



Criterios de operación para los Laboratorios de Prueba

1. Objetivo:

Establecer los criterios de operación que deben cumplir los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados (LPTA) con base a los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-vigente.

2. Fundamento legal:

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, fracción II, letra e así como artículo 16 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que a la letra señala: “Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura”:

I. Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento.

II. Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados.

Artículos 213 Fracción I del “Reglamento de Insumos para la Salud” y Artículo 249, Fracción I del “Reglamento de Control y Servicios” que a la letra señala “*Los Terceros Autorizados deberán ajustarse a la normativa aplicable a los actos o hechos en que intervengan*”.

MX-EC-17025-IMNC-vigente “Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración”.

3. Alcance: Aplica a los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados.

4. Criterios de operación de la NMX-EC-17025-IMNC-vigente.

4.1 Exclusiones Permitidas (5.3-NMX 17025):

Para excluir la aplicación de requisitos cubiertos por la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-vigente, el laboratorio debe establecer en la documentación de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la omisión de la realización de una o más de las siguientes actividades:





- Muestreo de elementos de prueba,
- Diseño/desarrollo de métodos de prueba,

Adicional a los criterios referentes a la NMX-EC-17025-IMNC-vigente, los LPTA, deben cumplir con:

- Buenas Prácticas de Laboratorio,
- Buenas Prácticas de Documentación,
- Seguridad,
- Archivo de documentos,
- Residuos Químicos Peligrosos (normativa vigente),
- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (normativa vigente),

Se deben considerar las políticas, criterios, lineamientos y comunicaciones publicadas en la página web de la COFEPRIS establecidas por la CCAYAC.

4.2 Bases del Sistema de Gestión de la Calidad (1.6-NMX-17025)

Los laboratorios deben establecer, implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-vigente.

Todos los procedimientos deben estar documentados, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el laboratorio.

Todos los procedimientos deben estar implementados, lo cual significa que deben aplicarse y de estos derivar los registros de las actividades que señalen.

En los casos en que el laboratorio cuente con la implantación de un SGC diferente al establecido (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, en todos los casos, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada, da cumplimiento a los requisitos establecidos en la NMX-EC-17025-IMNC-vigente.

4.3 Imparcialidad (4.1 NMX 17025)

El laboratorio debe contar con un procedimiento de imparcialidad donde se establezcan las condiciones de imparcialidad con las que se debe conducir el personal.

El laboratorio debe contar con evidencia documentada vigente de que se actúa con imparcialidad.





El personal del laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad llevando a cabo sus actividades con objetividad y absteniéndose de realizar cualquier acto u omisión que ponga en riesgo la imparcialidad de su desempeño. (4.1.1 NMX 17025)

La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad. (4.1.2 NMX 17025)

El laboratorio debe ser responsable de realizar de una manera imparcial sus actividades y de no permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad. (4.1.3 NMX 17025)

Los riesgos a la imparcialidad del laboratorio deben ser identificados y gestionados considerados cuando existe la probabilidad de que se produzcan eventos que podrían tener relación adversa con la imparcialidad del laboratorio o su personal. (4.1.4 NMX 17025)

El laboratorio debe tener la capacidad para identificar y gestionar los riesgos asociados a la imparcialidad así como para demostrar cómo se elimina o minimiza tales riesgos. (4.1.5 NMX 17025)

4.4 Confidencialidad (4.1.1 NMX 17025)

El personal del laboratorio debe ser responsable de la confidencialidad de la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades.

El laboratorio debe contar con evidencia documentada vigente de que el personal mantiene la confidencialidad.

El laboratorio debe contar con procedimiento en el que se establezca claramente la responsabilidad del laboratorio, acuerdos legales así como la gestión de toda la información obtenida, la salvaguarda de ésta, aclarar el trato de información considerada como confidencial. (4.2.1 NMX 17025)

El laboratorio debe tener en su SGC, mediante un escrito firmado por el representante legal del Laboratorio cuando éste sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales de la forma de notificar al cliente o a la persona designada la información proporcionada salvo limitación por ley. (4.2.2 NMX 17025)

El laboratorio debe contar con un procedimiento de confidencialidad en el que describa el manejo de información confidencial entre el laboratorio y el cliente, el cual deberá considerar el tratamiento de todo tipo de información entre el laboratorio-cliente.

El laboratorio debe presentar en su sistema de gestión, documento escrito que al texto señale que la información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como





confidencial por parte de laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente. (4.2.3 NMX 17025)

El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratistas, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley. (4.2.4 NMX 17025)

4.5 Requisitos relativos a la estructura (5.0 NMX 17025)

El laboratorio de la organización de la cual es parte, debe ser una entidad legal. (5.1 NMX 17025)

El laboratorio debe realizar sus actividades de ensayo de modo que cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades del cliente y autoridades reglamentarias.

El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio

Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa influye en las actividades de ensayo del laboratorio con el fin de identificar potenciales conflictos de interés.

El laboratorio debe tener un organigrama actualizado en el que se definan los cargos, niveles de responsabilidad donde se identifique las funciones y responsabilidades.

El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. (5.2 NMX 17025)

El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad para el alcance de sus actividades, lo cual excluye las actividades que son suministradas externamente en forma continua. (5.3 NMX 17025)

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión al alcance de sus actividades, documentar sus políticas y mantener un sistema de gestión en alcance a sus actividades. Debe documentar sus políticas, sistemas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.





Las actividades de laboratorio que se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes. (5.4 NMX 17025)

El laboratorio debe: (5.5 NMX 17025)

- a) Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.
- b) Tomar medidas para asegurarse que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pudiera perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos.
- g) Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades del laboratorio y la validez de los resultados.
- h) Proveer supervisión continua al personal encargado de los ensayos, incluidos los que están en formación, por personal familiarizado con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y con la evaluación de los resultados;
- i) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión total de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio, el responsable técnico debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- k) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave;





- l) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

El responsable de la calidad debe asegurarse de que: (5.6 NMX 17025)

- a) La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.
- b) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;
- c) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- e) Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: (5.7 NMX 17025)

- a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.6 Requisitos relativos a los recursos (6.0 NMX-17025)

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio. (6.1 NMX 17025)

4.7 Personal (6.2 NMX 17025)

El personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. (6.2.1 NMX 17025).

La información sobre los requisitos de competencia, educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencias debe estar documentada y mantenerse actualizada. (6.2.2 NMX 17025).

El laboratorio debe presentar el contrato o relación contractual con todo el personal involucrado en las pruebas y demás personal que realiza alguna actividad dentro del laboratorio.

El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para llevar a cabo sus actividades de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones. (6.2.3 NMX 17025).





La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad. (6.2.4 NMX 17025).

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: (6.2.5 NMX 17025).

- a) Determinar los requisitos de competencia;
- b) Seleccionar el personal;
- c) Formar al personal;
- d) Supervisar al personal;
- e) Autorizar al personal;
- f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo las actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: (6.2.6 NMX 17025).

- 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.

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

La evaluación del personal debe realizarse al personal responsable de la prueba y a todo el personal operativo, supervisor y gerencial que está involucrado en las actividades de pruebas de laboratorio.

La autorización para realizar las pruebas debe ser por escrito y estar integrada al expediente del personal.

Para el personal operativo del laboratorio involucrado en las operaciones técnicas, es decir todos aquellos que realizan pruebas en forma total o parcial, así como para los responsables propuestos que como parte de sus funciones diarias realizan pruebas, se debe:

- a) Demostrar conocimiento (en forma práctica y documental) de los procedimientos técnicos, con base al marco analítico por autorizar y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades
- b) Conocer el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas.
- c) Mantener registros de los resultados de las evaluaciones de validación de métodos analíticos que realiza cada persona, como son: pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, etc. Esta evaluación debe realizarse por





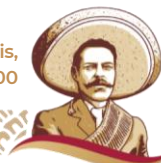
- cada método de prueba y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.
- d) Demostrar que la capacitación interna y/o externa otorgada a dicho personal es acorde a las actividades técnicas y administrativas que realiza y a las necesidades de capacitación detectadas.
 - e) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de la capacitación otorgada al personal, que evidencien si se alcanzaron las metas u objetivos establecidos previamente.

Las pruebas de desempeño técnico el personal operativo deben realizarse en forma inicial, así como periódicamente al menos 1 vez al año, y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc. Por cada procedimiento de ensayo.

Cuando se lleve a cabo un cambio de instalaciones o de domicilio, se deberán realizar nuevamente las pruebas de desempeño en las nuevas instalaciones.

Para el personal de nivel supervisión o gerencial (jefes, supervisores, gerentes, directores, etc.) que no realizan pruebas como parte de sus funciones diarias, pero que realizan funciones de supervisión y por lo tanto son responsables de los informes de resultados emitidos, deben:

- a) Demostrar sólidos conocimientos de las actividades de ensayo en forma teórica, en forma documental y/o mediante entrevistas sobre los procedimientos técnicos (normas y/o métodos técnicos), con base al marco analítico por autorizar y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades.
- b) Conocer el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, de acuerdo a sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas.
- c) Demostrar que la capacitación interna y/o externa otorgada a dicho personal es acorde a las actividades técnicas y administrativas que realiza y a las necesidades de capacitación detectadas.
- d) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de la capacitación otorgada al personal, que evidencien si se alcanzaron las metas u objetivos establecidos previamente.
- e) Cuando el personal de nivel supervisión o gerencial realice pruebas, ya sea por sustitución del personal operativo durante sus ausencias, de forma esporádica o por cualquier otro motivo, se debe contar con los registros indicados en el punto c, (del personal operativo) realizados antes de realizar las pruebas.





4.8 Instalaciones y condiciones ambientales (6.3 NMX-17025)

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben cumplir con lo establecido en los métodos de prueba (6.3.1 NMX 17025).

Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades necesarias de laboratorio. (6.3.2 NMX 17025).

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo a las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados. (6.3.3 NMX 17025).

Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: (6.3.4 NMX 17025).

- a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades del laboratorio.
- b) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio.
- c) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

El laboratorio debe realizar al menos una vez cada 12 meses la revisión de las medidas para controlar las instalaciones.

4.9 Equipamiento (6.4 NMX 17025)

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades y que pueden influir en los resultados. (6.4.1 NMX 17025)

El laboratorio debe definir y documentar el equipamiento que afecte la validez de los resultados incluyendo las especificaciones y características técnicas y exactitud requeridas.

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, calificación y mantenimiento de equipos e instrumentos.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro. (6.4.3 NMX 17025)

No es aceptable el préstamo de patrones, equipos y materiales de referencia.

Los equipos deben presentar etiquetas que identifiquen fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.





El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalado, o reinstalado para su servicio. (6.4.4 NMX 17025)

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. (6.4.5 NMX 17025)

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. (6.4.7 NMX 17025)

Todos los equipos deben estar identificados, codificados e inventariados de tal manera que el usuario del equipo identifique fácilmente el estado de calibración o el periodo de validez. (6.4.8 NMX 17025)

Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo a un procedimiento. (6.4.10 NMX 17025)

Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan. (6.4.11 NMX 17025)

El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados. (6.4.12 NMX 17025)

Para la verificación interna, el laboratorio debe presentar evidencia documentada de capacitación del personal para realizar estas actividades, debe de contar con procedimiento y protocolos que aseguren la correcta ejecución de las verificaciones.

El laboratorio debe mantener como parte del historial del equipo, información que avale la compra del equipo.

El laboratorio debe: (6.4.13 NMX 17025)

- a) Conservar registros de los equipos en el que se tenga su identificación, incluida la versión del software y firmware (cuando aplique), el nombre del fabricante, tipo y número de serie, evidencia de verificación, ubicación actual, fechas de calibración, y de la próxima calibración, detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, reparación realizada, etc.
- b) Tener disponibles en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación, mantenimiento, almacenamiento, calibración y verificación del equipo.
- c) Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del equipo.





- d) Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de todo el equipo y cada elemento del mismo, dichos registros deben contener: fecha, el sitio donde se realizó la actividad, persona que lo realizó, así como los detalles de almacenamiento entre usos.
- e) Analizar el efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa, sobre la rutina normal de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto.
- f) Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles al movimiento, es decir en donde opera.
- g) Estar contenidas en los procedimientos de manejo de equipo, las precauciones a tomar para su manejo o traslado, en el caso de equipos o patrones sensibles al movimiento.
- h) Documentar los procedimientos para realizar las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, patrones de referencia, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia y en caso de que el equipo no las requiera, documentar la justificación técnica y examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas anteriormente a la detección de un equipo fuera de especificaciones, desajustado o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo de ensayo o calibración no conforme, incluida la notificación a los clientes que sean afectados.
- i) Todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran ser calibrados, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, esta identificación deberá incluir la fecha de su última calibración, así como la fecha de la próxima calibración, siempre y cuando el diseño del equipo o instrumento lo permitan y dicha identificación, no altere las características metrológicas de los equipos a identificar.
- j) Plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.
- k) Documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación y la fecha de próxima calibración o el intervalo de calibración.
- l) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

4.10 Trazabilidad metrológica (6.5 NMX 17025)

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad 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. (6.5.1 NMX 17025)

Los instrumentos de medición usados como patrones de referencia deben ser de mayor exactitud que el instrumento a verificar.





El laboratorio debe asegurarse que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: (6.5.2 NMX 17025)

- 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.

Cuando la trazabilidad metrológica no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada. (6.5.3 NMX 17025)

Para las calibraciones analíticas no se solicitará un Material de Referencia de diferente lote o fuente para la verificación de la calibración inicial ni de la calibración continua.

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

4.11 Productos y servicios suministrados externamente (6.6 NMX 17025)

El laboratorio debe asegurarse que los servicios (por ejemplo servicios de calibración, mantenimiento, verificación, capacitación etc.), y productos suministrados, reactivos materiales, consumibles suministrados externamente que afecten la calidad de las pruebas contenidas en el alcance de la autorización, sean adecuados. (6.6.1 NMX 17025)

El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;
- b) Definir 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 con los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;
- d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

Se debe documentar las especificaciones o características técnicas requeridas para los suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de las pruebas. En el caso de servicios de calibración se deben definir los intervalos críticos de uso de los equipos de medición o patrones de referencia.





Se debe asegurar de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, o verificados por personal capacitado, además de documentar la actividad.

Se debe evidenciar que las características técnicas de los servicios, suministros, reactivos y materiales señaladas en los documentos de compras son revisadas y aprobadas por una persona con conocimientos técnicos, para garantizar que el servicio o suministro adquirido cumple con los requisitos técnicos establecidos.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: (6.6.3 NMX 17025)

- a) Los productos y servicios que se van a suministrar;
- b) Los criterios de aceptación;
- c) La competencia, incluyendo calificación requerida del personal;
- d) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretenda llevar a cabo en las instalaciones del proveedor.

Para asegurar que los servicios suministrados de calibración cumplan el requisito el laboratorio debe considerar al menos lo siguiente:

- a) Sean proveedores acreditados o en caso de no haber disponibles que cumplan con los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-vigente.
- b) Para el resto de los servicios el laboratorio debe definir sus propios criterios.
- c) El laboratorio debe presentar evidencia de las evaluaciones y acciones establecidas para sus proveedores aprobados.

4.12 Requisitos del proceso (7.0-NMX 17025)

Se debe mantener registros de la verificación de los siguientes aspectos:

- Los métodos de ensayo,
- Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado,
- Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo y,
- Tiempo de entrega de los resultados, etc.





4.13 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1 NMX 17025)

El laboratorio debe establecer un documento para la solicitud de realización de un ensayo y debe contener lo siguiente: (7.1.1 al 7.1.8 -NMX 17025)

- a) Establecer un contrato donde se indiquen los requisitos y métodos a utilizar.
- b) La capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos y realizar los métodos que tiene autorizado.
- c) El método capaz de cumplir los requisitos del cliente.
- d) Informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.
- e) Evidenciar que se indica que los métodos que sean utilizados para la autoridad no se podrá dar una declaración de conformidad.
- f) Como evidenciar que cualquier diferencia entre el pedido u oferta se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo.
- g) Informar al cliente de cualquier desviación del contrato.
- h) Evidenciar 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.
- i) Aclarar sobre las solicitudes de los clientes y atender el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación al trabajo realizado.
- j) Evidenciar que cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.
- k) Como se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas.
- l) Como se conservan y documentan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

4.14 Selección y verificación de métodos (7.2.1 NMX 17025)

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos adecuados para todas las actividades de laboratorios y cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. (7.2.1.1 NMX 17025)

El laboratorio debe presentar y evidenciar que utiliza la última versión vigente de las normas, así como los procedimientos y documentación que se encuentren actualizados y fácilmente disponibles para el personal al alcance para ser consultados para realizar sus actividades. (7.2.1.2 NMX 17025).

El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método. (7.2.1.5 NMX 17025).





Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. (7.2.1.4 NMX 17025)

Para cuando sean casos para trámites ante la autoridad el cliente solo podrá utilizar los métodos autorizados.

El laboratorio debe verificar que puede llevar a apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se puede lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. (7.2.1.5 NMX 17025)

El laboratorio no podrá utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

Realizar la verificación del método en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología y equipos.

El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. (7.2.1.5 NMX 17025)

4.15 Validación de los métodos (7.2.2-NMX 17025)

Para los ensayos que involucren mediciones analíticas cuantitativas:

- a) Porcentaje de recuperación o error relativo (recobro).
- b) Límite de detección.
- c) Límite de cuantificación.
- d) Intervalo lineal y de trabajo.
- e) Reproducibilidad.
- f) Repetibilidad.
- g) Sesgo o error.
- h) Incertidumbre.
- i) Sensibilidad.
- j) Selectividad.
- k) Robustez.

Para los ensayos que involucren mediciones físicas:

- a) Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
- b) Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique.
- c) Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.





- d) Perfil, competencia y habilidades del personal que realiza el método conforme a lo establecido por el propio laboratorio o los requerimientos del método o procedimiento.
- e) Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.
- f) La evidencia de la evaluación de la veracidad y de la precisión del método de medición mediante experimentación, que permita evaluar el sesgo y la repetibilidad del método en el laboratorio, ya sea utilizando materiales de referencia o mediante una comparación interlaboratorios (consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC vigente).

El laboratorio deberá validar todos los métodos que se encuentren en su marco analítico autorizado. (7.2.2.1-NMX 17025)

Cuando se realice un cambio en el laboratorio que afecte la confirmación del método (instalación, equipo, personal) se debe realizar una verificación del método.

Muestreo (7.3-NMX 17025)

Nota: El punto 7.3 Muestreo, no aplica para Terceros Autorizados.

4.16 Manipulación de los ítems de ensayo (7.4-NMX 17025)

El laboratorio debe tener documentado y entendido que para trámites ante la autoridad sanitaria, el muestreo debe ser llevado a cabo solamente por el personal que la autoridad designe o por un Tercero Autorizado para este fin.

El laboratorio debe tener un procedimiento donde describa el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo de las muestras. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la preparación para el ensayo. (7.4.1 NMX 17025).

En el procedimiento deberá tener los criterios de aceptación y rechazo de ingreso de muestras al laboratorio y a las diferentes áreas (Nombre, caducidad, Volumen, temperatura, presentación, fecha de fabricación, fecha y hora del muestreo, cantidad de muestra, nombre y firma de la persona que muestreo y para el caso de condones indicar el tamaño de lote, hora de ingreso a recepción de muestras, hora inicio de análisis, integridad de muestras). Se deberán registrar las anomalías o desvíos con las condiciones normales o especificadas, de acuerdo a los criterios.

El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y esta identificación se debe conservar durante su permanencia en el laboratorio hasta su disposición





final. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. (7.4.2 NMX 17025)

Para las muestras lacradas no podrán ser subdividas y analizada por subcontratación.

El laboratorio deberá tener una persona responsable para recibir las muestras, independiente de las actividades de análisis.

El laboratorio deberá medir la temperatura de las muestras y no la temperatura del contenedor donde vienen transportadas. Deberá tener registros de esta actividad con instrumentos calibrados.

Al recibir el ítem de ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. (7.4.3 NMX 17025)

Las instalaciones deberán ser apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras durante el almacenamiento, manipulación y preparación, contando con registros de temperatura y humedad realizados con instrumentos calibrados, el criterio será de acuerdo a la naturaleza de las muestras.

Cuando las muestras de ensayo necesiten ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones. (7.4.4 NMX 17025).

Debe existir un área de recepción de muestras identificada y separada de las áreas de proceso y áreas administrativas para evitar contaminación cruzada.

4.17 Registros técnicos (7.5-NMX 17025)

Todos los registros deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años o, en su caso, el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos).

El laboratorio debe:

Utilizar bitácoras, cuadernos o formatos expresamente diseñados que aseguren la integridad de la información (todos con número de folio consecutivo en cada hoja, o fecha consecutiva, etc.) y para registrar los datos derivados del proceso de ensayo.

El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan 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. (7.5.1 NMX 17025)





Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar al momento en que se hacen y se deben identificar con la tarea específica.

El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros 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 identificación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. (7.5.2 NMX 17025)

El laboratorio debe:

- a) Mantener un sistema de registro en papel o en medio electrónico.
- b) Mantener y retener registros que permitan una completa rastreabilidad desde la recepción de la muestra, determinación de la prueba y hasta la elaboración del informe de resultados, así como registros relacionados con el desecho de las muestras.
- c) En registros electrónicos establecer medidas para evitar pérdidas o cambios de los datos originales. Demostrando el uso de contraseñas, bloqueo de celdas y permisos para modificaciones.
- d) No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación, ni folio) para registrar datos del análisis de muestras.
- e) Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.
- f) Cancelar todos los espacios en blanco en los registros que por alguna causa no se utilizaron.
- g) Realizar respaldos de todos los registros electrónicos por lo menos de forma mensual. Las computadoras donde se mantengan los registros y sus respaldos deben contar con claves de acceso controlado, en el caso de hojas de cálculo o bases de datos (Excel, Lotus, Access, etc.), las celdas que contengan fórmulas o datos críticos deben protegerse de cambios no autorizados. Las hojas de cálculo deben estar validadas.

4.18 Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6-NMX17025)

El laboratorio debe tener un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de datos de los ensayos. Con el análisis de datos el laboratorio deberá evidenciar las acciones realizadas.

Se debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. (7.6.1 NMX 17025)

Se debe evaluar la incertidumbre de medición. (7.6.2 NMX 17025)

Verificar que cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tengan en cuenta todos los componentes de la incertidumbre.





4.19 Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7-NMX17025)

El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. (7.7.1 NMX 17025)

Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado y no limitarse a:

- a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) Repetición del ensayo utilizando el mismo método;
- c) Reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- d) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- e) Revisión de los resultados informados;
- f) Comparaciones intralaboratorio;
- g) Ensayos de muestras ciegas;

El laboratorio deberá contar con un programa para la calibración de sus patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.

Verificar que el laboratorio tenga establecida la trazabilidad metrológica de los materiales de referencia a las unidades del SI medida a patrones nacionales (CENAM) o internacionales (NIST). El laboratorio deberá presentar los certificados de los patrones de referencia.

El laboratorio debe tener un procedimiento y registros de la manipulación segura, almacenamiento y uso de sus patrones de referencia y materiales de referencia, para prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad y transporte cuando aplique.

El laboratorio deberá evidenciar que se verifican, calibran y califican todos los equipos e instrumentos de medición que tengan efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado de ensayo, estando calibrados y/o calificados antes de su uso.

Deberá presentar evidencias de realización de pruebas de evaluación de desempeño del analista al menos una vez al año, por tipo de prueba. Verificar que se cuenta con al menos un ensayo de aptitud anual por cada tipo de técnica de acuerdo al alcance del marco analítico autorizado.

Las medidas de control de calidad aplicadas a los métodos de ensayo, deberán cumplir con los criterios de validez establecidos. Aplicar, al menos, tres controles de la calidad para cada método de ensayo.

La aplicación de esta forma de aseguramiento de la calidad debe realizarse con resultados satisfactorios, derivados de la validación de los métodos.





Presentar registros de las acciones planeadas realizadas para corregir los problemas que se detecten derivados del control de la calidad.

Para los métodos de prueba se deberá aplicar formas de control de calidad, para supervisar la validez de los resultados de cada prueba.

Los datos de control de calidad obtenidos, se deberán analizar y se podrán utilizar diferentes métodos, tales como: cartas control, diagramas de Pareto, histogramas, diagramas de causa-efecto, etc.

Se deberá establecer y documentar los criterios predefinidos de aceptación y rechazo para los datos de control de calidad obtenidos por el laboratorio. Si el método de prueba ya los tiene establecidos o hace referencia a otro documento, éstos deben aplicarse. En caso de que el laboratorio los establezca, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y/o establecerse mediante la aplicación de técnicas estadísticas.

Se deberán presentar los registros de las acciones planeadas realizadas para corregir los problemas que se detecten derivados del control de calidad.

El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. (7.7.2 NMX 17025).

Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) Participación en ensayos de aptitud;
- b) Participación en comparaciones interlaboratorio; diferentes de ensayos de aptitud.

El laboratorio de prueba debe contar con un programa o plan de ensayos de aptitud así como en comparaciones interlaboratorio.

En caso de que no estén disponibles ensayos de aptitud en metodologías autorizadas, los laboratorios deberán dar seguimiento a su desempeño mediante la participación en comparaciones interlaboratorios

El laboratorio debe demostrar a través de registros, de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios disponibles y apropiados que progresivamente ha cubierto las metodologías autorizadas.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y mejorar las actividades del laboratorio. 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. (7.7.3 NMX 17025)





Mantener registros de las acciones tomadas en caso de obtener resultados fuera de los criterios predefinidos, como resultado de las actividades realizadas en los puntos 7.7.1 y 7.7.2.

4.20 Informe de resultados (7.8-NMX 17025)

El Laboratorio de Prueba deberá presentar evidencia de que se revisan y autorizan los resultados antes de su liberación. (7.8.1.1 NMX 17025).

El laboratorio debe conservar los informes de resultados de acuerdo a un procedimiento.

Los informes para trámites ante la autoridad deberán ser impresos, los que estén en medio electrónicos, deberán cumplir con los requisitos de este documento.

Cada informe debe incluir, lo siguiente:

- a) Un título ("Informe de ensayo"). (7.8.2.1.a NMX17025)
- b) El nombre y la dirección del laboratorio. (7.8.2.1.b NMX17025)
- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, el lugar que indica la autorización. (7.8.2.1.c NMX17025)
- d) Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final. (7.8.2.1.d NMX17025)
- e) El nombre y la información de contacto del cliente.
- f) La identificación del método utilizado.
- g) Una descripción, una identificación inequívoca y la condición del ítem.
- h) La fecha de recepción del ítem de ensayo, y la fecha del muestreo. (7.8.2.1.h NMX17025)
- i) Las fechas de inicio de análisis o ejecución de la actividad del laboratorio. (7.8.2.1.i NMX17025)
- j) La fecha de emisión del informe. (7.8.2.1.j NMX17025)
- k) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo. (7.8.2.1.l NMX17025)
- l) Los resultados con las unidades de medición. (7.8.2.1.m NMX17025)
- m) La identificación de las personas que autorizan el informe, la persona que autoriza el informe de resultados deberá contar con cedula profesional relacionada con la materia. (7.8.2.1.o NMX17025)
- n) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos (Subcontratación, la cual debe ser con otro Tercero Autorizado cuyo marco analítico autorizado incluya el respectivo a los resultados reportados).
- o) La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe.
- p) No se debe incluir dictamen.

El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente.





Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. (7.8.2.2 NMX17025).

Los informes de resultados deberán presentar un anexo con los siguientes requisitos específicos:

- a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales. (7.8.3.1.a NMX 17025).
- b) La incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando cuando sea requerida cuando:
 - Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
 - Una instrucción del cliente que lo requiera;
 - La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación. (7.8.3.1.c NMX 17025).
 - La incertidumbre deberá ser expresada utilizando dos cifras significativas.
- c) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. (7.8.3.1.e NMX 17025).
- d) Identificación del equipo y/o instrumentos utilizados.

Los informes de resultados de pruebas en los que un laboratorio haga alusión a la autorización, debe especificar de forma clara el alcance autorizado o identificar las pruebas que están dentro del alcance de la autorización.

En los informes de resultados, el laboratorio no debe emitir ningún dictamen de la muestra analizada o una declaración de conformidad, ni opiniones ni interpretaciones, sólo se debe informar el resultado del análisis obtenido.

Los resultados de prueba deben expresarse de conformidad con la NOM-008-SCFI vigente, con base al artículo 97 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y se debe mantener el registro de la razón del cambio. (7.8.8.1 NMX 17025)

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

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. (7.8.8.2 NMX 17025).

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza. (7.8.8.3 NMX 17025)





Una vez vencida la fecha de autorización y que se encuentre en trámite de prórroga, el laboratorio será responsable de todo acto legal, de lo que emita a partir de la fecha de vencimiento de la autorización.

4.21 Quejas (7.9-NMX17025)

El laboratorio debe tener un documento donde especifique como va a recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas. (7.9.1 NMX 17025)

En el documento debe estar la descripción del proceso de recepción y tratamiento de quejas. El laboratorio al recibir una queja deberá realizar la revisión para determinar si procede de acuerdo a las actividades de las que es responsable, deberá informar a la parte interesada en 10 días hábiles de haber recibido la queja. Si la queja procede el laboratorio deberá realizar el análisis causa raíz y generar las acciones correspondientes para darle respuesta a la parte interesada. Si no procede el laboratorio deberá informar a la parte interesada.

El documento donde se incluya el proceso de tratamiento de quejas debe incluir, lo siguiente:

- a) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; (7.9.3.a NMX 17025)
- b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; (7.9.3.b NMX 17025)
- c) Demostrar con el análisis causa raíz que las acciones fueron efectivas.

4.22 Trabajo no conforme (7.10-NMX17025).

El laboratorio debe tener un procedimiento que se debe utilizar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. (7.10.1-NMX 17025)

El procedimiento debe tener:

- a) Las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme. (7.10.1.a NMX 17025)
- b) Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la atención de los informes, según sea necesario) basado en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio. (7.10.1.b NMX 17025)
- c) Como se va a realizar la evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo el análisis del impacto sobre los resultados previos. (7.10.1.c-NMX 17025)
- d) Como se va a tomar la decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; (7.10.1.d NMX 17025)
- e) Como se va a notificar al cliente si se anula el trabajo. (7.10.1.e NMX 17025)
- f) Definir de quien va a ser la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo. (7.10.1.f NMX 17025)





El laboratorio deberá presentar los registros del trabajo no conforme y las acciones realizadas con su análisis causa raíz. (7.10.2 NMX 17025).

4.23 Control de los datos y gestión de la información (7.11-NMX 17025)

El laboratorio debe tener un documento donde indique como se van a recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos generados en el laboratorio de los sistemas informáticos como en los no informáticos, así mismo si los datos y/o información de las actividades son de sistemas informáticos, deberá presentar la validación.

Y siempre que haya cualquier cambio, se deberá presentar la evidencia documental de las modificaciones y de la validación antes de la implementación, estas modificaciones deberán estar autorizadas.

Si el laboratorio utiliza un software comercial de uso general este se considera que esta validado.

En el documento deberá incluir: Como se protegerán los datos del acceso no autorizado, de la manipulación indebida y pérdida; las características del ambiente cumpliendo con las especificaciones del proveedor en caso de sistemas no informáticos se deberá tener almacenadas a una temperatura y humedad relativa controlada para que se salvaguarden los registros; se debe incluir como se van a registrar los fallos del sistema, de los fallos del sistema deberá presentar las acciones inmediatas y correctivas con su análisis de la causa raíz.

De los sistemas de gestión de la información del laboratorio que se gestionen por medio de un proveedor externo, el laboratorio deberá presentar información del proveedor o administrador del sistema donde se incluya todos los requisitos aplicables a este documento, la guía de evaluación y a la norma NMX-17025-vigente. Si se mantiene fuera del sitio deberán demostrar la seguridad para resguardarlos y toda instalación donde se tenga información del sistema de gestión de calidad y de las actividades del laboratorio será susceptible a ser verificado.

El laboratorio debe asegurar que todas las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal, al alcance para ser consultados para realizar sus actividades.

Los cálculos y transferencias de datos deben comprobarse, presentando la validación de los cálculos, para poder corroborar los resultados.





4.24 Requisitos del sistema de gestión

El laboratorio debe definir sus objetivos generales, los cuales deben:

- Ser factibles de medir con el fin de poder establecer la eficacia del sistema de gestión.
- Evidenciar que cuando se han realizado cambios al sistema de gestión estos han sido informados a todo el personal involucrado.
- Demostrar que no existen contradicciones o conflictos entre diferentes documentos del sistema de gestión que pudiesen poner en duda la integridad del mismo.

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

- **Opción A**

Todos los registros deben conservarse, por un periodo mínimo de 4 años, o en su caso el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos).

Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su Sistema de Gestión de Calidad.

En el caso de laboratorios que aún no brinden servicios de ensayo deberán iniciar la conservación de sus registros a partir de que inicien las actividades descritas en el punto [7.2.2.1], de este documento, referentes a laboratorios de nueva creación.

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

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- La documentación del sistema de gestión;
- El control de documentos del sistema de gestión;
- El control de registros;
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;
- La mejora;
- Las acciones correctivas;
- Las auditorías internas;
- Las revisiones por la dirección.





- **Opción B**

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 vigente y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9 de la NMX-17025-vigente.

- **Documentación del sistema de gestión (Opción A)**

Todos los registros deben conservarse, por un periodo mínimo de 4 años, o en su caso el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos).

Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su Sistema de Gestión de Calidad.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades.

El laboratorio debe documentar sus políticas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

El laboratorio debe implementar políticas y objetivos del sistema de gestión concerniente a la calidad, estos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación del laboratorio.

Los objetivos de calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de calidad
- b) Ser medibles, con el fin de poder establecer la eficacia del sistema de gestión.
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables.

El laboratorio deberá contar con una política y la matriz de riesgos a la imparcialidad para asegurar que su personal desarrolla las actividades para salvaguardar la imparcial.

El laboratorio deberá asegurar que su personal identifica los riesgos a la imparcialidad de forma continua.

El laboratorio debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Por lo anterior debe evidenciar que cuando se han realizado cambios al sistema de gestión estos han sido informados a todo el personal involucrado. (8.2.2-NMX 17025)





La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo, la implementación y eficacia del sistema de gestión y con mejorar continuamente de forma anual, basada en la evaluación de la eficacia y eficiencia de los procesos, calidad del servicio y la de satisfacción del cliente, así mismo deberá evidenciar los métodos y recursos orientados a la detección de las mejoras, la definición de planes de acción, con la asignación clara de responsabilidades, la realización del seguimiento sobre su avance y análisis de los factores de éxito y de fracaso de los proyectos de mejora. (8.2.3-NMX17025).

- **Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)**

El laboratorio debe evidenciar que controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

El laboratorio debe asegurar que la información documentada se encuentra disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite, este protegida adecuadamente, por ejemplo contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de la integridad y debe abordar las siguientes actividades según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad, por lo que debe controlar las condiciones ambientales (Temperatura (°C) y Humedad relativa).
- c) Control de cambios, (por ejemplo control de versión).
- d) Conservación y disposición.

Debe contar con lista maestra actualizada de sus procedimientos documentos y formatos. Para el control de documentos externos, se debe evidenciar como realiza el control de la actualización de los documentos externos, (normas, acuerdos, lineamientos, criterios, etc.).

Nota: "Documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, póster, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital. (8.3.1-NMX 17025)

El laboratorio debe asegurarse de que:

- a) Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado (considerando elaboró, revisó y autorizó);
- b) Los documentos se deberán revisar periódicamente (cada 4 años), y se actualizan, según sea necesario;
- c) Se debe contar con los controles de cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;
- e) Los documentos están identificados inequívocamente;





- f) Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.
- g) Para el caso de informes de resultados se deberán conservar por un período de 5 años, a partir de su fecha de emisión. (8.3.2 NMX 17025).

- **Control de registros (Opción A) (8.4-NMX 17025)**

El laboratorio debe:

- a) Mantener un sistema de registro en papel o en medio electrónico.
- b) Mantener y retener registros que permitan una completa rastreabilidad desde la recepción de la muestra, determinación de la prueba y hasta la elaboración del informe de resultados, así como registros relacionados con el desecho de las muestras por un período de 5 años.
- c) En registros electrónicos establecer medidas para evitar pérdidas o cambios de los datos originales.
- d) No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación, ni folio) para registrar datos del análisis de muestras.
- e) Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.
- f) Cancelar todos los espacios en blanco en los registros que por alguna causa no se utilizaron.
- g) Realizar respaldos de todos los registros electrónicos por lo menos de forma mensual. Las computadoras donde se mantengan los registros y sus respaldos deben contar con claves de acceso controlado, en el caso hojas de cálculo o bases de datos (Excel, Lotus, Access, etc.), las celdas que contengan fórmulas o datos críticos deben protegerse de cambios no autorizados y deberán presentar evidencia de que los cálculos se encuentran validados.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la forma en la que realiza el análisis de riesgos y la forma en cómo dará seguimiento a las acciones para minimizar los riesgos.

El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos, así como son los requisitos del cliente, aspirando a aumentar su satisfacción, requisitos pertinentes de otras partes interesadas, los requisitos relativos al servicio analítico, los objetivos de calidad, los requisitos normativos y de la propia organización respecto al sistema de gestión de la calidad.
- b) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;





- c) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;
- d) Lograr la mejora.

Por lo anterior el laboratorio debe documentar en su sistema de gestión el mecanismo (aplicación de métodos, guías o normas), bajo el cual realiza el análisis de riesgos y la forma en cómo dará seguimiento a las acciones para minimizar los riesgos.

El laboratorio debe planificar:

Por lo que el laboratorio debe identificar los riesgos y oportunidades y establecer un plan de acción para abordarlos, promoviendo una actitud orientada a la mejora, de manera preventiva, considerando sus entradas y salidas, de sus procesos, sus interrelaciones con otros procesos, los responsables y sus recursos que requiere, la sistemática y medicación que usará y los resultados esperados de su funcionamiento, por lo que deberá mostrar evidencia de:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;
 - Evaluar la eficacia de estas acciones. (8.5.2-NMX 17025)

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

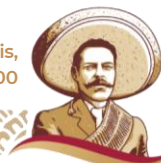
Por lo que el laboratorio deberá presentar la matriz de riesgo valorada, donde se consideren las causas y fuentes del riesgo, las consecuencias que puede generar, para la probabilidad d que se den esas consecuencias, deben de tomarse en cuenta también los controles y su eficacia de la información; soportar evidencia suficiente para evaluar el riesgo y tomar decisiones. El análisis puede ser cuantitativo, semi cuantitativo o cualitativo, dependiendo de las circunstancias de la información disponible y de la relevancia d cada riesgo (nivel de riesgo). (8.5.3-NMX 17025).

- **Mejora (Opción A)**

El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para la mejora del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, ensayos de aptitud, sugerencias del personal, las acciones para abordar los riesgos identificados y la revisión por la dirección.

El laboratorio debe presentar evidencia mediante planes, o documento definido en el sistema de gestión de calidad que evidencie la identificación, acciones de seguimiento, implementación y verificación de la eficacia de la mejora.

Se pueden identificar mejoras mediante las siguientes acciones:





Análisis y evaluación de las situaciones existentes mediante: medición de objetivos del sistema de gestión, política de calidad, acciones correctivas, análisis de riesgo, auditorías internas, resultados de ensayos de aptitud, análisis de los datos, retroalimentación del cliente (encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes); revisión por la dirección, etc.

Al respecto del cliente se debe mantener registros que evidencien que la información obtenida de la realimentación de los clientes tanto positiva como negativa, es analizada en forma completa y utilizada para iniciar acciones de mejora.

- **Acciones Correctivas (Opción A) (8.7 NMX)**

El laboratorio debe establecer la información documentada necesaria para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas (NMX 17025).

Cuando se detecta una no conformidad, las acciones correctivas deben comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema (NMX 17025).

El laboratorio debe revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación de la acción correctiva implementada y si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

El laboratorio debe detectar tendencias que le permitan anticipar no conformidades tanto del sistema de gestión como de los ensayos mediante la aplicación de técnicas estadísticas. Si el evaluador detecta que existe recurrencia de una no conformidad levantada en la evaluación anterior, se debe incluir una no conformidad en el informe de evaluación referida al requisito correspondiente que no se está cumpliendo y además se debe incluir otra no conformidad, derivado de que no asegura la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.





- **Auditorías Internas Opción A) (8.8-NMX 17025)**

Demostrar que se realiza una auditoría interna a intervalos de por lo menos cada doce meses, que incluya todos los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio puede realizar auditorías internas con auditores internos o con auditores externos contratados para tal fin. Las auditorías internas no pueden ser sustituidas por auditorías externas.

El laboratorio debe:

- a) Demostrar que realiza una auditoría interna completa, por lo menos cada doce meses, que incluya todas las áreas del laboratorio (incluyendo métodos de prueba), abarcando todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-vigente aun cuando se conduzca para un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001, así como los requisitos del sistema de gestión establecido por el laboratorio (-NMX 17025).
- b) Incluir evidencia documental del conocimiento en la norma NMX-EC-17025-IMNC-vigente y en la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-vigente, en el perfil requerido para auditores.
- c) Establecer un perfil específico para el personal calificado como auditor interno y evidenciar que todos los que participen como auditores internos están calificados con base en dicho perfil.
- d) Incluir auditores con la experiencia en el área que se requiere auditar.

- **Revisiones por la dirección (8.9 NMX17025)**

La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados no mayores a 12 meses, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.

Las entradas de la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) Cumplimiento de objetivos;
- c) Adecuación de las políticas y procedimientos;
- d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) Resultado de auditorías internas recientes;
- f) Acciones correctivas;
- g) Evaluaciones por organismos externos;
- h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal;
- j) Quejas;





- k) Eficacia de cualquier mejora implementada;
- l) Adecuación de los recursos;
- m) Resultados de la identificación de los riesgos;
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y
- o) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación del personal.

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

- a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) La provisión de los recursos requeridos;
- d) Cualquier necesidad de cambio.

5. Bibliografía

- 5.1 NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 5.2 NMX-CC-9000-IMNC-2017. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 5.3 NMX-CC-9001-IMNC 2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- 5.4 Ley de Infraestructura de la Calidad.





Anexo Ejemplo de “Informe de Resultados”

Nombre y Dirección Laboratorio que realiza el ensayo	Logo
---	-------------

No Informe de Resultados:

Fecha de emisión del informe:

Datos del Cliente	Dirección	Ingreso/Recepción	
		Solicitud de servicio: Acta de la autoridad: (cuando aplique)	Fecha de ingreso:
			Código /Registro de identificación:
			Cantidad recibida:

Nombre de la muestra /producto:	
Descripción:	
Fabricante/Productor	
Lote:	
Fecha de fabricación:	
Fecha de caducidad:	
Registro sanitario:	
Lugar de muestreo:	
Tamaño del lote:	
Condiciones de almacenamiento:	
Propósito del análisis	
Fecha de análisis:	

Determinación	Resultado con las unidades de medición	Especificación	Referencia	Termino del Análisis





Determinación	Resultado con las unidades de medición	Especificación	Referencia	Termino del Análisis

Realizó Puesto Nombre y Firma	Verificó Puesto Nombre y Firma	Aprobó Puesto Nombre y Firma	Autorizó Puesto Nombre y Firma
----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

Nota: Si aplica.

Este informe no podrá ser reproducido parcialmente, sin previa aprobación.

Distinguir la metodología

Cuando la muestra haya sido realizada por subcontratación se debe señalarlo en el informe para este fin emplear una distinción.

Este resultado corresponde únicamente a la muestra sometida a prueba (item de ensayo) como se recibió, que cumplió con los requisitos para ser realizada y es consistente (Si aplica)

Cuando aplique la forma de muestreo.

Cuando sea aplicable la incertidumbre de la medición.

Distinguir las metodologías que pertenecen al marco analítico autorizado.

Cuando así aplique hacer referencia que la muestra es proporcionada por la autoridad para su análisis.

Si el usuario/cliente no proporcionó información que pueda afectar la validez de los resultados, estos quedan bajo responsabilidad del mismo.

