

Fecha de Publicación: 06 de Julio de 1992

NOM-CC-15-1992

NORMA OFICIAL MEXICANA, CRITERIOS GENERALES RELATIVOS A LOS ORGANISMOS DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.- Dirección General de Normas.

NOM-CC-15-1992 "CRITERIOS GENERALES RELATIVOS A LOS ORGANISMOS DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS" "GENERAL CRITERIA FOR LABORATORIES ACCREDITATION BODIES"

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Requisitos generales
5. Organización
6. Personal y expertos imparciales
7. Principios de actuación y proceso de toma de decisión
8. Comités sectoriales de evaluación
9. Sistema de calidad
10. Disposiciones relativas al acreditamiento
11. Documentos relativos al acreditamiento
12. Procedimiento de apelación
13. Disposiciones contractuales
 - 13.1 Laboratorios
 - 13.2 Evaluadores
14. Confidencialidad
15. Publicaciones
16. Registros
17. Delegación
18. Intercambio de experiencia
19. Bibliografía
20. Concordancia con normas internacionales 12

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas:

- ACEROS CAMESA, S. A. DE C. V.
- ALCATEL-INDETEL
- ASOCIACION MEXICANA DE CALIDAD, S. A.
- BUREAU VERITAS MEXICANA, S. A. DE C. V.
- CALEB BRETT DE MEXICO, S. A. DE C. V.
- CAMARA NACIONAL DE MANUFACTURAS ELECTRICAS
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE BEBIDAS ALCOHOLICAS
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE SISTEMAS DE CALIDAD
- COMPAÑIA DE LUZ Y FUERZA DEL CENTRO
- CONSULTORIA E INTEGRACION DE PROYECTOS
- GRUPO CALINTER, S. A.
- HULES MEXICANOS, S. A DE C. V.
- INDUSTRIAS CONELEC

- INDUSTRIAS NACOBRE
 - INDUSTRIAS RESISTOL, S. A.
 - INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD, A. C.
 - INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGIA DEL AGUA
 - INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
 - INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
 - INSTITUTO NACIONAL DE PESCA
 - INSTITUTO NACIONAL DE TUBERIAS PLASTICAS
 - MICROS Y SISTEMAS PROFESIONALES, S. A.
 - NALCOMEX, S. A. DE C. V.
 - PETROLEOS MEXICANOS
 - QUALITEC INTERNACIONAL, S. A. DE C. V.
 - SANSET UNIFORMES, S. A.
 - SCHRADER MEXICANA, S. A.
 - SIDERURGICA LAZARO CARDENAS LAS TRUCHAS, S. A.
 - SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO LABORATORIOS DE PRUEBA
 - SQUARE D'COMPANY DE MEXICO, S. A. DE C. V.
- GENERAL CRITERIA FOR LABORATORIES ACCREDITATION BODIES

0 Introducción

Esta Norma Oficial Mexicana tiene el fin de promover la confianza en los sistemas y organismos de acreditación que se ajusten a sus disposiciones. La documentación de la ILAC (Conferencia Internacional sobre Acreditamiento de Laboratorios) fue la base principal de trabajo de esta norma.

En algunos casos estos textos han requerido modificaciones o aclaraciones, sin embargo tales modificaciones o aclaraciones son excepcionales.

Los criterios definidos en esta norma deben ser respetados por el organismo de acreditamiento de laboratorios, e igualmente en la medida de lo posible, por las autoridades gubernamentales al designar laboratorios con fines reglamentarios y por toda organización encargada de evaluar laboratorios.

En primer término, estos criterios se han redactado para servir de lineamientos generales que cubran todos los campos de prueba.

Esto implica que este conjunto de criterios puede ser ampliado cuando ciertos sectores industriales y otros sectores, por ejemplo el sanitario o el de seguridad, hagan uso de ellos; por lo que los aspectos particulares deben desarrollarse en función del sector involucrado.

La presente norma forma parte de una serie de Normas Oficiales Mexicanas que cubren la certificación y acreditamiento.

Nota.- La presente introducción no forma parte integrante de la norma.

1 Objetivo y campo de aplicación

Esta norma especifica los criterios para el organismo de acreditamiento de laboratorios en México denominado SINALP.

Se ha previsto que sea utilizada por laboratorios de prueba, y por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, así como por otros organismos relacionados con el reconocimiento de la competencia de los laboratorios de prueba con independencia del sector involucrado.

Este conjunto de criterios puede ser suplementado cuando se aplique a un sector determinado.

2 Referencias

Para la aplicación correcta de esta norma es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes:

- NOM-CC-1 "Sistemas de Calidad. Vocabulario".
- NOM-CC-13 "Criterios generales para la operación de laboratorios de pruebas".
- NOM-CC-14 "Criterios generales para evaluación de laboratorios de pruebas".

3 Definiciones

En el marco de la presente norma, son aplicables las siguientes definiciones que están contenidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-CC-16 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".

3.1 Prueba o ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

3.2 Método de prueba: Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

3.3 Informe de prueba: Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.

3.4 Laboratorio de pruebas: Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

3.5 Pruebas interlaboratorios: organización, ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos o materiales, idénticos o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

3.6 Prueba de aptitud: Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas por medio de pruebas interlaboratorios.

3.7 Acreditamiento (de un laboratorio): reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas.

3.8 Sistema de acreditamiento (de laboratorios): Sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y de gestión para llevar a cabo la acreditación de laboratorios.

3.9 Organismo de Acreditamiento (de laboratorios): Organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que otorga el acreditamiento.

3.10 Laboratorio acreditado: Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado la acreditación.

3.11 Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio): Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditación que debe cumplir un laboratorio de pruebas con el fin de ser acreditado.

3.12 Evaluación de un laboratorio: Examen de un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios para la acreditación de un laboratorio determinado.

3.13 Evaluador de laboratorio: Persona que realiza, total o parcialmente, las operaciones necesarias para la evaluación de un laboratorio.

3.14 Representante autorizado: Persona nombrada por un laboratorio, para representarlo en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el organismo de acreditamiento.

3.15 Signatario autorizado: Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el organismo de acreditamiento para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

4 Requisitos generales

4.1 El sistema de acreditamiento aplicado por el SINALP debe satisfacer los criterio definidos en la norma NOM-CC-14.

4.2 El acceso al sistema de acreditamiento dirigido por el SINALP no estará condicionado al tamaño del laboratorio solicitante o a su pertenencia a una asociación o grupo, ni estará sometido a condiciones financieras inaceptables que restrinjan la participación. Los procedimientos con los que actúa el SINALP serán administrados de manera no discriminatoria.

5 Organización

EL SINALP:

a) Debe tener una personalidad jurídica definida.

b) Debe tener la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema de acreditamiento. Debe tener y proporcionar bajo solicitud una descripción de los medios por los que recibe apoyo financiero.

c) Debe tener los derechos y responsabilidades adecuados para salvaguardar los intereses de todas las partes involucradas en sus actividades de acreditamiento.

d) Disposición del material y locales apropiados a sus actividades.

e) Debe disponer de principios de actuación y proceso de toma de decisiones basados en la información proporcionada por todas las partes implicadas.

f) Debe tener una organización, incluyendo un sistema de calidad, que proporcione confianza en su aptitud para aplicar de forma satisfactoria un sistema de acreditamiento de laboratorios, adecuado al tipo, extensión y volumen del trabajo realizado.

g) Debe disponer de principios de actuación y de procesos de toma de decisiones que prevengan toda confusión entre acreditamiento y certificación de productos.

h) Debe estar dispuesto a participar en un intercambio con otros organismos de acreditamiento para mejorar la calidad de los sistemas de acreditamiento y crear entre ellos un clima de confianza.

6 Personal y expertos imparciales

EL SINALP:

a) Debe tener un directivo dedicado al acreditamiento de laboratorios y que será responsable ante la organización, organismo o consejo del cual depende.

b) Debe disponer de un personal permanente adecuado al tipo, extensión y volumen de trabajo realizado bajo las instrucciones del director.

c) Debe estar organizado de tal modo que este personal esté libre de influencia por parte de personas con interés comercial en el resultado del proceso de acreditamiento y de modo que no esté sometido a presiones indebidas o persuasiones que pudieran influir en su juicio o en el resultado de trabajo.

d) Debe disponer de los mecanismos adecuados para la designación de expertos imparciales que proporcionen las opiniones técnicas.

7 Principios de actuación y proceso de toma de decisión

El SINALP debe disponer de principios de actuación y de proceso de toma de decisiones adecuados para:

a) Decidir sobre todas las cuestiones relativas a su funcionamiento.

b) La vigilancia de la aplicación de sus políticas.

c) La vigilancia de su situación financiera.

d) Crear, en caso necesario, comités a los que pudieran ser delegadas determinadas actividades.

e) Autorizar, mantener, suspender o retirar acreditamientos.

f) Permitir a los organismos implicados expresar sus comentarios.

8 Comités sectoriales de evaluación

El SINALP debe instituir uno o varios comités sectoriales de evaluación, cada uno responsable, dentro de su campo de actividad, de asesorar al SINALP sobre las exigencias técnicas relativas al acreditamiento y sobre cuestiones técnicas concernientes al funcionamiento de los sistemas de acreditamiento.

Los comités sectoriales de evaluación deben tener reglas de funcionamiento y estructura definidas.

9 Sistema de calidad

9.1 El SINALP debe implantar un sistema de calidad adecuado al tipo, extensión y volumen de trabajo realizado.

Los procedimientos deben estar documentados en un Manual de Calidad puesto a disposición del personal del SINALP. Para asumir la responsabilidad de la implantación de los elementos de este sistema de la calidad y de la actualización del manual, el SINALP debe designar a un responsable que tenga acceso directo al nivel más alto de su dirección.

9.2 El Manual de Calidad debe contener al menos:

a) Una declaración sobre la política de calidad.

b) La organización del SINALP.

c) Los servicios y las obligaciones funcionales y de actuación relativas a la calidad, de modo que cada persona involucrada conozca la extensión y los límites de su responsabilidad.

d) Los procedimientos generales del sistema de calidad.

e) Los procedimientos del sistema de calidad propios de cada etapa del proceso de acreditamiento.

f) Los mecanismos oportunos para la retroalimentación de información del sistema y las acciones correctivas a emprender cuando se detecten anomalías.

g) Un procedimiento para el tratamiento de apelaciones, quejas o litigios.

9.3 El sistema de calidad será revisado sistemática y periódicamente por la dirección o su representante o en nombre de la dirección a fin de garantizar el mantenimiento de la eficacia de las medidas, e iniciar toda acción correctiva necesaria. Tales revisiones se archivarán junto con los detalles de toda acción correctiva tomada.

10 Disposiciones relativas al acreditamiento

10.1 El SINALP especificará la manera en que se hará la solicitud de acreditamiento, las condiciones para la autorización, mantenimiento y renovación de la autorización, así como los criterios de denegación, suspensión, cancelación o retiro del acreditamiento.

10.2 El SINALP contará con los mecanismos oportunos que le permitan la suspensión o retiro del acreditamiento, reducir el alcance del acreditamiento o exigir una reevaluación en el caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna o campo de actividad, o si el análisis de una reclamación o de cualquier otra información revela que el laboratorio de pruebas no responde a las exigencias del SINALP.

10.3 El SINALP dispondrá de las disposiciones oportunas en caso de transferencia del acreditamiento cuando cambie el rango jurídico (ej. propiedad) del laboratorio acreditado sin afectar a su personal, equipamiento y organización.

11 Documentos relativos al acreditamiento

11.1 El SINALP remitirá a cada laboratorio acreditado un documento formal de acreditamiento tal como una carta o certificado por la persona a la que ha sido delegada tal responsabilidad.

Estos documentos formales de acreditamiento permitirán la identificación de:

a) La identidad técnica acreditada con su nombre y dirección.

b) El alcance del acreditamiento incluyendo una lista completa de los métodos de prueba y/o de otros descriptores, tales como productos, que especifiquen las pruebas para los cuales se concede el acreditamiento.

c) Las personas reconocidas por el SINALP como responsables de la validez técnica de los informes de pruebas (signatarios autorizados).

d) La fecha a partir de la cual entra en vigor el acreditamiento y su fecha de finalización (si es aplicable).

11.2 El SINALP debe disponer de los mecanismos adecuados para el control de la propiedad, uso y presentación de los documentos de acreditamiento, así como para el control de la forma en que el laboratorio acreditado puede hacer referencia a su estado de laboratorio acreditado.

12 Procedimiento de apelación

El SINALP debe tener previstas las disposiciones oportunas y no discriminatorias para el examen de las reclamaciones contra sus decisiones en caso de que el acreditamiento sea denegado, suspendido, cancelado o concedido en base a razones discutibles.

13 Disposiciones contractuales

13.1 Laboratorios.

El SINALP debe solicitar a un representante del laboratorio debidamente autorizado la firma de un documento contractual reconociendo los derechos y deberes de los laboratorios acreditados y que obligue a éstos a cumplir con sus deberes.

13.2 Evaluadores.

El SINALP, debe solicitar a los evaluadores la firma de un documento contractual por lo que se comprometan a satisfacer las reglas definidas por el SINALP, incluyendo las relativas a la confidencialidad. El SINALP debe asegurar que los evaluadores están libres de influencia por parte de personas con interés comercial en el resultado del proceso de acreditamiento, así como de presiones indebidas o persuasiones que pudieran influir en su juicio o en los resultados de su trabajo.

14 Confidencialidad

El SINALP debe disponer de los medios adecuados para asegurar a todos los niveles de su organización (incluyendo los comités), la confidencialidad de toda la información obtenida relativa a las solicitudes de acreditamiento de los laboratorios de pruebas.

15 Publicaciones

El SINALP debe elaborar y actualizar a intervalos adecuados y publicar o proporcionar bajo solicitud.

a) Información sobre los fundamentos legales bajo los cuales se establecieron los sistemas de acreditamiento que opera el SINALP, especificando si es obligatorio o voluntario.

b) Los criterios de acreditamiento.

c) Un documento que determine los procedimientos de obtención y mantenimiento del acreditamiento.

d) Las cuotas a pagar por los laboratorios solicitantes y acreditados.

e) Una descripción de los derechos y deberes de los laboratorios acreditados que incluyan los requisitos, restricciones o limitaciones relativas al uso del logotipo SINALP y a la mención del acreditamiento concedido.

f) Una lista de los laboratorios acreditados que identifiquen el alcance del acreditamiento concedido.

16 Registros

El SINALP conservará los registros que demuestren que los procedimientos de acreditamiento han sido observados, particularmente los formularios de solicitud, informes de evaluaciones e informes relativos a la autorización, mantenimiento, suspensión, cancelación o retiro voluntario del acreditamiento. Los documentos de acreditamiento deben forma parte integrante del registro.

Los registros serán conservados durante un tiempo compatible con las exigencias legales y estarán disponibles para aquellas personas autorizadas por el SINALP.

17 Delegación

Si el SINALP decide delegar total o parcialmente la evaluación de un laboratorio a otro organismo o persona competente, entonces:

- El SINALP debe asumir plena responsabilidad de la evaluación efectuada en su nombre;
- Y la autorización, mantenimiento, suspensión o cancelación del acreditamiento no será decidido por el organismo o persona delegada.

18 Intercambio de experiencia

18.1 El SINALP fomentará un intercambio de experiencia entre los laboratorios de pruebas que ha acreditado.

18.2 El SINALP estará dispuesto a participar en un intercambio de experiencia entre organismos de acreditamiento de países extranjeros.

19 Bibliografía

EN-45003.- CRITERES GENERAUX CONCERNANT LES ORGANISMES D'ACREDITATION DES LABORATOIRES

20 Concordancia con normas internacionales

En esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no haber referencia al momento de su elaboración, habiéndose tomado como base las guías ISO/IEC.

México, D. F., a 10 de junio de 1992.- El Director General de