA-13 SUPERVISIÓN

PTA-14 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS E IMPARCIALIDAD

PTA-15 CONFIDENCIALIDAD

PTA-16 ORGANIZACIÓN





## 24 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

### 24.1 Política General

Los LabINECC cuentan con un procedimiento para el control de todos los documentos (internos y externos) que contribuyen al cumplimiento del sistema de gestión

### 24.2 Elementos Clave

24.2.1 Documentos puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.

24.2.2 Se revisarán y aprobarán por los responsables autorizados todos los documentos emitidos en los LabINECC que pertenezcan al sistema de gestión

24.2.3 Se mantiene una lista maestra de Control de Documentos que identifica el estado de la revisión y distribución de todos los documentos controlados. Los documentos del MCL generados por los LabINECC son identificados bajo una clave única y de acuerdo con un instructivo específico generado para este propósito.

24.2.4 Las ediciones autorizadas de los documentos están disponibles en los lugares donde se necesitan para efectuar las funciones específicas dentro de los LabINECC.





24.2.5 Los documentos son revisados al menos una vez al año para asegurar que continúan vigentes. Los documentos inválidos u obsoletos son rápidamente removidos de todos los puntos de consulta. Los documentos obsoletos retenidos son adecuadamente marcados.

24.2.6 Los cambios en los documentos del MCL son revisados y aprobados por el mismo responsable que realizó la revisión original, por ejemplo: para la revisión de Métodos de Ensayo se hará por el usuario y lo revisará el superior inmediato. El personal designado tiene acceso al historial del documento, el cual se revisa antes de su actualización y aprobación.

24.2.7 Se identifican las naturalezas de los cambios en las hojas de Control de Revisiones en cada uno de los documentos. Se podrán marcar los errores tipográficos en los documentos controlados en las copias asignadas, las cuales serán marcadas con las iniciales de la persona que detectó el error y la fecha, en su revisión formal se tomarán en cuenta estas correcciones y serán incluidas en la siguiente revisión del documento.

24.2.8 Se podrán corregir errores o hacer adiciones pequeñas de forma manuscrita a los documentos controlados en las copias asignadas, las cuales serán marcadas con la fecha y las iniciales de la persona que detectó el error, y autorizadas por la Dirección de Laboratorios y en su revisión formal se tomarán en cuenta estas correcciones y serán oficializadas.

### 24.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental





- 0- Dirección de Laboratorios del INECC
- 0- Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire
- 5-1 Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica
- 7-1 Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes
- 7-2 Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico
- 7-3 Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas
- 11-6 Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos
- 11-7 Jefatura de Departamento de Cromatografía
- 11-8 Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos
- 11-9 Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares
- 12-1 Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos
- 12-2 Enlace de Organismos Genéticamente Modificados
- 12-3 Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

24.4 Procedimientos relacionados

PTA-01 DOCUMENTACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

**25 CONTROL DE REGISTROS**

25.1 Política General

Los LabINECC cuentan con un procedimiento para establecer los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.

25.2 Elementos Clave



Handwritten circled 'P' and a slash mark.

Handwritten signature and arrows on the right margin.



Los LabINECC deben conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.

25.2.1 Los registros de calidad incluyen informes de las auditorías internas y las revisiones de la Alta Dirección, así como los registros de las acciones preventivas y correctivas.

25.2.2 Todos los registros del sistema de gestión de calidad son legibles, almacenados, conservados y con disponibilidad, localización expedita, integridad y conservación en los LabINECC que proporcionan un ambiente conveniente para prevenir daños, deterioro o pérdida de estos.

25.2.3 La clasificación archivística y el plazo de conservación de los registros serán de conformidad con los Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 2004 y demás disposiciones aplicables a la materia.

25.2.4 Todos los registros del sistema de gestión de calidad se mantienen seguros y confidenciales. Se tienen procedimientos para proteger y respaldar la información capturada en las computadoras en todo momento y para prevenir el acceso no autorizado o la enmienda de estos registros, o el cambio de los datos originales.

25.2.5 Se retiene los registros de las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para rastrear adecuadamente los resultados por







medio de una auditoría, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o calibración emitida, por 6 años.

25.2.6 Los registros para cada ensayo o calibración tienen la información suficiente para identificar los factores que afectan la incertidumbre y sea posible la repetición del ensayo y/o calibración bajo las condiciones originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable que realizó el muestreo, los ensayos, calibraciones y la verificación de resultados.

25.2.7 Las observaciones, información y cálculos son registrados en las bitácoras en el momento que son hechos.

25.2.8 Cuando ocurren errores en los registros, cada error debe ser cruzado, no borrado, hecho ilegible, ni anulado, y el valor correcto puesto junto al incorrecto. Se rubrican todas estas alteraciones hechas a los registros por la persona que hace la corrección.

25.2.9 Se realizarán respaldos electrónicos de los registros generados en los ensayos o calibraciones, cuyo contenido y estructura permiten identificarlos como documentos de archivo que aseguran la identidad e integridad de su contenido.

### 25.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental





Dirección de Laboratorios del INECC  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 25.4 Procedimientos relacionados

PTA-01 DOCUMENTACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

### **26 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.**

#### 26.1 Política General

Los LabINECC tiene establecido un procedimiento donde se identifican los riesgos y las oportunidades, así como un plan para implementar acciones para minimizar riesgos y maximizar oportunidades. Este procedimiento identifica los riesgos sobre la imparcialidad, la confidencialidad, así como el nivel de riesgo (como la aceptación falsa y el rechazo falso y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar la regla de decisión.



## 26.2 Elementos Clave

26.2.1 Los LabINECC consideran los riesgos y oportunidades asociados con sus actividades, para:

- a) Garantizar que el sistema de gestión logre los resultados esperados;
- b) Mejorar las oportunidades para lograr su propósito y sus objetivos; y
- c) Prevenir o reducir, los impactos no deseados y las posibles fallas y lograr la mejora.

26.2.2 Los LabINECC planifican acciones para enfrentar estos riesgos y oportunidades como Integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión y Evaluar la efectividad de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades serán proporcionales a la Impacto potencial en la validez de los resultados de los LabINECC.

26.2.3 Los LabINECC establecen diferentes niveles de riesgo para evaluar surgido de las no conformidades que utilizan estos niveles, y actúan en consecuencia.

## 26.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental

Dirección de Laboratorios del INECC

Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire

Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica

12



Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 26.4 Procedimientos relacionados

PTA-14 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS E IMPARCIALIDAD  
PTA-13 SUPERVISIÓN

### 27 MEJORA

#### 27.1 Política General

Los LabINECC cuentan con un procedimiento que se llevará a cabo para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión, mediante el uso de la política y objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la Alta Dirección.

#### 27.2 Elementos Clave





- 27.2.1 Los LabINECC identifican y seleccionan oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.
- 27.2.2 Se promueve la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus usuarios. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades de los LabINECC y el servicio al usuario, mediante la aplicación de encuestas de satisfacción del usuario, registros de comunicación y una revisión de los informes con los usuarios.

### 27.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental  
Dirección de Laboratorios del INECC  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares





Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 27.4 Procedimientos relacionados

PTA-02 MEJORA

### **28 ACCIÓN CORRECTIVA.**

#### 28.1 Política General

Todo el personal del LabINECC puede llevar a cabo las acciones correctivas cuando los trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión se hayan identificado.

#### 28.2 Elementos Clave

28.2.1 Cuando ocurre la no conformidad, se emprenden acciones para controlar, corregir y asumir las consecuencias.

28.2.2 Se documentan y lleva a cabo cualquier cambio requerido a los procedimientos operacionales como resultado de las investigaciones de acciones correctivas.

28.2.3 El procedimiento de acciones correctivas empieza con una investigación para determinar las causas del problema.





- 28.2.4 Habiéndose detectado la(s) causa(s), se identifican las acciones correctivas potenciales, se seleccionan y llevan a cabo para eliminar el problema y prevenir su repetición.
- 28.2.5 Cualquier acción correctiva tomada para eliminar la causa de las no conformidades u otras desviaciones deberá ser proporcional a la magnitud del problema y con los riesgos encontrados.
- 28.2.6 Después de haber implementado las acciones correctivas, se supervisan los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido eficaces superando los problemas identificados originalmente.
- 28.2.7 Se debe revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; así como de ser necesario realizar cambios al sistema de gestión.

### 28.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:

Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental  
Dirección de Laboratorios del INECC,  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos





Jefatura de Departamento de Cromatografía

Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos

Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares

Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos

Enlace de Organismos Genéticamente Modificados

Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 28.4 Procedimientos relacionados

PTA-02 MEJORA

### 29 AUDITORÍAS INTERNAS

#### 29.1 Política General

Los LabINECC llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión periódicamente de acuerdo al procedimiento y calendario predeterminado.

#### 29.2 Elementos Clave

29.2.1 Las auditorías permiten verificar que en los LabINECC se realizan las actividades es conforme con los requisitos establecidos en el sistema de gestión, los requisitos en la Norma y que están implementados eficazmente.

29.2.2 El programa de las auditorías internas se dirige a todos los elementos del MCL, incluyendo las actividades de ensayo y calibración.







29.2.3 Es responsabilidad de la Dirección de Laboratorios del INECC la planeación y organización de las auditorías programadas y solicitadas por la Alta Dirección.

29.2.4 Los auditores son independientes de la actividad a ser auditada, se podrán invitar expertos internos o externos a INECC.

29.2.5 El ciclo para las auditorías internas es de un año.

29.2.6 Cuando los hallazgos de una auditoría indiquen dudas sobre la efectividad de las operaciones o de la validez de algún ensayo, los LabINECC tomarán las acciones correctivas oportunas y notificará a los usuarios por escrito si la investigación demuestra que los resultados pueden haber sido afectados.

29.2.7 Los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se deriven serán registrados en los procedimientos relacionados y se dará seguimiento para verificar y registrar su implementación y efectividad.

29.2.8 Para calificar como auditor de calidad deberá cumplir con las especificaciones definidas para este fin, de conformidad con los procedimientos establecidos por el LabINECC.

29.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes.

*Handwritten signature and initials in blue ink.*



*Handwritten circled number 2 and a signature in blue ink.*



Dirección de Laboratorios del INECC  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 29.4 Procedimientos relacionados

PTA-02 MEJORA

PTA-03 AUDITORÍAS

### 30 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

#### 30.1 Política General:

La Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental revisa periódicamente las actividades de ensayo y calibración del sistema de gestión, de acuerdo con el procedimiento y calendario predeterminado para asegurar su vigencia, conveniencia y efectividad, y en su caso, introducir cualquier cambio necesario para su mejora continua.





## 30.2 Elementos Clave

### 30.2.1 La revisión toma en cuenta:

- a) La vigencia y conveniencia de los procedimientos y políticas;
- b) Los reportes del personal directivo y de supervisión;
- c) El resultado de auditorías internas recientes;
- d) Las acciones preventivas y correctivas;
- e) Las evaluaciones de organizaciones externas;
- f) Los resultados de comparaciones interlaboratorios y ensayos de desempeño;
- g) Cambios en el volumen y tipo del trabajo;
- h) Retroalimentación de los usuarios;
- i) Quejas;
- j) Recomendaciones para la mejora; y
- k) Otros factores pertinentes, como resultados de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal.

30.2.2 Los hallazgos de las revisiones de la Alta Dirección y las acciones que se deriven de ellas son registrados. Los LabINECC se aseguran de que esas acciones se cumplen dentro del tiempo acordado.

30.2.3 Se efectúa cada 12 meses y los resultados alimentan al sistema de planeación de los LabINECC, son incluidos en metas, objetivos y planes de acción del próximo año.

## 30.3 Responsables

Todo el personal asignado al LabINECC, que de forma enunciativa pero no limitativa pueden ser los siguientes:






Coordinación General de Contaminación y Salud Ambiental  
Dirección de Laboratorios del INECC  
Subdirección de Monitoreo de la Calidad del Aire  
Subdirección de Investigación sobre Contaminación Atmosférica  
Subdirección de Evaluación Analítica de Contaminantes  
Jefatura de Departamento de Sistemas de Monitoreo Atmosférico  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Partículas  
Jefatura de Departamento de Evaluación de Compuestos Orgánicos  
Jefatura de Departamento de Cromatografía  
Jefatura de Departamento de Espectrometría de Elementos  
Enlace de Laboratorio de Calibraciones y Transferencia de Estándares  
Enlace de Tratamiento y Evaluación Analítica de Contaminantes  
Orgánicos  
Enlace de Organismos Genéticamente Modificados  
Enlace de Análisis de Espectroscopia en Emisión Atómica

#### 30.4 Procedimientos relacionados

##### PTA-04 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN

  
Dra. María Amparo Martínez Arroyo.  
Directora General del  
Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático





31 BIBLIOGRAFIA

ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-CC-9001-IMNC-2008/COPANT/ISO 9001-2008/ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

NMX-CC-9000-IMNC-2000/COPANT ISO 9000-2000/ ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario.

32 DEFICIONES Y TERMINOLOGIA

TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Acción correctiva	Acción correctiva acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para evitar que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.	ISO 9000:2015
Análisis de Riesgo	Análisis del riesgo: Proceso cuyo objetivo es comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo. El análisis del riesgo proporciona la base para la valoración del riesgo y las decisiones con respecto al tratamiento del riesgo. El análisis del riesgo incluye la estimación del riesgo	ISO 17025 :2017

Handwritten mark in the bottom left corner.



TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Acción preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable	ISO 9000:2015
Imparcialidad	Presencia de Objetividad	ISO 17025:2017
Auditoría de Calidad	<p>Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.</p> <p>NOTA 1 Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.</p> <p>NOTA 2 Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.</p> <p>NOTA 3 Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. La independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.</p> <p>NOTA 4 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se</p>	ISO 9000:2015

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS, INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES

*Handwritten signatures and marks in blue ink on the left margin.*



TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
	llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los usuarios o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.	
No conformidad	Incumplimiento de un requisito.	ISO 9000:2015
Eficacia	Grado en el que se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.	ISO 9000:2015
Manual de Calidad	Especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización. NOTA 1 Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.	ISO 9000:2015
Queja	Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución	ISO 9000:2015
Programa de la auditoría	Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico	ISO 9000:2015
Retroalimentación	Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas.	ISO 9000:2015

Handwritten signature or mark in blue ink.

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES



TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Satisfacción del usuario	Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los usuarios	ISO 9000:2015
Competencia	Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos	ISO 9000:2015
Corrección	Acción para eliminar una no conformidad detectada	ISO 9000:2015
Seguimiento	Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad. NOTA 1 Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica. El seguimiento generalmente es una determinación del estado de un objeto al que se realiza el seguimiento, llevado a cabo en diferentes etapas o momentos diferentes	ISO 9000:2015
Validación	Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista NOTA 1 La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, tal como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.	ISO 9000:2015
Servicio al usuario	Interacción de la organización con el usuario a lo largo del ciclo de vida de un producto o un servicio	ISO 9000:2015
Medición	Proceso para determinar un valor.	ISO 9000:2015

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

INECC UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURIDICOS INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

**REVISADO**  
EN SUS ASPECTOS LEGALES





TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Magnitud	Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia	VIM
Valor de una magnitud valor	Conjunto formado por un número y una referencia, que constituye la expresión cuantitativa de una magnitud	VIM
Medición medida	Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud NOTA 1 Las mediciones no son de aplicación a las propiedades cualitativas. NOTA 2 La medición supone una comparación de magnitudes, e incluye el conteo de entidades. NOTA 3 Una medición supone una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto de un resultado de medida, un procedimiento de medida y un sistema de medida calibrado conforme a un procedimiento de medida especificado, incluyendo las condiciones de medida	VIM
Mensurando	Magnitud que se desea medir	VIM
Principio de medida	Fenómeno que sirve como base de una medición. NOTA El fenómeno puede ser de naturaleza física, química o biológica.	VIM
Precisión de medida, Precisión	Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo	VIM

Handwritten mark: a circle with the number 2 and a checkmark.

Handwritten signature and blue arrows pointing to the right margin.



TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Error de medida, Error	<p>condiciones especificadas</p> <p>Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.</p> <p>NOTA 1 El concepto de error de medida puede emplearse:</p> <p>a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.</p> <p>b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.</p> <p>NOTA 2 Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano</p>	VIM
Calibración	<p>Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.</p> <p>NOTA 1 Una calibración puede expresarse</p>	VIM

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

INECC INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA Y CAMBIO CLIMÁTICO

SECRETARÍA EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS, INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA

**REVISADO**

EN SUS ASPECTOS LEGALES



TERMINO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
	<p>mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.</p> <p>NOTA 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "auto calibración", ni con una verificación de la calibración.</p> <p>NOTA 3 Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.</p>	
Validación	Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto	VIM
Instrumento de medida	<p>Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios</p> <p>NOTA 1 Un instrumento de medida que puede utilizarse individualmente es un sistema de medida.</p> <p>NOTA 2 Un instrumento de medida puede ser un instrumento indicador o una medida materializada.</p>	VIM

ISO 9000:2015: Sistemas de Gestión de Calidad—Fundamentos y vocabulario



Handwritten mark: a circle with the number 2 and a checkmark.



VIM: Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Comité Conjunto para las Guías en Metrología (JCGM), BIPM.

ISO 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Handwritten initials: F, M, O

INECC		UNIDAD EJECUTIVA DE ASUNTOS JURÍDICOS	
INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA Y CAMBIO CLIMÁTICO		INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA	
<b>REGISTRADO</b>			
NÚMERO	FECHA	ANEXO	
51/2019	11/11/19	81A	NO