

300627  
48



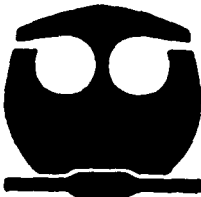
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA  
UNIVERSIDAD LA SALLE**

EVALUACION DEL DESEMPEÑO DE LOS  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS  
ACREDITADOS ANTE EL SISTEMA NACIONAL  
DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS  
DE PRUEBA (SINALP), DESDE 1980 A LA FECHA

**TRABAJO ESCRITO**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
P R E S E N T A  
MA. ANA EDITH ZAMORA ROCHA



MEXICO, D. F.

1995

FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Jurado asignado.**

<b>Presidenta</b>	<b>Profra. OLGA VELAZQUEZ MADRAZO.</b>
<b>Vocal</b>	<b>Prof. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS.</b>
<b>Secretaria.</b>	<b>Profra. ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ.</b>
<b>1er. Suplente.</b>	<b>Prof. MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES.</b>
<b>2da. Suplente.</b>	<b>Profra. RUTH VILLASEÑOR GUTIERREZ.</b>

**Sitio donde se desarrolló el tema: FACULTAD DE QUIMICA.  
EDUCACION CONTINUA.  
EDIFICIO "D".  
CIUDAD UNIVERSITARIA.**

**Asesora**

  
**M. en C. ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ.**

**Sustentante**

  
**MA. ANA EDITH ZAMORA ROCHA.**

Con amor y respeto  
dedico este trabajo

**A MIS PADRES**

por todos sus esfuerzos  
y apoyo incondicional  
y porque me enseñaron  
que la constancia es la virtud  
por la que todas las otras virtudes  
dan fruto.

**A MIS HERMANOS**

por su estímulo y comprensión  
y darme la ocasión  
de brindarles algo de mí misma.

A la M. en C. Rocío Cassigne H.  
Secretaria del Comité de Química SINALP.

Porque con tu ejemplo brindas alegría  
e impulsas a la búsqueda continua  
de nuevos retos y excelencia.

A la Ing. Bertha Runguía H.  
Pdta. del Comité de la  
Industria de los Alimentos SINALP.

Mi admiración y mi gratitud  
por tu valiosa colaboración.

## **CONTENIDO**

	<b>INTRODUCCION.</b>	<b>1</b>
	<b>OBJETIVOS.</b>	<b>3</b>
<b>Capítulo I.</b>	<b>ANTECEDENTES.</b>	<b>4</b>
<b>Capítulo II.</b>	<b>SINALP.</b>	<b>8</b>
<b>Capítulo III.</b>	<b>METODOLOGIA.</b>	<b>12</b>
<b>Capítulo IV.</b>	<b>DISCUSION DE LOS RESULTADOS.</b>	<b>19</b>
	<b>A) Laboratorios Acreditados.</b>	<b>19</b>
	<b>a.1) Servicio al Cliente.</b>	<b>19</b>
	<b>a.2) Organización y Personal.</b>	<b>29</b>
	<b>a.3) Locales y Equipos.</b>	<b>32</b>
	<b>a.4) Procedimientos de Trabajo.</b>	<b>34</b>
	<b>B) Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>36</b>
	<b>b.1) Servicio al Cliente.</b>	<b>39</b>
	<b>b.2) Organización y Personal.</b>	<b>46</b>
	<b>b.3) Locales y Equipos.</b>	<b>49</b>
	<b>b.4) Procedimientos de Trabajo.</b>	<b>51</b>
	<b>RESUMEN</b>	<b>54</b>
<b>Capítulo V.</b>	<b>CONCLUSIONES.</b>	<b>57</b>
<b>Anexo 1.</b>	<b>Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</b>	<b>58</b>
<b>Anexo 2.</b>	<b>NMX-CC-13.</b>	<b>79</b>
<b>Anexo 3.</b>	<b>NMX-CC-14.</b>	<b>102</b>
<b>Anexo 4.</b>	<b>Directorio de Laboratorios Acreditados.</b>	<b>121</b>

**Anexo 5. Directorio de Laboratorios No Acreditados.**

**123**

**BIBLIOGRAFIA.**

**125**

## INDICE DE FIGURAS.

<b>Fig. 1. Tipos de Laboratorios Acreditados.</b>	<b>20</b>
<b>Fig. 2. Pruebas que realizan los Laboratorios Acreditados.</b>	<b>22</b>
<b>Fig. 3. Pruebas Acreditadas en los Laboratorios inscritos en el SINALP.</b>	<b>23</b>
<b>Fig. 4. Mejoras a partir del Sistema de Calidad-SINALP.</b>	<b>25</b>
<b>Fig. 5. Omisión de respuesta a los Cambios en los Laboratorios Acreditados.</b>	<b>27</b>
<b>Fig. 6. Obstáculos durante la implantación del sistema en Laboratorios Acreditados.</b>	<b>28</b>
<b>Fig. 7. Cambios en el personal a partir del ingreso de los Laboratorios al SINALP.</b>	<b>30</b>
<b>Fig. 8. Número de Clientes en los Laboratorios Acreditados.</b>	<b>31</b>
<b>Fig. 9. Cumplimiento de Programas de Capacitación en los Laboratorios Acreditados.</b>	<b>33</b>
<b>Fig. 10. Inversiones en Capacitación y Prevención en los Laboratorios Acreditados.</b>	<b>37</b>
<b>Fig. 11. Laboratorios que Reiniciarían su Acreditamiento.</b>	<b>38</b>
<b>Fig. 12. Tipos de Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>40</b>
<b>Fig. 13. Pruebas que realizan los Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>41</b>
<b>Fig. 14. Porcentaje de a Acreditar en los Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>42</b>
<b>Fig. 15. Objetivos a Mejorar con la Implantación del Sistema de Calidad-SINALP.</b>	<b>44</b>
<b>Fig. 16. Omisión de respuesta a Expectativas de Mejora en los Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>45</b>
<b>Fig. 17. Obstáculos durante la Implantación del sistema en Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>47</b>
<b>Fig. 18. Expectativas de incrementar el Número de Clientes en los Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>48</b>
<b>Fig. 19. Cumplimiento del Programa de Capacitación en los Laboratorios No acreditados.</b>	<b>50</b>
<b>Fig. 20. Inversión para la implantación del sistema en los Laboratorios No Acreditados.</b>	<b>53</b>



## **INTRODUCCION**

La apertura comercial, la formación de bloques económicos y la internacionalización de la economía mexicana son hechos que han llevado a la producción de bienes y servicios en México, a aplicar procedimientos cuyo principal valor sea dar mejores resultados a las empresas, así mismo ahora es primordial producir con calidad para satisfacer las necesidades del cliente cada vez más exigente y poder competir, no solo fuera del país sino dentro del mismo mercado doméstico.

Por lo anterior, los laboratorios de pruebas adquieren gran importancia en el desarrollo industrial del país ya que constituyen la base técnica de una serie de actividades relacionadas con la calidad.

Es de gran relevancia contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con personal técnico calificado y equipo adecuado para dar servicio a la industria.

Aprovechar el mercado global implica modernizarse, ser competitivos y productivos; adoptar y comprometerse con la Calidad Total, ya que de no elevarse la calidad de los productos nacionales éstos pueden perder altos índices de ventas frente a los productos de importación; el reto hoy en día es reducir al mínimo los defectos en todas las áreas de la empresa sin aumentar los costos, logrando así mayor productividad.

La competencia más estrecha con empresas que tengan alta productividad obligará a las empresas mexicanas a trabajar con mayor eficiencia y calidad dadas las condiciones de transformación del mercado.

**Considerando entonces que en los próximos años la certificación en México tendrá gran auge debido a todos los acuerdos comerciales que se han realizado, el presente trabajo pretende conocer los avances logrados y los obstáculos presentados en los laboratorios de pruebas de la Industria de Alimentos que han implantado o están a punto de implantar un sistema de calidad-SINALP ( Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas) y que dan servicio a la industria, así como las ventajas del reconocimiento en el ámbito nacional e internacional.**

## **I. OBJETIVO GENERAL.**

**Conocer la trascendencia de la implantación del sistema de calidad-SINALP en los laboratorios de pruebas de la industria de alimentos acreditados y en proceso de acreditación, tanto en el entorno nacional como internacional.**

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

**1.1. Conocer los avances logrados así como los obstáculos presentados en los laboratorios de pruebas acreditados y que dan servicio a la industria de alimentos.**

**1.2. Conocer las expectativas de los laboratorios de pruebas en proceso de acreditación al implantar el sistema de calidad-SINALP.**

**1.3. Conocer la importancia del acreditamiento para los laboratorios de pruebas que dan servicio a la industria de alimentos en relación al reconocimiento nacional e internacional.**

## **I. ANTECEDENTES**

**El reconocimiento del control de calidad como una disciplina se presentó al principio de los años veinte, con revisiones durante la producción e inspecciones finales del producto terminado, utilizándose para ello el control estadístico y la teoría del muestreo.**

**Con el transcurso del tiempo, las actividades de calidad se fueron dirigiendo al estudio de las fallas en los procesos de manufactura y a las actividades de prevención, desde el diseño mismo de los productos.**

**En las últimas tres décadas todos los aspectos anteriores han sido integrados en una disciplina llamada Aseguramiento de la Calidad. Actualmente, al conjunto de actividades en una organización enfocadas al aseguramiento y al control de calidad se les conoce como Administración de la Calidad.**

**El control total de calidad es una revolución en el pensamiento de la gerencia, según el Dr. Ishikawa, "Es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor" (18).**

**Lo anterior enfatiza la importancia de que exista la interdependencia entre todas las áreas que forman la empresa para lograr la más alta calidad. De acuerdo con Deming, la calidad debe construirse en cada fase del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el comportamiento del producto en manos del cliente (2).**

**Se puede decir entonces, que la calidad es la forma de hacer bien las cosas, de acuerdo con las especificaciones, eliminando las causas de error para llegar al momento de cero defectos.**

**Tomando en cuenta que lo más importante es lograr la satisfacción del cliente con base en las especificaciones que él mismo indica, entonces es**

necesario estar concientes de que el cliente es quien determina la adquisición, califica el trabajo y repite la compra (10).

La calidad es también el resultado de un análisis cuidadoso de las fallas y la definición de las soluciones posibles, las especificaciones son un compromiso que se adquiere de manera ineludible, ya que la calidad del producto depende en gran medida de que se cumpla con los requerimientos y las condiciones.

Cada persona debe conocer perfectamente su trabajo, sus alcances y limitaciones así como el trabajo que pueden y deben realizar los demás miembros del grupo, para lograr cumplir con las especificaciones del producto a vender con la más alta calidad.

La aplicación de la teoría de sistemas para llevar a cabo la administración de la calidad ha dado lugar al desarrollo de múltiples sistemas que hoy operan en el mundo, tales como los círculos de calidad, el control estadístico de la calidad, el control de proceso, auditorías, etc..

Así pues, actualmente en México el enfoque de la empresa tanto de manufactura como de servicio debe ser eminentemente realista al analizar el comercio interno y externo. Es importante lograr la concientización por parte de los laboratorios de contar con un sistema de calidad que garantice a los usuarios la confiabilidad de los métodos, el desempeño de los químicos y la precisión de los resultados (8).

Ante la globalización de mercados y los tratados de libre comercio, también para los laboratorios de pruebas se hace necesario competir mediante calidad, sabiendo que siempre será el cliente quien decida la contratación de un servicio.

Actualmente, las tendencias de comercialización están requiriendo que quienes vendan demuestren la conformidad o el cumplimiento con normas de los productos, procesos o servicios que generan, como corresponda de acuerdo a su uso. Para lo cual, también con mayor frecuencia se están

apoyando en los servicios de los laboratorios de pruebas, así como de unidades de verificación y certificación de la calidad acreditados (17).

El objetivo principal de la normalización es el de eliminar todos los obstáculos técnicos al comercio y utilizar las mismas reglas en todos los países. Es decir, la tendencia debe ser utilizar Normas Internacionales o bien lograr la armonía de las normas existentes de tal forma que se faciliten los procesos de certificación y acreditamiento.

Existe una clara tendencia a la estandarización de los sistemas de calidad. Las ventajas de la implantación son; la mejora del sistema de aseguramiento de la calidad de la organización, lo que significa que éste sea Efectivo, en satisfacer los requerimientos del cliente, desde la primera vez y para siempre. Eficiente, en alcanzar los objetivos establecidos en el menor plazo posible con el mínimo gasto de tiempo, materiales y esfuerzo. Económico, en alcanzar los objetivos de manera óptima para incrementar las utilidades del sistema (19).

Otra ventaja de la normalización es que facilita la documentación de los procesos y por lo tanto se logra un mejor conocimiento de los mismos, lo que conduce a la mejora continua. Se incrementa la calidad y la salud económica de la organización. Con todo esto, el acreditamiento ofrece ventajas como el acceso a nuevos mercados y la obtención de posición competitiva.

Ahora bien, para lograr el reconocimiento de los sistemas de acreditamiento entre los países, es indispensable establecer confianza mutua en la competencia y confiabilidad de los recursos técnicos y humanos disponibles.

Es el caso de la Red Española de Laboratorios de Ensayo (RELE), la cual es una pieza fundamental en la infraestructura de calidad reflejada en el Plan Nacional de Calidad Industrial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

A nivel internacional, RELE tiene representación en WELAC, la cual promueve el establecimiento de acuerdos mutuos entre organismos nacionales de acreditación de laboratorios de pruebas de diferentes países (17).

En la Unión Europea se están propiciando un gran número de procesos para certificar la calidad. Para ello utilizan lo que denominan Nuevo Enfoque para la Armonización Técnica y la Normalización, y su manifestación mas evidente es el auge internacional de la serie ISO-9000, que ha venido a comprometer a empresas de todo el mundo con un sistema de calidad ampliamente reconocido.

Algunas de las acciones que se han puesto en marcha es la determinación de "directivas" o requisitos esenciales para asegurar la protección de la salud y el medio ambiente. También el desarrollo de normas aceptadas por todos los miembros de la Unión Europea y el reconocimiento mutuo de la "evaluación de la conformidad", así como un trato igualitario a los sistemas de evaluación de la conformidad y procedimientos para certificar y obtener la Marca de Calidad de la Unión (CE).

Los reconocimientos mutuos entre organismos de prueba y certificación se hacen directamente por ellos mismos, ya que los gobiernos de los países miembros no participan en estos acuerdos por ser de naturaleza privada (17).

## **II. SINALP**

La creciente preocupación con respecto a las deficiencias en las prácticas de laboratorio ha conducido a la proliferación de reglamentos gubernamentales con relación a las buenas prácticas de laboratorio, al inicio de los programas de acreditación de laboratorio, entre otras actividades similares.

Las Guías preparadas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO), la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM), la Conferencia Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y otras organizaciones nacionales e internacionales sirvieron para estimular la adopción de principios de garantía de calidad en la administración de laboratorios (5).

En México, el 21 de abril de 1980 se creó por Decreto Presidencial el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP) y se elevó a rango de Ley el 26 de enero de 1988 en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (Anexo 1) como apoyo gubernamental en programas de desarrollo tecnológico y de comercialización.

En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1º de julio de 1992, tiene entre sus objetivos establecer el Sistema Nacional de Acreditamiento de Organismos de Normalización y de Certificación, unidades de Verificación y de Laboratorios de Pruebas y de Calibración.

Dentro de la misma Ley se define:

\* Acreditamiento.- El acto mediante el cual la Secretaría reconoce organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación.

\* Certificación.- Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales. Art. 3º, Capítulo Único, Título Primero (21).

Los propósitos del sistema nacional de certificación son:

+ Credibilidad e imparcialidad de la certificación.



- + Reconocimiento en el extranjero.
- + Facilidad de integrarse a los sectores industriales en todas las regiones del país.
- + Respuesta a las necesidades nacionales.
- + Participación ágil de los sectores privado y público y de los consumidores (14).

Los principios básicos esenciales que rigen el sistema nacional de certificación son:

- + Independencia entre los diferentes niveles; acreditador, certificador y empresa.
- + Representación de todos los intereses involucrados en cada nivel sin que cualquiera de ellos predomine.
- + Existencia de un mecanismo de sanción en caso de no cumplimiento con los criterios.
- + Principio voluntario, excepto en los campos reglamentados.

Algunos beneficios de la Certificación son que:

- + Fomenta el desarrollo de la Normalización.
- + Incrementa el nivel de confiabilidad y calidad de la industria.
- + Facilita la incorporación de una política de adquisiciones en función de la calidad.
- + Ayuda al sector industrial a incursionar en mercados internacionales.
- + Promueve el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- + Propicia el incremento de la infraestructura para la Certificación (13).

En el título cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se habla de la Acreditación y Certificación, el capítulo V del mismo se refiere específicamente a los laboratorios de pruebas:

**Art. 81.-** Se instituye el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas con el objeto de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos que establezca el reglamento, para que presten servicios relacionados con la normalización a la que se refiere esta Ley.

La Secretaría, por sí o por solicitud de cualquier dependencia competente podrá concertar convenios con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de laboratorios de pruebas acreditados.

**Art. 83.-** El resultado de las pruebas que realicen los laboratorios acreditados, para los fines de esta Ley, se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad por la persona facultada por el propio laboratorio para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal.

El SINALP es un sistema implantado y coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) para dar cumplimiento a las necesidades de Garantía de Calidad en la operación de laboratorios que den servicio a la industria nacional .

Es un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada) cuyos objetivos son agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional eliminando barreras no arancelarias, optimizar los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país, mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables capaces de proporcionar la infraestructura necesaria para uso de quienes deseen mejorar y demostrar los niveles de calidad alcanzada en los productos procesados (26).

El SINALP está formado por la DGN de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) organismo rector, el Consejo de Presidentes de los Comités por ramas específicas, los Comités de Acreditamiento de Laboratorios con sus correspondientes secciones y los laboratorios inscritos al sistema. Como contraparte de la iniciativa privada, existe además la Asociación Mexicana de Comités para el Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, A.C. (AMECALPAC), donde se vinculan los intereses de los demás comités del SINALP, tanto en representaciones internacionales como en las actividades comunes de acreditamiento, independientemente del sector industrial.

Los Comités existentes y que operan actualmente son:

- \* Química.
- \* Alimentos.
- \* Construcción y Cemento.
- \* Metal - Mecánica.
- \* Eléctrica y Electrónica.
- \* Textiles.

Una vez acreditados, los laboratorios tienen el mismo peso ponderado dentro del comité, sin importar su tamaño, su giro o personalidad

profesional de sus representantes. Todos los laboratorios tienen el mismo poder de voz y voto, ya que éste no depende del número de investigadores o analistas que tenga cada uno de ellos.

El acreditamiento representa el cumplimiento cabal de la norma NMX-CC-13, cuyo contenido se refiere específicamente al proceso de implantar un sistema de calidad (11). A nivel internacional, ILAC en conjunto con los organismos internacionales de normalización han establecido la Guía ISO/IEC 25:1990 " Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas", la cual constituye la base de la NMX-CC-13 (Anexo 2) (25)

Dicha norma es utilizada por el SINALP en relación al reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios de pruebas y puede ser suplementada con cualesquiera de las normas de la serie NMX-CC, cuando se aplique a un sector en particular (24).

El proceso de acreditamiento se fundamenta en la NMX-CC-14 (Anexo 3) en la cual se especifican los criterios generales que se utilizan para la evaluación de los laboratorios de pruebas.

El acreditamiento se otorga una vez que el laboratorio puede demostrar que:

a) Tiene un sistema de calidad apoyado en Manuales, Políticas y Procedimientos.

b) Tiene personal debidamente capacitado y autorizado para ejercer en el terreno de la Química Analítica.

c) Dispone de los equipos indispensables para realizar las pruebas analíticas que ha solicitado acreditar.

d) Los equipos están en buen estado de funcionamiento, y tienen los instructivos y manuales para operarlos. Además, deben estar calibrados de acuerdo a la especialización de cada uno de ellos.

e) Tiene la infraestructura básica para llevar a buen término las pruebas que ha solicitado acreditar.

f) Dispone de los estándares y materiales de referencia indispensables en equipo y con las técnicas analíticas que ha solicitado acreditar.

g) Trabaja de acuerdo a la bibliografía confiable más reciente (11).

### **III. METODOLOGIA**

1. Se recabó la información necesaria para elaborar un directorio de los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación por el SINALP ( Anexos 4 y 5 ).

2. Se formuló un cuestionario para obtener información acerca de los logros y barreras presentados en los laboratorios a partir de su incorporación al SINALP, así como las expectativas de los laboratorios que están en proceso de obtener su acreditamiento.

3. Se redactó una carta informativa referente al propósito del trabajo y de la encuesta. Dicha carta fué firmada por la M. en C. Rocío Cassaigne, secretaria del Comité de Química, y se elaboró con copia para la Ing. Bertha Munguía, presidenta del Comité de la Industria de Alimentos SINALP.

4. Los documentos se distribuyeron de la siguiente forma:

- a) Entrega personal tanto de la carta de presentación como del cuestionario.
- b) Envío por Fax de ambas informaciones.

La respuesta por parte de los representantes de cada laboratorio se recabó de igual forma.

5. Se realizaron las encuestas personalmente en los laboratorios que han sido acreditados por el SINALP , así como en los laboratorios que están en proceso de obtener la acreditación .

El formato utilizado para dicha encuesta se muestra en la siguiente página.

7. Se realizó un análisis comparativo de la información obtenida.

Fecha \_\_\_\_\_  
Hora \_\_\_\_\_

-----  
**I. DATOS GENERALES.**

- \* Nombre de la Empresa \_\_\_\_\_
  - \* Ubicación \_\_\_\_\_
  - \* Razón Social \_\_\_\_\_
  - \* Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_
  - \* Representante autorizado \_\_\_\_\_
  - \* Cargo dentro de la organización \_\_\_\_\_
- 

-----  
**II. SERVICIO AL CLIENTE.**

1.- ¿ A cuál de las siguientes categorías corresponde el laboratorio?

- a) Organización estatal descentralizada \_\_\_ Privada \_\_\_
- b) Perteneciente a una empresa privada \_\_\_\_\_
- c) Perteneciente a una organización \_\_\_\_\_
- d) Parte de una institución académica o profesional \_\_\_\_\_

2.- ¿ Qué tipo de pruebas se practican en el laboratorio?

- a) Químicas \_\_\_\_\_
  - b) Biológicas \_\_\_\_\_
  - c) Otras \_\_\_\_\_
- Especifique \_\_\_\_\_

3.- ¿ Cuántas pruebas se realizan con acreditación del SINALP?

\_\_\_\_\_ De un total de \_\_\_\_\_

4.- La actualización de las pruebas, ¿Ofrece ventajas a sus clientes?

¿ Cómo? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5.- ¿Son garantía para sus clientes la especificidad y reproducibilidad de los métodos de prueba?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Porqué? \_\_\_\_\_

6.- ¿Qué cambios se han observado desde la implantación del sistema de calidad?

	Ahora es mejor	Antes era mejor
a) Productividad	_____	_____
b) Eficiencia	_____	_____
c) Velocidad de entrega de resultados	_____	_____
d) Quejas y reclamaciones	_____	_____
e) Ingresos	_____	_____
f) Otros (Especifique)	_____	_____

7.- ¿Es beneficioso para sus clientes la confiabilidad y confidencialidad de los resultados? ¿Porqué?

\_\_\_\_\_

8.- En caso de no haberse establecido completamente el sistema de calidad, ¿Cuáles han sido las causas?

- a) Tiempo de acreditamiento \_\_\_\_\_
- b) Situación financiera del laboratorio \_\_\_\_\_
- c) Capacitación del personal \_\_\_\_\_
- d) Otras \_\_\_\_\_

### III. ORGANIZACION Y PERSONAL.

1.- ¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el laboratorio?

- a) Personal administrativo \_\_\_\_\_
- b) Personal operativo \_\_\_\_\_

2.- ¿Cuál es el nivel académico del personal que labora en el laboratorio?

a) Profesional \_\_\_\_\_

b) Técnico \_\_\_\_\_

c) Otros (Especifique) \_\_\_\_\_

3.- ¿Se ha incrementado el personal del laboratorio a partir de su acreditación?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ x

4.- ¿Cuántos clientes tenían antes de su ingreso al SINALP?

\_\_\_\_\_

5.- ¿Han tenido mayor número de solicitudes requeridas por sus clientes?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

6.- ¿En qué beneficia el que cada empleado conozca sus responsabilidades y su balance?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7.- ¿Se tiene un programa continuo de capacitación para todo el personal?

Si \_\_\_\_\_ ¿En qué porcentaje se cumple? \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_ ¿Porqué? \_\_\_\_\_

8.- ¿La actualización del personal incrementa la productividad y eficiencia del laboratorio? ¿De qué forma?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IV. LOCALES Y EQUIPOS.

1.- ¿Las instalaciones son adecuadas a cada área de análisis? ¿Qué ventajas representa? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2.- ¿Los inventarios de materiales y equipo evitan gastos innecesarios para el laboratorio?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Porqué? \_\_\_\_\_

3.- El contar con programas de mantenimiento y verificación del equipo, ¿Evita problemas en la realización y confiabilidad de las pruebas?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Cómo? \_\_\_\_\_

4.- ¿Se ha reducido considerablemente la incidencia de repetición de análisis y corrección de errores al aplicarse el programa global de calibración de equipos?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

5.- ¿ En que porcentaje se asegura la trazabilidad de las mediciones efectuadas por el laboratorio usando patrones de referencia nacionales o internacionales?

Primarios \_\_\_\_\_ % Secundarios \_\_\_\_\_ %

6.- ¿Los medios de seguridad e higiene representan alguna ventaja para el trabajo? ¿Cuál? \_\_\_\_\_

7.- ¿El personal que trabaja en el laboratorio está entrenado para ello?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Cómo? \_\_\_\_\_

#### V. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.

1.- ¿Hace más eficiente el trabajo, hacer del conocimiento de todo el personal del laboratorio el sistema de calidad? ¿ Porqué?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



- 2.- ¿Es importante en la empresa contar con manuales actualizados? ¿Por qué?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 3.- ¿Facilita la administración tener un archivo relativo a las solicitudes de pruebas e informes de resultados?
- Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
- 4.- ¿Agliliza y aumenta la eficiencia contar con manuales de procedimientos actualizados en todas las áreas del trabajo? ¿En qué forma?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 5.- ¿ Un buen control en la recepción y manejo de muestras agiliza y facilita el trabajo? ¿Cómo?
- Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_
- 6.- ¿ Las inversiones en capacitación, mantenimiento y verificación son representativos? Explique.
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 7.- ¿ Tienen algún beneficio para el laboratorio las pruebas interlaboratorios? ¿Cuál?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 8.- ¿ A cuánto asciende el monto de inversión aproximado en estos momentos para la implantación del sistema de calidad acreditado por el SINALP?
- \_\_\_\_\_
- 9.- ¿ El sistema de calidad que se ha implantado es apropiado al tipo, alcance y volumen de las actividades del laboratorio?
- Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

10.- ¿ Hasta qué punto considera que el personal está motivado para im-  
plantar y seguir el sistema de calidad en la empresa?

---

---

11.- ¿ Si fuera necesario reiniciar el acreditamiento, lo haría?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Porqué? \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**COMENTARIOS.**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

#### **IV. DISCUSION DE LOS RESULTADOS.**

El Comité de la Industria de Alimentos cuenta con un total de quince laboratorios acreditados por el SINALP y con nueve laboratorios próximos a obtener su acreditamiento.

##### **A) LABORATORIOS ACREDITADOS.**

###### **a.1) SERVICIO AL CLIENTE.**

Dentro de este grupo, la mayoría del total de doce laboratorios participantes, son pertenecientes a la empresa privada; es decir que el servicio que ofrecen es interno a la organización, no ofrecen servicio externo o a otras empresas.

Como se observa en la Fig. 1, existe otro segmento de este grupo en el que cada laboratorio constituye por sí mismo una empresa privada, en dichos laboratorios el servicio es hacia el exterior, es decir al público en general, ya sea de la industria de alimentos directamente o de "tercería" como se les conoce comúnmente.

Se observan también otros pequeños segmentos del grupo de laboratorios acreditados, los cuales realizan también trabajos externos e internos como por ejemplo en caso de que se lleven a cabo estudios dentro de la organización o institución a la que pertenecen, de tal forma que estos laboratorios no son independientes, pues son parte de instituciones u organismos estatales o gubernamentales.

Todos los laboratorios realizan pruebas fisicoquímicas, tales como el análisis químico proximal para alimentos en general, y las pruebas propias para el análisis de bebidas alcohólicas en algunos casos.

### TIPOS DE LABORATORIOS ACREDITADOS

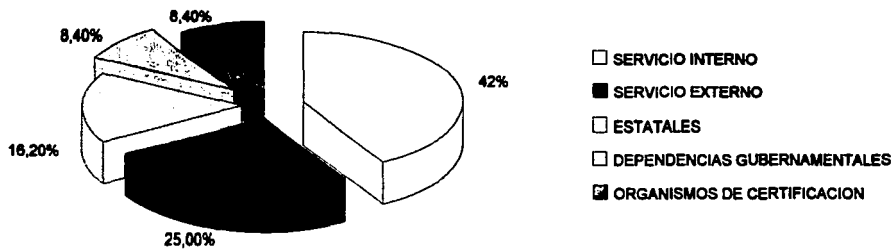


FIGURA 1

Casi en la misma proporción, como lo ilustra la Fig. 2, realizan pruebas microbiológicas, desde cuenta total de microorganismos hasta la identificación de Salmonella y S. aureus según sea el caso, de acuerdo con las características del alimento en cuestión.

Un número reducido de laboratorios acreditados realiza análisis sensorial en varios tipos de alimentos y dependiendo del objetivo del estudio que se lleve a cabo y en su caso para bebidas alcohólicas.

El proceso de acreditación es voluntario y no condiciona al laboratorio a incluir todas sus pruebas en la solicitud. Así, la Fig. 3 muestra que casi la mitad de los laboratorios tienen acreditadas cerca del 100% de las pruebas que practican, mientras que una cuarta parte de ellos tienen acreditadas aproximadamente el 50% del total de las pruebas, otra cuarta parte tienen menos de la mitad de sus pruebas acreditadas y menos del 10% de los laboratorios acreditaron menos del 80% de sus pruebas.

Lo anterior no depende del tipo y tamaño de cada laboratorio, en cuanto al personal que labora en ellos, ni de la cantidad de pruebas en total que practica cada uno, como se puede ver en la siguiente tabla:

<u>TIPO DE LABORATORIO.</u>	<u>PERSONAL</u>	<u>TOTAL DE PRUEBAS</u>	<u>% ACREDITADAS</u>
Servicio Interno.	3	10	100
	3	9	44
	7	70	16
	12	100	41
	20	33	58
Servicio Externo.	5	80	25
	14	130	83
	50	7,000	36
Estatal.	14	80	82
	35	35	80
Dependencia Gubernamental.	250	675	80
Organismo de Certificación.	2	25	80

Sin embargo, la mayoría de los laboratorios coincidieron en que la acreditación de las pruebas y su actualización es importante para el

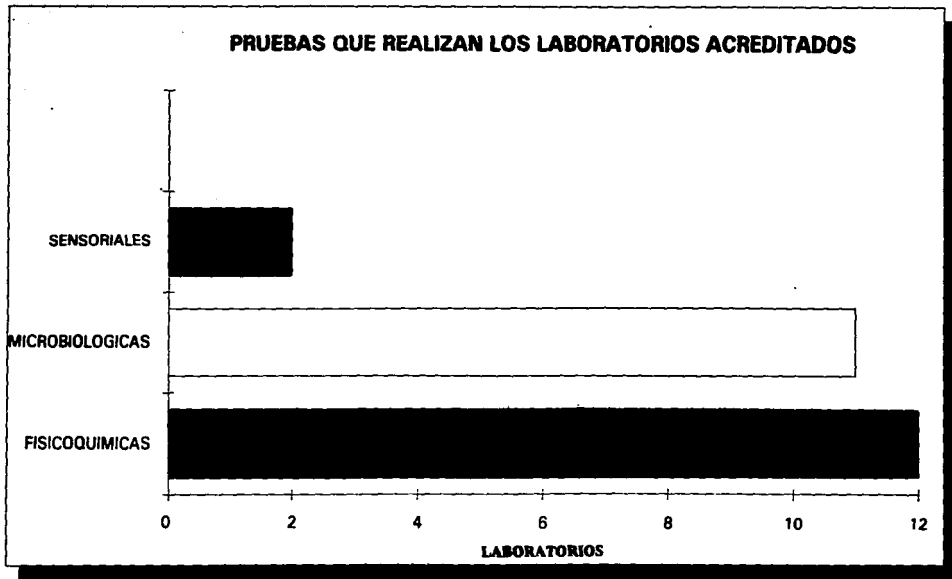
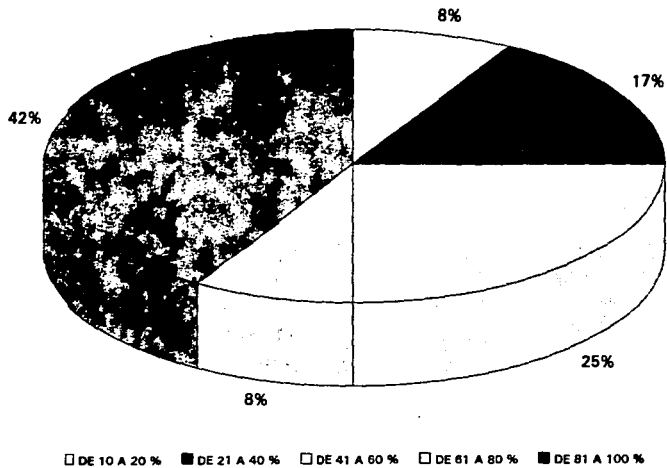


FIGURA 2

**PRUEBAS ACREDITADAS EN LOS LABORATORIOS ASOCIADOS AL SINALP**



**FIGURA 3**

**desempeño del trabajo ya que si bien todos se apegan a lo estipulado en las Normas Oficiales Mexicanas, consideran importante estar al día en la práctica de los análisis debido a que la tecnología avanza rápidamente, con lo que se hace necesaria la revisión de los métodos para ser competitivos.**

**Señalaron como prioridad la confiabilidad que se ofrece al cliente, interno y externo, al contar con pruebas acreditadas por el SINALP que garanticen la veracidad de los resultados.**

**La rapidez en la realización de los análisis también es importante así como el control de los mismos y la verificación con otros laboratorios que cuenten con las mismas pruebas acreditadas. Consideran relevante informar a sus clientes de los cambios de las normas o métodos que se emplean para lograr un seguimiento y evaluación precisos y veraces de sus productos.**

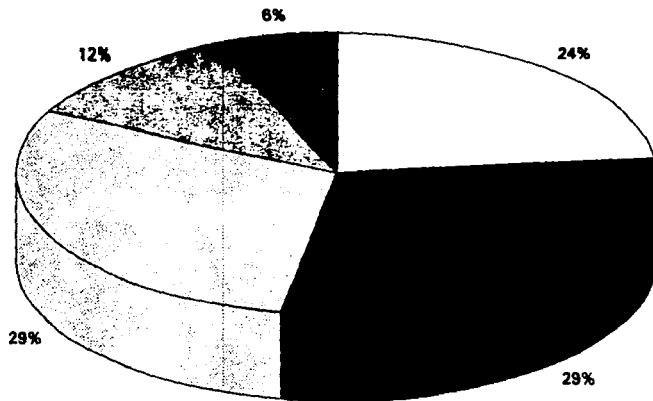
**A partir de la implantación del sistema de calidad-SINALP se han observado cambios importantes en varios aspectos del desempeño del trabajo dentro de los laboratorios. Básicamente se observó mejoría en la eficiencia, lo que repercute en la velocidad de entrega de resultados y por consecuencia en la productividad del laboratorio, así como en los ingresos aunque en menor grado y sólo en algunos casos, lo que se ilustra más claramente en la Fig. 4.**

**Lo anterior se atribuye al cambio en la forma de pensar y actuar de todo el personal, ya que al contar con un sistema y una filosofía de calidad se hace conciencia de los beneficios de hacer el trabajo bien y a la primera vez. Se logra la motivación suficiente en el personal de tal forma que desempeñan sus funciones con mayor responsabilidad, asegurando así la calidad ofrecida al cliente.**

**En cuanto al renglón de atención a quejas, se considera mejoría debido a que con el sistema se tiene todo documentado, desde la recepción de las muestras hasta la entrega de resultados, todos los procedimientos y las metodologías; de tal forma que el contar con archivos que contienen toda la**



MEJORAS A PARTIR DEL SISTEMA DE CALIDAD SINALP



□ PRODUCTIVIDAD   ■ EFICIENCIA   □ VELOCIDAD   ▣ ATENCIÓN A QUEJAS   ■ INGRESOS

FIGURA 4

información referente a cada análisis o estudio en particular, si surge alguna duda o queja por parte del cliente, ésta se atiende y se resuelve con rapidez y veracidad.

Como se puede ver en la Fig. 5 hubo algunas omisiones de respuesta, sobre todo en lo referente a la atención a quejas y a los ingresos. En el primer caso se abstuvieron de responder argumentando que los clientes no presentan queja alguna en sus laboratorios, considerando que muchos de ellos pertenecen a la empresa a la que prestan el servicio no se puede dudar de la exactitud de esta afirmación.

En relación a los ingresos, más del 50% de los laboratorios no respondió porque se trata de laboratorios pertenecientes a una organización privada en donde los ingresos no reflejan de manera directa el buen desempeño de los mismos. En otros casos se refiere a laboratorios estatales o gubernamentales cuyos ingresos no dependen únicamente de su productividad.

Algunos laboratorios no respondieron a los renglones de productividad, eficiencia y velocidad de entrega de resultados o bien contestaron que no hubo cambios ya que se contaba con un sistema de calidad interno anterior a su acreditamiento en SINALP.

Otra garantía de calidad en el servicio al cliente es la confidencialidad de los resultados, lo que es muy importante. El acreditamiento implica un código de confidencialidad, cuya ética proporciona seguridad y confianza al cliente de que los resultados obtenidos no tienen un uso inadecuado.

La Fig. 6 ilustra los inconvenientes que encontraron dos de los laboratorios durante el proceso anterior a su acreditamiento, en uno de ellos se hizo notar que de acuerdo con la extensión del laboratorio se tuvo poco tiempo para elaborar los manuales. En el otro caso se mencionó que el sistema de calidad no se ha implantado por completo por falta de capacitación del personal. El resto de los laboratorios no encontraron obstáculos para establecer el sistema de calidad-SINALP y por tanto no respondieron.

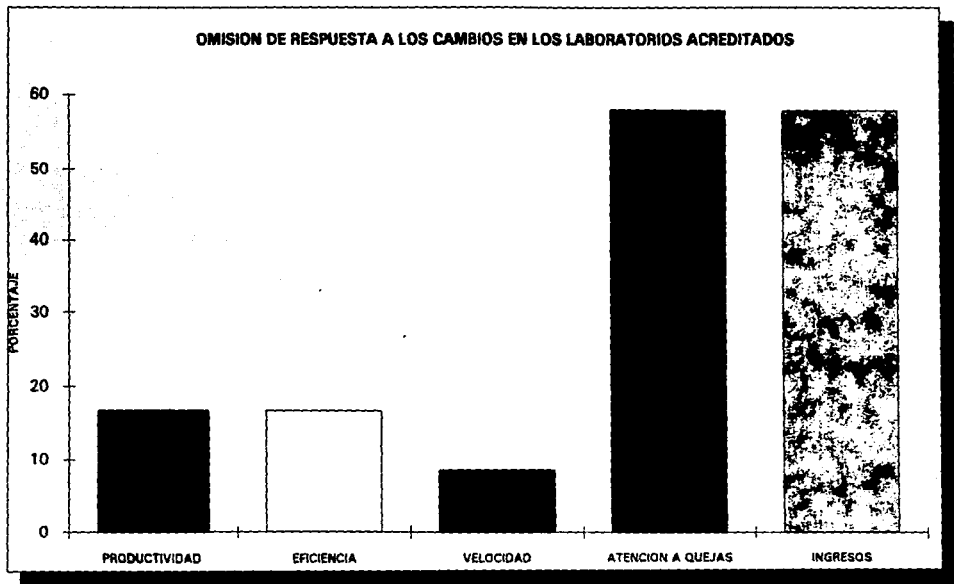


FIGURA 5

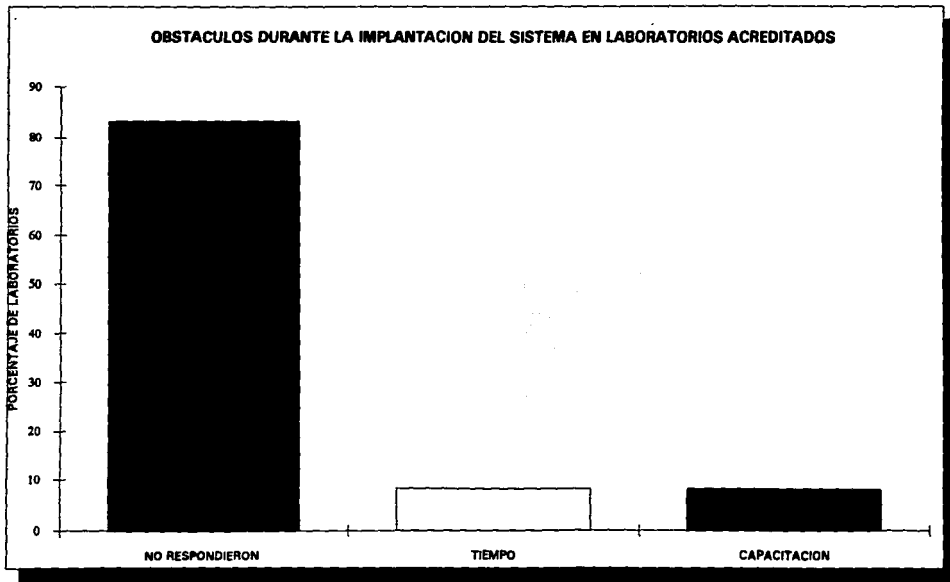


FIGURA 6

## **a.2) ORGANIZACION Y PERSONAL.**

El personal que trabaja en los laboratorios acreditados es tanto profesional o de licenciatura como técnicos laboratoristas. A partir del acreditamiento sólo en dos casos se observó un aumento en el número de personal, sin embargo ambos laboratorios pertenecen a organizaciones privadas y aclararon que dicho incremento fué por necesidades de sus empresas y no a consecuencia de su ingreso al SINALP (Fig. 7).

En lo referente al aumento probable del número de clientes a consecuencia del acreditamiento, en la mayoría de los laboratorios que dan servicio externo este se mantuvo constante, en sólo un laboratorio se observó incremento en este aspecto, mientras que en otro laboratorio se tuvo un descenso por la falta de apoyo por parte de las dependencias gubernamentales o estatales correspondientes hacia los laboratorios acreditados por el SINALP, en este caso mencionaron que al parecer en lugar de reconocer la competencia del laboratorio, lo desacreditan ante los clientes.

Claramente se observa en la Fig. 8 que un segmento mucho mayor de los laboratorios acreditados sólo ofrecen servicio interno en las empresas de las cuales forman parte.

Dentro del sistema de calidad que se implanta a través del SINALP en los laboratorios de pruebas se señala como requisito el contar con organigramas en los que se definan claramente las funciones, derechos y responsabilidades de todo el personal. A este respecto se encontraron varios beneficios, ya que de esta forma el personal realiza su trabajo con mayor eficiencia debido a que su participación es más directa y definida, hay un orden y organización en donde se asigna la carga de trabajo de tal forma que se ahorra tiempo porque los laboratoristas conocen los procedimientos a seguir y la responsabilidad es mucho más directa, lo que facilita las aclaraciones cuando es necesario llevar a cabo un seguimiento del análisis o estudio realizado.

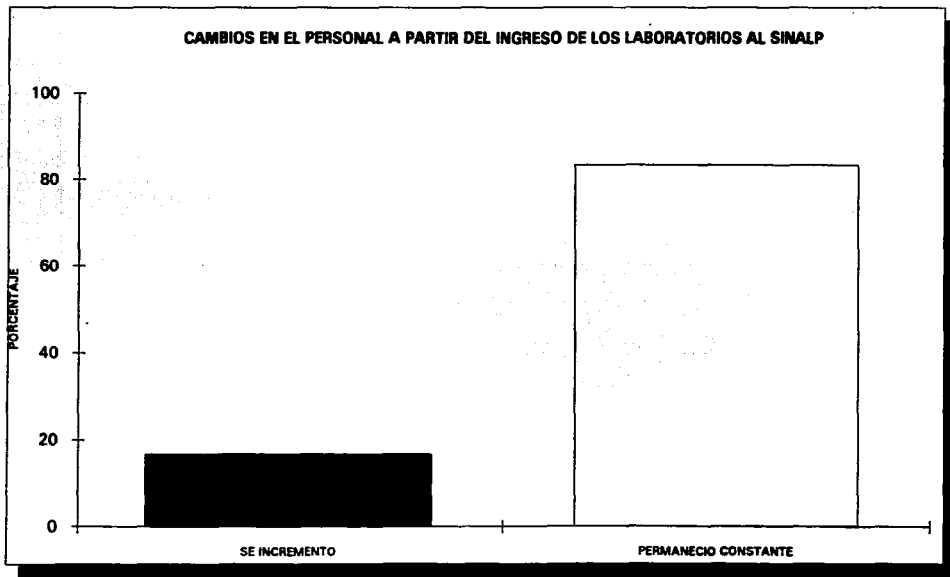
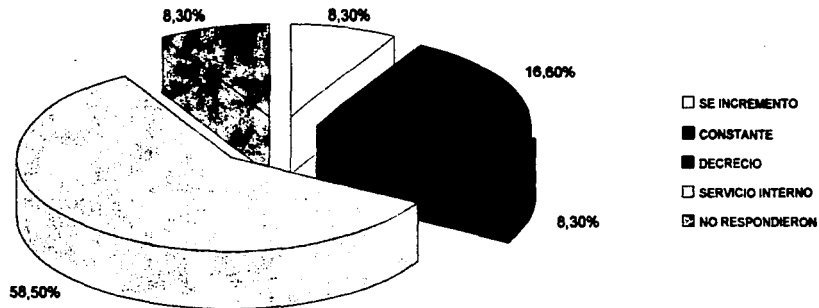


FIGURA 7

**NUMERO DE CLIENTES EN LOS LABORATORIOS ACREDITADOS**



**FIGURA 8**

Todos los laboratorios pertenecientes a este grupo tienen un programa de capacitación, el cual cumplen en más del 70% de lo planeado por ellos mismos y menos de la mitad de los laboratorios cumplen con más del 95% como se aprecia en la Fig. 9.

La mayoría de las veces dichos programas no se cumplen al 100% por falta de presupuesto, en ocasiones esto se atribuye también a la falta de tiempo . A pesar de ello, todos reconocen la importancia de contar con personal actualizado, ya que de esta forma se mejora la calidad y eficiencia en el trabajo.

A través del conocimiento de más metodologías se logra la motivación de el personal y así se agiliza el tiempo de análisis haciendo más rápida, exacta y precisa la emisión de resultados.

### a.3) LOCALES Y EQUIPOS.

Los entrevistados expresaron que el contar con las instalaciones adecuadas a cada área de análisis, como lo señala el sistema de calidad, proporciona grandes ventajas ya que el trabajo se realiza con mayor facilidad y de la mejor manera evitando errores o confusiones en el manejo de las muestras, lo que lleva a tener resultados confiables.

Se reduce considerablemente la pérdida de tiempo por movimientos innecesarios e improvisaciones. Aunado a estos beneficios, también se logra la seguridad para el personal que trabaja en los laboratorios directamente ya que cuentan también con los medios de seguridad e higiene necesarios para evitar accidentes al reducir los riesgos, lo que finalmente se refleja en un buen ambiente laboral y en la emisión de resultados veraces, respaldados por la confianza del personal en sus instalaciones.

Los principales medios que se emplean en los laboratorios para entrenar al personal en este aspecto son la realización de simulacros de evacuación e incendios y de cursos de capacitación y actualización, internos y



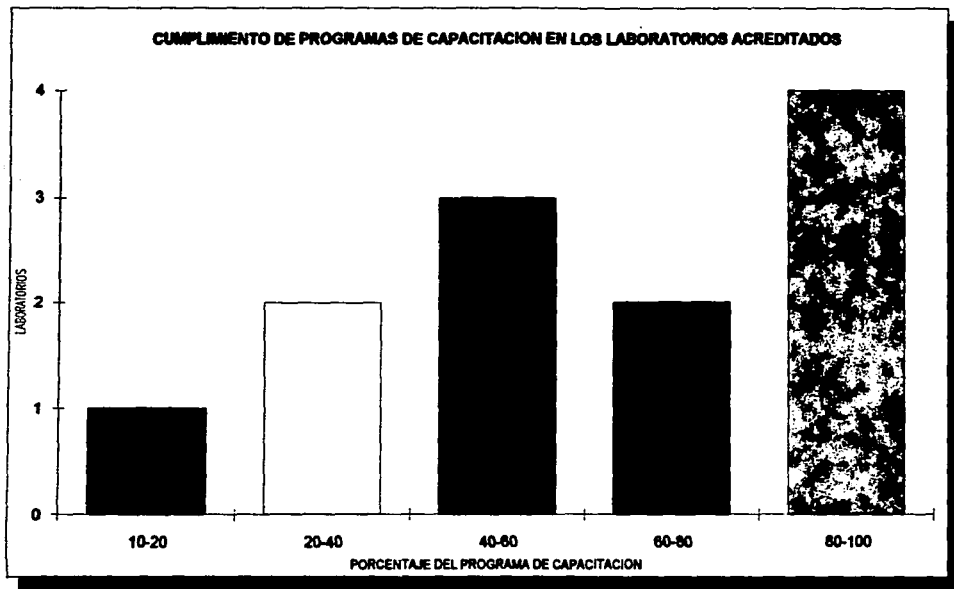


FIGURA 9

externos. Así mismo se cuenta con la creación de programas, procedimientos o reglamentos que son divulgados a todo el personal para su seguimiento y cumplimiento.

Un punto importante en las exigencias del SINALP son los programas de mantenimiento preventivo y correctivo. A fin de asegurar que las mediciones y pruebas realizadas en el laboratorio corresponden verazmente al contrato analítico de la muestra, el programa de mantenimiento preventivo asegura las buenas condiciones de ésta. En caso de falla, el error no trasciende más allá de unas cuantas determinaciones. Ambos programas se ponen en evidencia mediante documentos.

En combinación con lo anterior se hace obligatorio el uso de materiales de referencia certificados. Estos estándares, muy costosos en su mayor parte, representan la garantía de menos errores y por lo tanto menos desviaciones de la realidad.

El realizar inventarios de materiales evita también gastos innecesarios para el laboratorio, principalmente porque se tiene un control estricto de las existencias de reactivos; con esto es posible programar las actividades y conocer los requerimientos futuros optimizando así la eficiencia. Además el personal adecuadamente entrenado aprovecha al máximo instalaciones, equipos y reactivos.

#### a.4) PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.

Una de las primeras ventajas que tienen los laboratorios al contar con un archivo relativo a las solicitudes de pruebas e informes de resultados es básicamente administrativa, pues se facilita considerablemente la localización de cada expediente para cualquier seguimiento o aclaración de dudas ya que se tienen muy accesibles las evidencias necesarias para dicho efecto.

De la misma forma un buen control en la recepción y manejo de las muestras agiliza y facilita el trabajo porque se tiene la organización adecuada para evitar confusiones y conocer perfectamente las condiciones de recepción y manejo de las muestras, así como su destino y análisis, también es importante para el cliente informarlo para que sepa cómo debe entregar las muestras que desea sean analizadas para obtener resultados confiables y veraces.

El contar con manuales de procedimientos actualizados en todas las áreas de trabajo es benéfico ya que esto proporciona confiabilidad en los resultados emitidos siendo una garantía para el cliente que solicita algún servicio; además al ser actualizados se incrementa la competitividad del laboratorio, lo que constituye una oferta más para el cliente.

En relación al personal que utiliza dichos manuales, es muy importante contar con ellos porque así se consigue que los procedimientos a seguir estén perfectamente documentados y accesibles al personal para su consulta; para el personal de nuevo ingreso constituye una guía en el inicio del trabajo, ya que así poco a poco se familiariza con las metodologías empleadas en el laboratorio hasta que se logra estandarizar, con esto se reduce el tiempo en que el personal se considera entrenado para realizar de la mejor manera su nuevo trabajo.

Se señaló que dentro del SINALP no se llevan a cabo pruebas interlaboratorios o de intercomparación de manera continua, sin embargo son importantes ya que mediante este tipo de pruebas se pueden verificar los resultados e identificar posibles desviaciones en los métodos y el personal, de tal forma que se facilita la toma de decisiones y se propicia la confiabilidad y seguridad en la realización de los análisis.

Así mismo los laboratorios entrevistados consideran de suma importancia lograr la motivación del personal mediante la difusión del sistema de calidad implantado a través del SINALP, pues ofrece beneficios para el laboratorio mismo y para el desarrollo del personal dentro de su trabajo.

Dentro de dichos beneficios se señaló principalmente el compromiso adquirido por el personal para desempeñar sus funciones y la conciencia de la importancia de trabajar en equipo para lograr un objetivo común y así mejorar constantemente mediante la búsqueda de la calidad total.

En relación a las inversiones realizadas por los laboratorios para la capacitación del personal, el mantenimiento y la verificación de los equipos se encontró que la mayoría de los laboratorios las consideran adecuadas a sus necesidades (Fig. 10), ya que se busca la mejora continua.

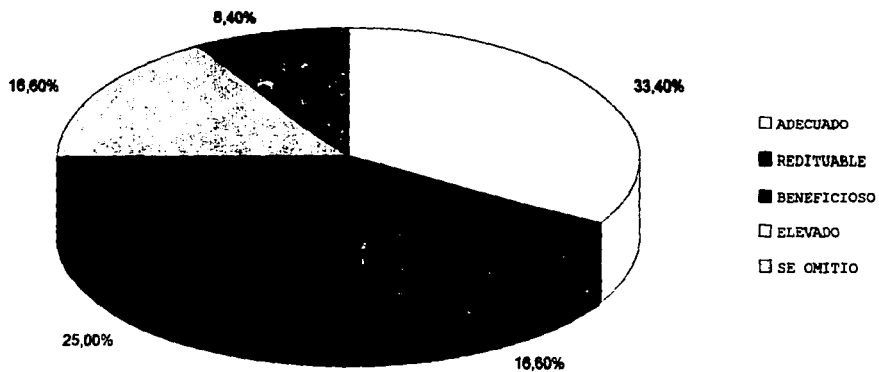
El 25% de los laboratorios señaló benéfico contar con personal calificado, algunos indicaron que la inversión es redituable ya que se incrementa la seguridad en el desempeño del trabajo. Solo unos cuantos lo consideran elevado al inicio de la implantación del sistema, sin embargo reconocen que es necesario para el buen desarrollo del laboratorio y lograr la calidad ofrecida al cliente.

Como se aprecia en la Fig. 11, la mayoría de los laboratorios entrevistados consideran que de ser necesario reiniciar su acreditamiento sí lo harían, porque entre los muchos beneficios que representa el formar parte de una red nacional de laboratorios de pruebas acreditados por SINALP-SECOFI, es de gran relevancia el reconocimiento por parte de sus clientes de la competencia técnica de dichos laboratorios, ya que el servicio que se brinda es actual y muy confiable, lo que en la etapa que vive el país, es ya una necesidad trabajar con calidad total para alcanzar la competitividad nacional e internacional.

## **B) LABORATORIOS NO ACREDITADOS.**

Los laboratorios que forman este segundo grupo del Comité de la Industria de Alimentos del SINALP están próximos a obtener su acreditamiento, de un total de nueve laboratorios únicamente participaron en la

**INVERSIONES EN CAPACITACION Y PREVENCION EN LOS LABORATORIOS ACREDITADOS**



**FIGURA 10**

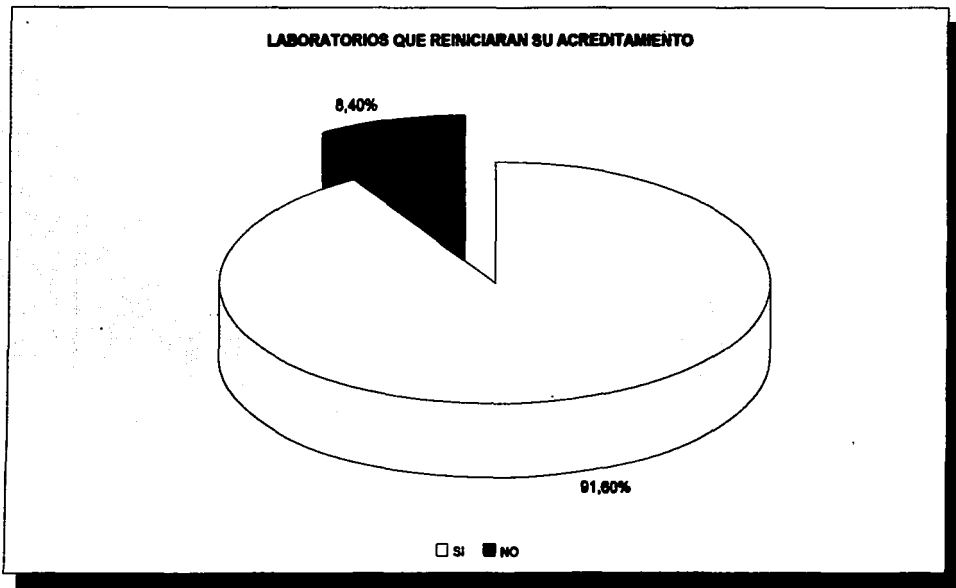


FIGURA 11

encuesta seis de ellos, siendo entonces éste el cien por ciento para propósitos del presente trabajo.

**b.1) SERVICIO AL CLIENTE.**

Una tercera parte de este grupo de laboratorios corresponde a los que por sí mismos son empresas privadas y dan servicio externo, como se ve en la Fig. 12, otro tercio lo forman los laboratorios que prestan su servicio solo en la empresa u organización de la cual forman parte. El resto del grupo está formado por un laboratorio estatal y otro que forma parte de una dependencia gubernamental, estos laboratorios dan servicio externo y de investigación interna también.

La mayoría de estos laboratorios practican pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de alimentos en general. Cabe señalar que solo en un laboratorio se llevan a cabo pruebas sensoriales, específicamente en productos de confitería. De igual forma solo un laboratorio lleva a cabo pruebas enzimáticas enfocadas a determinar la calidad de las enzimas que elabora la empresa a la que pertenece el laboratorio.

La mitad de los laboratorios de este grupo pretenden acreditar el 80% de las pruebas que practican, mientras que una tercera parte acreditará solo del 10 al 20% de sus pruebas, por último solo un laboratorio incluirá el 100% de sus pruebas en el acreditamiento.

Al igual que el grupo de laboratorios acreditados en este caso el porcentaje de pruebas que se desean acreditar no depende ni del tipo ni del tamaño de los laboratorios, ni tampoco del total de pruebas que realizan, como se ve en la siguiente tabla:

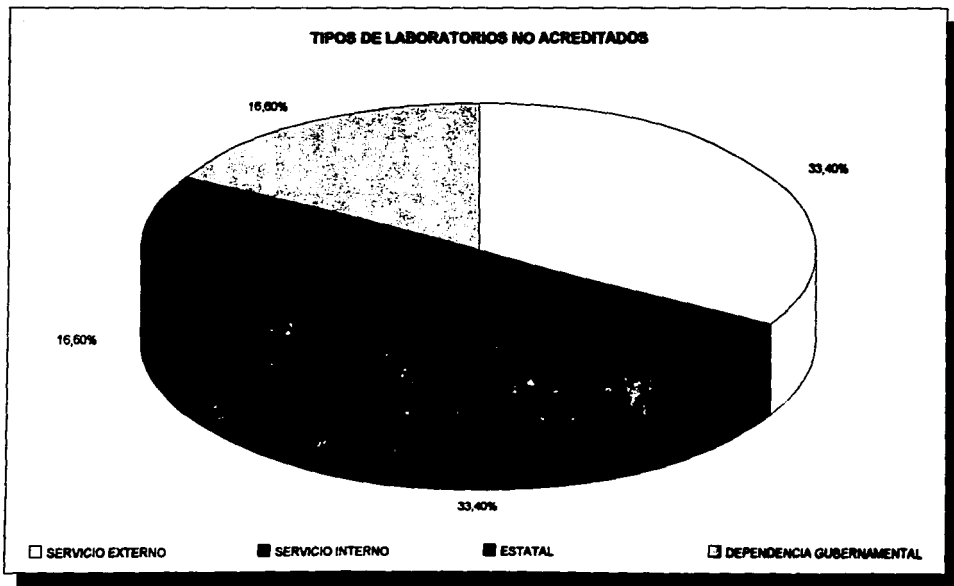


FIGURA 12



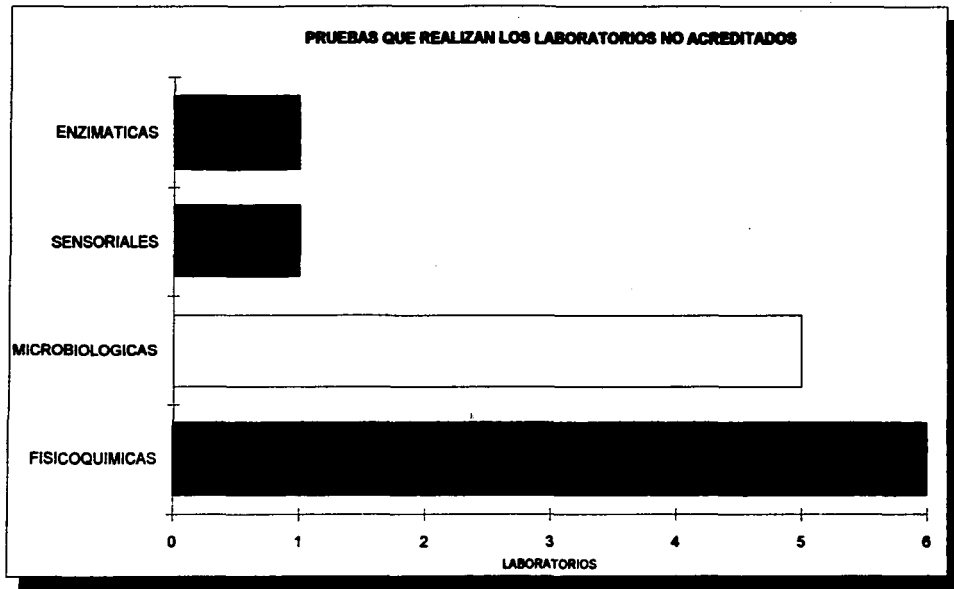
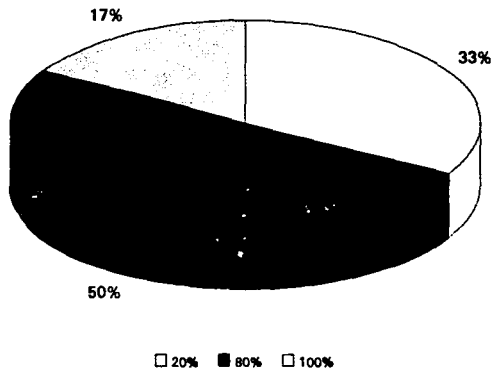


FIGURA 13

**PORCENTAJE DE PRUEBAS ACREDITADAS EN LOS LABORATORIOS NO ACREDITADOS**



**FIGURA 14**

<u>TIPO DE LABORATORIO</u>	<u>PERSONAL</u>	<u>TOTAL DE PRUEBAS</u>	<u>% ACREDITAR</u>
Servicio Interno	7	15	80
	8	30	100
Servicio externo.	28	45	80
	18	80	13
Estatal	25	48	87
Dependencia Gubernamental	10	150	20

Para la realización de las pruebas estos laboratorios también se apegan a lo estipulado por la Normas Oficiales Mexicanas y también actualizan las metodologías que emplean o las adecuan a las necesidades de sus clientes o productos, es decir que optimizan sus procedimientos tomando en cuenta los productos a analizar.

Dichos laboratorios consideran necesaria la acreditación por parte del SINALP, pues esto representa y asegura la calidad en el desempeño de los mismos, además de confirmar su competitividad. Así mismo la especificidad y reproducibilidad de los métodos de prueba que se practican constituyen una garantía de seguridad para los clientes debido a que la acreditación de los métodos proporcionan confianza en sus clientes actuales y potenciales.

Los laboratorios próximos a obtener su acreditamiento esperan lograr importantes cambios que se reflejen en la eficiencia del trabajo y de su productividad principalmente, como lo ilustra la Fig. 15. Con lo anterior, la velocidad de entrega de resultados y la disminución de quejas, así como su atención también se espera que mejore a partir de la implantación del sistema de calidad-SINALP.

En la Fig. 16 se observa que una tercera parte de los laboratorios no respondieron a la pregunta de productividad porque uno de ellos es un laboratorio estatal en donde su mejor desempeño no incrementa su productividad ni se refleja en sus ingresos. En el segundo caso esta pregunta no aplica porque se trata de un laboratorio perteneciente a una empresa privada

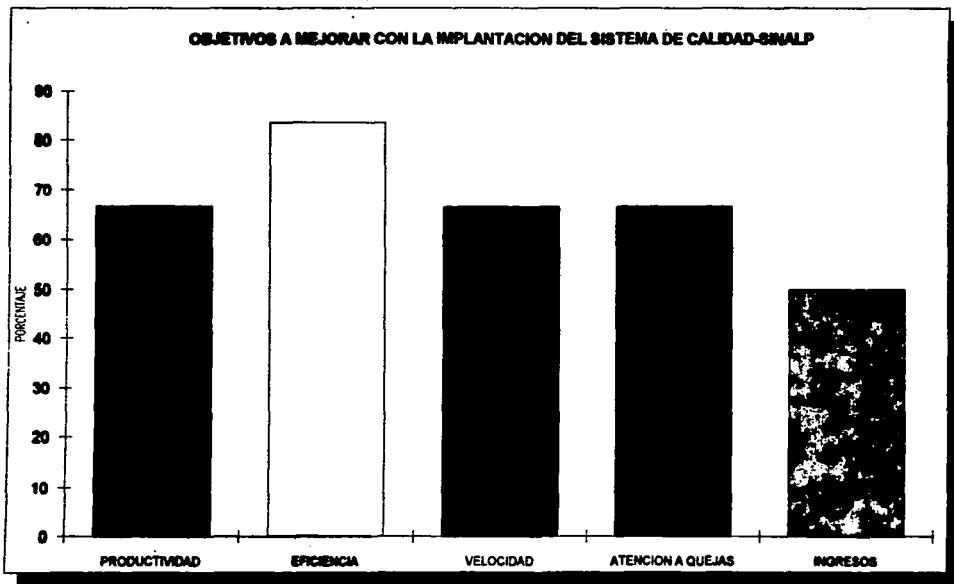


FIGURA 15

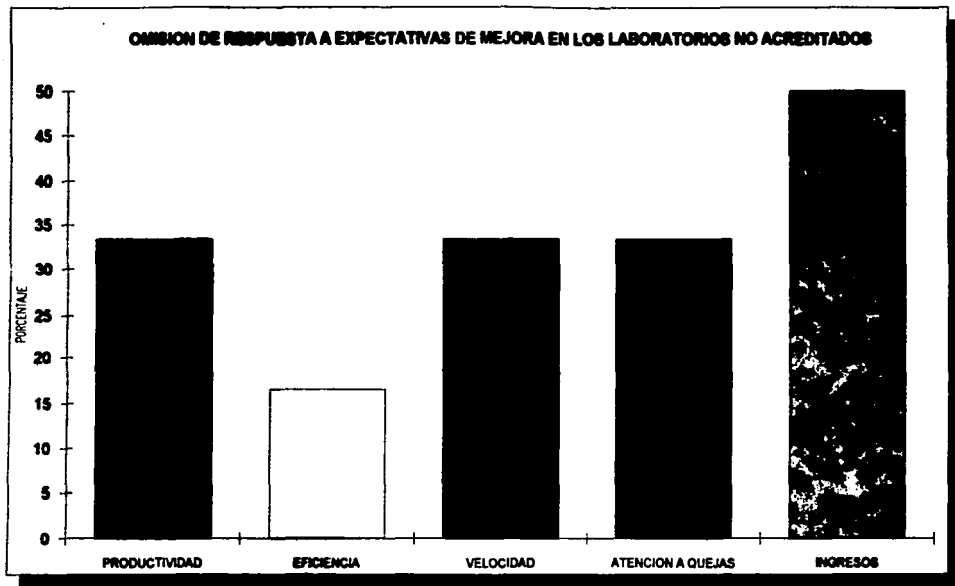


FIGURA 16

en la que el proceso de mejora continua estaba ya implantado con anterioridad, sin embargo sus expectativas son enfocadas a asegurar su calidad, aumentar su credibilidad encaminadas a la exportación de sus productos.

En lo referente a los ingresos se señaló que en el inicio de la implantación del sistema éstos disminuyeron un poco tomando en cuenta que es necesario realizar mejoras en la infraestructura de laboratorios.

A través del acreditamiento los laboratorios pretenden aumentar la calidad técnica y de servicio mediante una mejor organización, obtener más confiabilidad en los resultados con la certeza del desarrollo de métodos acreditados.

Los obstáculos que han encontrado para establecer por completo el sistema de calidad-SINALP son en su mayoría el tiempo que se debe destinar para documentar todos los procedimientos y la elaboración confidencial de los manuales, así como en algunos casos la situación financiera que se ve afectada al inicio de la implantación del sistema para poder cumplir con todos los requisitos que se señalan (Fig. 17).

Otro beneficio que piensan obtener es ofrecer a sus clientes la garantía de confiabilidad y confidencialidad de los resultados obtenidos al brindar su servicio y en consecuencia incrementar el número de solicitudes requeridas por los clientes, como lo ilustra la Fig. 18.

## **b.2) ORGANIZACION Y PERSONAL.**

Para este grupo de laboratorios la importancia de que cada empleado conozca sus responsabilidades y su alcance radica entre otras cosas en la adquisición de un compromiso en el trabajo, de tal forma que se incremente la eficiencia y la productividad, en algunos casos se facilita o propicia la creatividad y toma de decisiones.

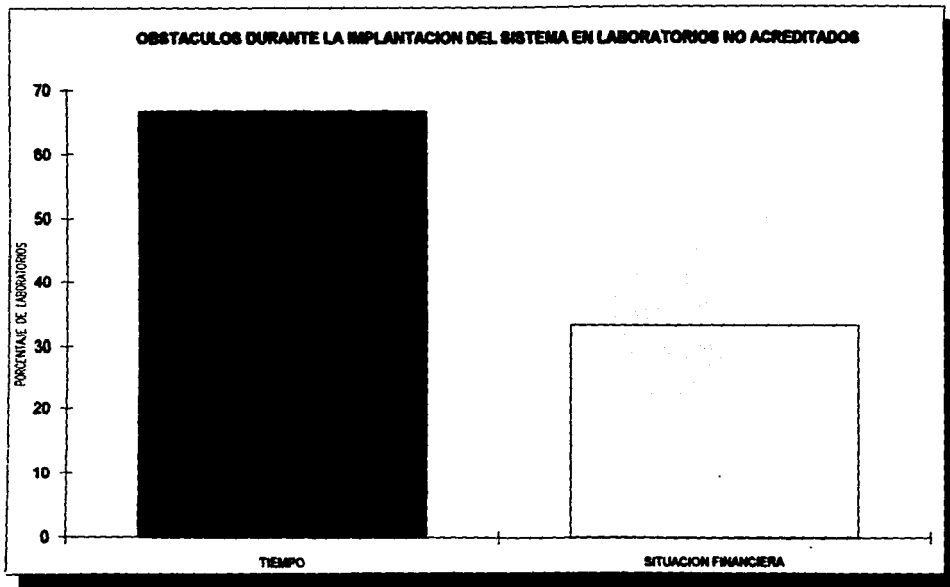
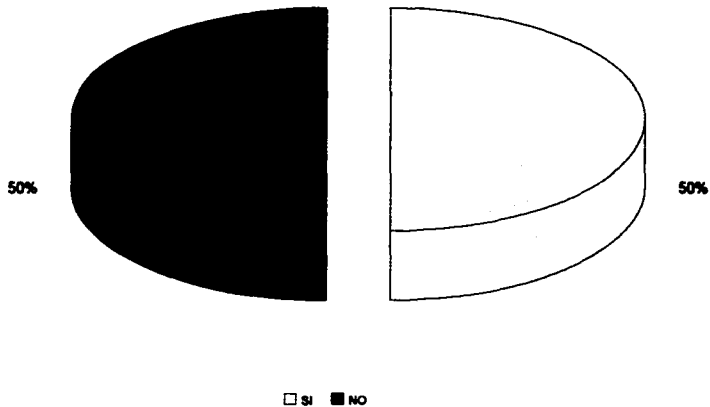


FIGURA 17

**EXPECTATIVAS DE INCREMENTAR EL NUMERO DE CLIENTES EN LOS LABORATORIOS NO ACREDITADOS**



**FIGURA 18**



En la Fig. 19 se aprecia el porcentaje de seguimiento a los programas de capacitación en los laboratorios próximos a acreditarse, siendo la mitad del grupo la que cumple con el 100% de sus programas. El otro cincuenta por ciento de los laboratorios aún se encuentra en proceso de implementar un programa de capacitación continua.

Todos coinciden en la importancia de la capacitación del personal ya que con esto se eleva la eficiencia y productividad, aumentando la rapidez, precisión y confiabilidad en los resultados. Se mencionó también que esto representa un incentivo para el trabajador, pues se resalta la importancia de su desarrollo, lo que incrementa su creatividad y confianza.

### b.3) LOCALES Y EQUIPOS.

El contar con instalaciones adecuadas a cada área de análisis representa una ventaja para los laboratorios porque da seguridad al personal y a los equipos, facilitando el trabajo y creando un ambiente adecuado y cómodo con lo que aumenta la eficiencia y productividad.

Cuentan ya con medidas de seguridad, las cuales son necesarias en un laboratorio de pruebas, su importancia es debida principalmente al evitar accidentes y disminuir riesgos creando un mejor ambiente de trabajo que proporciona confianza y seguridad.

Dichas medidas son básicamente, el contar con manuales o reglamentos de seguridad y el desarrollo de simulacros, también se imparten pláticas y se cuenta con señalamientos y equipo apropiado.

En relación a los inventarios de materiales , todos excepto un laboratorio opinan que sí es importante realizarlos ya que de esta manera se pueden programar los requerimientos y las compras evitando su repetición y los desperdicios, de la misma forma se tiene mayor control de las existencias y las necesidades con lo que de ninguna manera se suspende el trabajo por falta de reactivos.

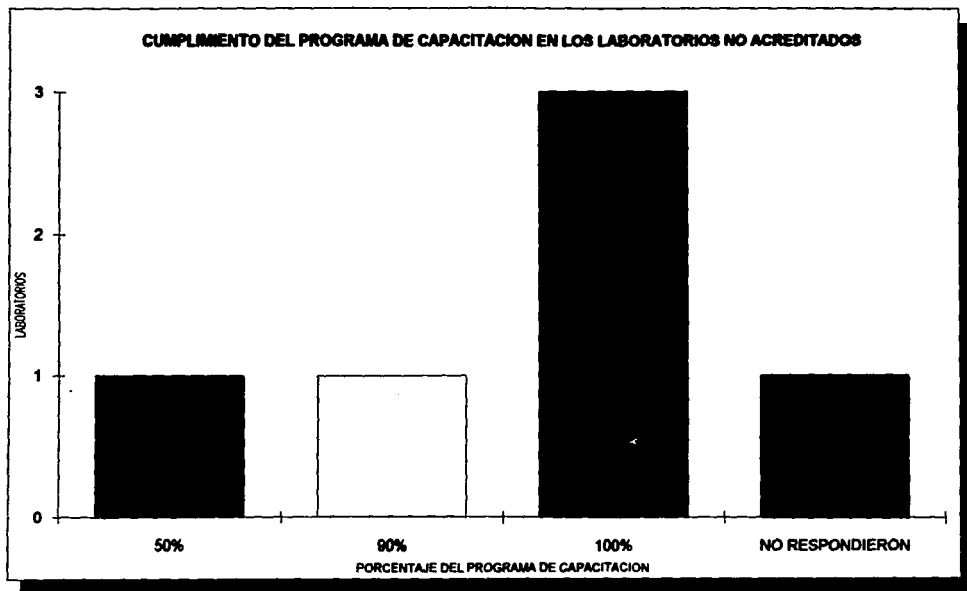


FIGURA 19

Los programas de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos utilizados les da seguridad en su uso, evitándose gastos y tiempo en reparaciones mayores.

#### **b.4) PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.**

Los laboratorios entrevistados expresaron que al contar con un archivo relativo a las solicitudes de pruebas e informes de resultados se facilita la administración ya que se agiliza el seguimiento de los análisis por tener las referencias necesarias para llevarlo a cabo en su momento.

La ventaja que representa para ellos llevar a cabo un buen control en la recepción y manejo de muestras es que se agiliza el trabajo mediante la programación de los análisis, previniendo y evitando errores o confusiones que finalmente aumenta la confiabilidad de los resultados, así como la reducción de tiempo de entrega de los mismos.

Para los laboratorios que están próximos a obtener su acreditamiento es importante el contar con manuales de procedimientos actualizados en todas las áreas de la empresa ya que esto aumenta su competitividad mediante una mejor organización, con lo que se unifican criterios también. Los manuales de procedimientos relativos a las metodologías de las pruebas que se practican en cada uno de los laboratorios es importante que se encuentren accesibles a todo el personal que labora directamente con dichas metodologías, pues esto permite la aclaración de dudas en su caso y también facilita el trabajo, evitando errores y agilizando la emisión de resultados confiables.

Este grupo de laboratorios no acreditados espera que el hacer del conocimiento de todo el personal del laboratorio el sistema de calidad se refleje en la eficiencia del mismo, ya que consideran importante concientizar a todos los que laboran en la implantación del sistema y en el laboratorio en general de la importancia de trabajar en equipo y con calidad.

Se mencionó también que en ocasiones es difícil lograr el cambio de actitud ante el trabajo, pues generalmente el personal tiene resistencia al cambio, sin embargo el conocer el porqué de la implantación de un sistema de calidad es un gran apoyo para lograr la mejora continua en sus laboratorios.

Como lo ilustra la Fig. 20 la mayoría de los laboratorios de este grupo consideran que las inversiones en capacitación, mantenimiento y verificación son las adecuadas, pues en algunos de ellos esto ya se hacía con anterioridad al proceso de acreditamiento, en otros casos la empresa lo considera importante para el proceso de mejora continua y también es relevante ya que de esta forma el personal calificado puede mantener en buenas condiciones los equipos y utilizarlos en cualquier momento.

Para otros laboratorios las inversiones en capacitación resultan elevadas, sobre todo cuando se trata de capacitación externa. Sin embargo para otros laboratorios estas inversiones aunque también resultan elevadas, consideran que son redituables, en relación al mantenimiento del equipo, en relación a la capacitación del personal no resultan onerosas porque se hace de manera interna.

Algunas desventajas que encuentran los laboratorios que aún no obtienen su acreditamiento pero están muy próximos a él son entre otras, que existe un desconocimiento por parte de las empresas en cuanto a la amplitud y alcance de un laboratorio acreditado.

Otra desventaja es que no existe una garantía real por parte del SINALP referente al seguimiento de los laboratorios acreditados, consideran importante realizar monitoreos más frecuentes.

Así como la desventaja que representa el implantar todo un sistema de calidad en donde los resultados no son previsible, no es fácil medir el impacto sobre el capital de la empresa.

**INVERSION PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA EN LABORATORIOS NO ACREDITADOS**

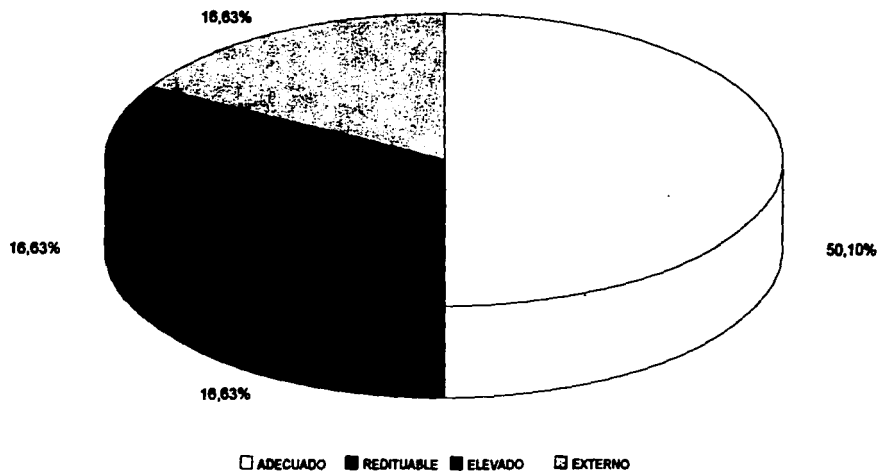


FIGURA 20

## **RESUMEN**

Los laboratorios del Comité de la Industria de Alimentos realizan pruebas fisicoquímicas y microbiológicas principalmente.

Las principales ventajas que se encontraron en los laboratorios que ya son acreditados coinciden con las expectativas de los laboratorios próximos a obtener su acreditamiento, siendo entonces:

1. Los laboratorios que cuentan con pruebas acreditadas pueden ofrecer como garantía para sus clientes la veracidad de los resultados y con ello confirman su competitividad técnica.

2. Las expectativas de los laboratorios próximos a acreditarse mediante la implantación del sistema de calidad-SINALP son enfocadas a mejorar su eficiencia y productividad principalmente, también esperan disminuir el tiempo de entrega de resultados y mejorar la atención a quejas.

3. Los cambios resultantes de la implantación del sistema de calidad SINALP son:

- Aumentó la eficiencia.
- Se crea conciencia de la importancia del buen desempeño del trabajo.
- Hay mayor responsabilidad del personal.
- No influye sobre la productividad de la empresa y por lo tanto tampoco en sus ingresos.

4. La eficiencia se incrementa mediante:

- Programas preventivos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.

- Inventarios de materiales.
- El conocimiento de todo el personal de sus funciones, con una participación directa y definida.

5. La confidencialidad de los análisis proporciona seguridad y confianza al cliente.

6. La capacitación del personal favorece la calidad del trabajo, haciéndolo más rápido, exacto y preciso.

7. Contar con instalaciones adecuadas evita errores en el manejo de las muestras, reduce la pérdida de tiempo y ofrece seguridad al personal.

8. La motivación del personal es primordial, pues se adquiere el compromiso de trabajar en equipo hacia la calidad total.

9. El principal beneficio de ser laboratorio acreditado es el del reconocimiento de su competencia técnica y de servicio.

Entre los principales obstáculos con los que se encontraron los laboratorios para la implantación del sistema de calidad SINALP son:

1. No es suficiente la difusión que se le dá al Sistema en cuanto a su relevancia y necesidad de acreditarse para lograr competitividad y reconocimiento nacional e internacional.

2. No existe un verdadero apoyo por parte de las dependencias gubernamentales hacia el SINALP.

3. Las inversiones iniciales que se efectúan para la implantación del sistema de calidad son considerables, lo cual se refleja en la disminución en los ingresos de los laboratorios, que a mediano o largo plazo puede ser redituable pero no fácilmente previsible en el inicio.

**4. El tiempo dedicado para la implantación del sistema y la documentación de los procedimientos representa una inversión especial para llevarlo a cabo y cumplir con los requisitos.**



## **V. CONCLUSIONES.**

1. Se considera necesario que los laboratorios acreditados en conjunto con la Dirección General de Normas se den la tarea de difundir a nivel nacional a todos los usuarios las ventajas y la seguridad que brinda el acreditamiento.

2. Combatir la competencia desleal que implican en este mercado los costos de un laboratorio no acreditado a diferencia de los de un laboratorio acreditado.

3. Los laboratorios que forman la Red del SINALP deben comprometerse a proporcionar eficiencia y veracidad en sus servicios con el fin de obtener el reconocimiento de los clientes a nivel nacional e internacional.

4. Establecer e impulsar un programa de intercomparación de resultados en todas las áreas de análisis a un bajo costo para los integrantes del sistema, el cual se difunda a los usuarios y así reforzar su confianza.

5. Incrementar el número de laboratorios acreditados para elevar la calidad analítica nacional en la Industria de Alimentos tanto en el sector privado como en el gubernamental.

6. Fomentar la implementación del Sistema de Calidad-SINALP en los laboratorios de servicio no acreditados.

## **ANEXO 1**



# **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION**

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

---

**SECRETARIA DE COMERCIO  
Y FOMENTO INDUSTRIAL**

**Ley Federal sobre Metrología  
y Normalización**

**1992**

---

**LEY Federal sobre Metrología y Normalización.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**CARLOS SALINAS DE GORTARI**, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes, sabed:

Que el H. Congreso de la Unión se ha servido dirigirme el siguiente

**DECRETO**

**"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:**

**LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION****TITULO PRIMERO  
CAPITULO UNICO****Disposiciones Generales**

**ARTICULO 1º.-** La presente Ley regirá en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

Siempre que en esta Ley se haga mención a la "Secretaría", se entenderá hecha a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

**ARTICULO 2º.-** Esta Ley tiene por objeto:

I. En materia de Metrología:

- a) Establecer el Sistema General de Unidades de Medida;
- b) Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología;
- c) Establecer los requisitos para la fabricación, imposición, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida;
- d) Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados;
- e) Instituir el Sistema Nacional de Calibración;
- f) Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia; y
- g) Regular, en lo general, las demás materias relativas a la metrología.

II. En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coordine en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;
- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
- d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- e) Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;
- f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración; y
- g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

**ARTICULO 3º.-** Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

I. Acreditamiento: el acto mediante el cual la Secretaría reconoce organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere esta Ley;

II. Calibración: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrologías;

III. Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;

IV. Dependencias: las dependencias de la administración pública federal;

V. Instrumentos para medir: los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores;

- VI. Medir: el acto de determinar el valor de una magnitud;
- VII. Medida materializada: el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada;
- VIII. Manifestación de la declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría de los Instrumentos para medir que se fabrican, importan, o se utilizan o pretendan utilizarse en el país;
- IX. Método: la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación;
- X. Normas mexicanas: las normas de referencia que emitan los organismos nacionales de normalización;
- XI. Normas oficiales mexicanas: las que expidan las dependencias competentes, de carácter obligatorio sujetándose a lo dispuesto en esta Ley y cuyas finalidades se establecen en el artículo 40.
- Las dependencias sólo podrán expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares, lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias a que se refiere esta Ley, siempre que se ajusten al procedimiento establecido y se expidan como normas oficiales mexicanas;
- XII. Organismos de certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación;
- XIII. Organismos nacionales de normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas;
- XIV. Patrón: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición;
- XV. Patrón nacional: el patrón autorizado para obtener, fijar o constatar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada;
- XVI. Proceso: el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios;
- XVII. Unidades de verificación: las personas físicas o morales que hayan sido acreditadas para realizar actos de verificación por la Secretaría en coordinación con las dependencias competentes; y

XIX. Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio acreditado, del cumplimiento de las normas.

**ARTÍCULO 47.-** La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores y en los términos de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, representará al país en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología y normalización a nivel internacional, sin perjuicio de que en dicha representación y conforme a sus atribuciones participen otras dependencias interesadas en razón de su competencia, en coordinación con la propia Secretaría. También podrán participar, previa invitación de la Secretaría, representantes de organismos públicos y privados.

## TÍTULO SEGUNDO

### METROLOGIA

#### CAPÍTULO I

##### Del Sistema General de Unidades de Medida

**ARTÍCULO 48.-** En los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio.

El Sistema General de Unidades de Medida se integra, entre otras, con las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades: de longitud, el metro; de masa, el kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura termodinámica, el kelvin; de intensidad de corriente eléctrica, el amperio; de intensidad luminosa, la candela; y de cantidad de sustancia, el mol, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que aprueba la Conferencia General de Pesas y Medidas y se prevén en normas oficiales mexicanas. También se integra con las no comprendidas en el sistema internacional que acepte el mencionado organismo y se incluyan en dichos ordenamientos.

**ARTÍCULO 49.-** Excepcionalmente la Secretaría podrá autorizar el empleo de unidades de medida de otros sistemas por estar relacionados con países extranjeros que no hayan adoptado el mismo sistema. En tales casos deberán expresarse, conjuntamente con las unidades de otros sistemas, su equivalencia con las del Sistema General de Unidades de Medida, salvo que la propia Secretaría exima de esta obligación.

**ARTÍCULO 50.-** Las Unidades base, suplementarias y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida así como su simbología se consignarán en las normas oficiales mexicanas.

**ARTÍCULO 51.-** Las escuelas oficiales y particulares que formen parte del sistema educativo nacional, deberán incluir en sus programas de estudio la enseñanza del Sistema General de Unidades de Medida.

**ARTÍCULO 52.-** La Secretaría tendrá a su cargo la conservación de los prototipos nacionales de unidades de medida, metro y kilogramo, asignados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas a los Estados Unidos Mexicanos.

## CAPITULO II

## De los Instrumentos para Medir

**ARTICULO 10.-** Los instrumentos para medir y patrones que se fabriquen en el territorio nacional o se importen y que se encuentren sujetos a norma oficial mexicana, requieren, previa su comercialización, aprobación del modelo o prototipo por parte de la Secretaría sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias. Deberán cumplir con lo establecido en este artículo los instrumentos para medir y patrones que sirvan de base o se utilicen para:

- I. Una transacción comercial o para determinar el precio de un servicio;
- II. La remuneración o eximición, en cualquier forma, de labores personales;
- III. Actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad corporal;
- IV. Actos de naturaleza penal, judicial o administrativa; o
- V. La verificación o calibración de otros instrumentos de medición.

**ARTICULO 11.-** La Secretaría podrá requerir de los fabricantes, importadores, comercializadores o usuarios de instrumentos de medición, la verificación o calibración de estos, cuando se detecten ineficiencias metrológicas en los mismos, ya sea antes de ser vendidos, o durante su utilización.

Para efectos de lo anterior, la Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación, con la debida anticipación, la lista de instrumentos de medición y patrones cuyas verificaciones inicial, periódica o extraordinaria o calibración serán obligatorias, sin perjuicio de ampliarla o modificarla en cualquier tiempo.

**ARTICULO 12.-** La Secretaría, así como las personas acreditadas por la misma, al verificar los instrumentos para medir, dejarán en poder de los interesados los documentos que demuestran que dicho acto ha sido realizado oficialmente.

**ARTICULO 13.-** Los recipientes que, no siendo instrumentos para medir, se desinen reiteradamente a contener o transportar materias objeto de transacciones cuya masa se determine midiendo simultáneamente el recipiente y la materia, deberán ostentar visible e indeleblemente con caracteres legibles su tara, la que podrá verificarse en la forma y lugares que fije la Secretaría.

**ARTICULO 14.-** Los instrumentos para medir cuando no reúnan los requisitos reglamentarios serán inutilizados antes de su venta o uso hasta en tanto los satisfagan. Los que no puedan acondicionarse para cumplir los requisitos de esta Ley o de su reglamento serán inutilizados.

## CAPITULO III

## De la Medición Obligatoria de las Transacciones

**ARTICULO 15.-** En toda transacción comercial, industrial o de servicios que se efectúe a base de cantidad, ésta deberá medirse utilizando los instrumentos de medir adecuados, excepto en los casos que señale el reglamento, atendiendo a la naturaleza o propiedades del objeto de la transacción.

La Secretaría determinará los instrumentos para medir apropiados en razón de las materias objeto de la transacción y de la mayor eficiencia de la medición.

**ARTICULO 16.-** Los poseedores de los instrumentos para medir tienen obligación de permitir que cualquier parte afectada por el resultado de la medición se verifique de que los procedimientos empleados en ella son los apropiados.

**ARTICULO 17.-** Los instrumentos automáticos para medir que se empleen en los servicios de suministro o abastecimiento de agua, gas, o energía eléctrica, quedan sujetos a las siguientes prevenciones:

- I. Las autoridades, empresas o personas que proporcionen directamente el servicio, estarán obligadas a contar con el número suficiente de instrumentos patrón, así como con el equipo de laboratorio necesario para comprobar, por su cuenta, el grado de precisión de los instrumentos en uso;

La Secretaría podrá eximir a los suministradores de contar con equipo de laboratorio, cuando sean varias las empresas que proporcionen el mismo servicio y sufragan el costo de dicho equipo para uso de la propia Secretaría, caso en el cual el ajuste de los instrumentos corresponderá a ésta;

- II. Los suministradores podrán mover libremente todas las piezas de los instrumentos para medir que empleen para repararlos o ajustarlos, siempre que cuenten con patrones de medida y equipo de laboratorio. En tales casos deberán colocar en dichos instrumentos los sellos necesarios para impedir que personas ajenas a ellas puedan modificar sus condiciones de ajuste;

- III. Las autoridades, empresas o personas que proporcionen los servicios, asumirán la responsabilidad de las condiciones de ajuste de los instrumentos que empleen, siempre que el instrumento respectivo ostente los sellos impuestos por el propio suministrador;

- IV. La Secretaría podrá practicar la verificación de los instrumentos a que se refiere el presente artículo. Cuando se trate de servicios proporcionados por dependencias o entidades paraestatales, que cuenten con el equipo a que se refiere la fracción I, la verificación deberá hacerse por muestreo; y

- V. Con la excepción prevista en la fracción II, en ningún otro caso podrán ser destruidos los sellos que hubiere impuesto el suministrador o, en su caso, la Secretaría. Quienes lo hagan serán acreedores a la sanción respectiva y al pago estimado del mismo que proceda.

**ARTICULO 18.-** La Secretaría exigirá que los instrumentos para medir que sirvan de base para transacciones, reúnan los requisitos señalados por esta Ley, su reglamento o las normas oficiales mexicanas a fin de que el público pueda apreciar la operación de medición.

**ARTICULO 19.-** Los poseedores de básculas con alcance máximo de medición igual o mayor a cinco toneladas deberán conservar en el local en que se use la báscula, taras o tener acceso a éstas, cuyo mínimo equivalente sea el 5% del alcance máximo de la misma.

La Secretaría podrá exigir que la operación de dicha báscula se efectúe por personas que reúnan los requisitos de capacidad que se requieran.

**ARTICULO 20.-** Queda prohibido utilizar instrumentos para medir que no cumplan con las especificaciones fijadas en las normas oficiales mexicanas.

El uso inadecuado de instrumentos para medir en perjuicio de persona alguna será sancionado conforme a la legislación respectiva.

**ARTICULO 21.-** Los productos empacados o envasados por fabricantes, importadores o comerciantes deberán ostentar en su empaque, envase, envoltura o etiqueta, a continuación de la frase contenida en el inciso I, la indicación de la cantidad de materia o mercancía que contengan. Tal cantidad deberá expresarse de conformidad con el Sistema General de Unidades de Medida, con caracteres legibles y en lugares en que se aprecie fácilmente.

Cuando la transacción se efectúe a base de cantidad de partes, accesorios o unidades de efectos, la indicación deberá referirse al número contenido en el empaque o envase y, en su caso, a sus dimensiones.

En los productos alimenticios empacados o envasados el contenido neto deberá corresponder al total. Cuando estén compuestos de partes líquida y sólida, además el contenido neto deberá indicarse la cantidad de masa drenada.

**ARTICULO 22.-** La Secretaría fijará las tolerancias permisibles en cuanto al contenido neto de los productos empacados o envasados, atendiendo de igual forma, las alteraciones que pudieran sufrir por su naturaleza o por fenómenos que modifiquen la cantidad de que se trate. Dichas tolerancias se fijarán para fines de verificación del contenido neto.

**ARTICULO 23.-** Si al verificarse la cantidad indicada como contenido neto de los productos empacados o envasados se encontrase que está fuera de la tolerancia fijada, podrá la Secretaría, además de imponer la sanción administrativa que proceda, prohibir su venta hasta que se remarque el contenido neto de caracteres legibles o se complete éste.

La selección de muestras para la verificación del contenido neto se efectuará al azar y mediante el sistema de muestreo estadístico, en cuyo caso se estará al resultado de la verificación para, de proceder, prohibir la venta en tanto no se remarque o complete el contenido neto.

#### CAPITULO IV

##### Del Sistema Nacional de Calibración

**ARTICULO 24.-** Se instituye el Sistema Nacional de Calibración con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

La Secretaría autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida y coordinará las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten, en relación con la de los respectivos patrones nacionales, a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

**ARTICULO 25.-** El Sistema Nacional de Calibración, se integrará con el Centro Nacional de Metrología, los laboratorios de calibración acreditados y los demás expertos en la materia que se consideren convenientes. En apoyo de dicho Sistema, la Secretaría realizará las siguientes acciones:

I. Acreditar laboratorios para que presten servicios técnicos de medición y calibración;

II. Integrar con los laboratorios acreditados cadenas de calibración, de acuerdo con los niveles de exactitud que se les haya asignado;

III. Difundir la capacidad de medición de los laboratorios acreditados y la integración de las cadenas de calibración;

IV. Autorizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para difundirlas en los medios oficiales, científicos, técnicos e industriales;

V. Establecer convenios, con las instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de los laboratorios de calibración;

VI. Celebrar convenios de colaboración e investigación metroológica con gobiernos estatales, instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras;

VII. Establecer mecanismos de evaluación periódica de los laboratorios de calibración que formen parte del sistema; y

VIII. Las demás que se requieran para procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

**ARTICULO 26.-** La Secretaría acreditará los laboratorios que integran el Sistema Nacional de Calibración mediante comités de evaluación en los términos del artículo 69, siempre que cuenten con las instalaciones, equipo, patrones de medida, personal técnico, organización y métodos operativos adecuados para asegurar la confiabilidad de los servicios que presten.

La acreditación se otorgará por cada prueba específica de calibración o medición que esté en condiciones de efectuar al laboratorio.

**ARTICULO 27.-** Los laboratorios acreditados podrán prestar servicios de calibración y de operaciones de medición. El resultado de la calibración de patrones de medidas y de instrumentos para medir se hará constar en dictámenes del laboratorio, suscrito por el responsable del mismo, en el que se indicará el grado de precisión correspondiente, además de los datos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir.

Las operaciones sobre medición se harán constar en dictámenes que deberá expedir, bajo su responsabilidad, la persona física que cada laboratorio autorice para tal fin.

**ARTICULO 28.-** La Secretaría podrá suspender o revocar el acreditamiento de los laboratorios de calibración, de acuerdo al procedimiento establecido en los artículos 118 y 119 de esta Ley.

## CAPITULO V

### Del Centro Nacional de Metrología

**ARTICULO 29.-** El Centro Nacional de Metrología es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de llevar acabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología.

**ARTICULO 30.-** El Centro Nacional de Metrología tendrá las siguientes funciones:

- I. Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración;
- II. Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución;
- III. Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes;
- IV. Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;
- V. Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia;
- VI. Participar en el intercambio de desarrollo metroológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida;
- VII. Dictaminar a solicitud de parte, sobre la capacidad técnica de calibración o medición de los laboratorios que integren el Sistema Nacional de Calibración;
- VIII. Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología;

IX. Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología;

X. Celebrar convenios de colaboración e investigación metroológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras; y

XI. Las demás que se requieran para su funcionamiento.

**ARTICULO 31.-** El Centro Nacional de Metrología estará integrado por un Consejo Directivo, un Director General y el personal de confianza y operativo que se requiera.

Además se constituirán los órganos de vigilancia que correspondan conforme a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

**ARTICULO 32.-** El Consejo Directivo del Centro Nacional de Metrología se integrará con el Secretario de Comercio y Fomento Industrial, quien lo presidirá; los subsecretarios cuyas atribuciones se relacionen con la materia, de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; Energía, Minas e Industria Paraestatal; Educación Pública; Comunicaciones y Transportes; un representante de la Universidad Nacional Autónoma de México; un representante del Instituto Politécnico Nacional; el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; sendos representantes de la Confederación Nacional de Cámaras Industriales; de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación y de la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio y el Director General de Normas de la Secretaría. Por cada miembro propietario se designará un suplente.

A propuesta de cualquiera de los miembros del Consejo Directivo podrá invitarse a participar en las sesiones a representantes de las instituciones de docencia e investigación de alto nivel y de otras organizaciones de industriales.

**ARTICULO 33.-** El Consejo Directivo tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Expedir su estatuto orgánico;
- II. Estudiar y, en su caso, aprobar el programa operativo anual;
- III. Analizar y aprobar, en su caso, los informes periódicos que rinda el Director General, con la intervención que corresponda a los comisionados;
- IV. Aprobar los presupuestos de ingresos y egresos;
- V. Vigilar el ejercicio de los presupuestos a que se refiere la fracción anterior;
- VI. Examinar y, en su caso, aprobar el balance anual y los informes financieros del organismo, debidamente auditados;
- VII. Autorizar la creación de comités técnicos y de apoyo;



VIII. Expedir el reglamento a que se refiere el artículo 36;

IX. Aprobar la realización de otras actividades tendientes al logro de las finalidades del Centro Nacional de Metrología; y

X. Las demás que le señalen las leyes, reglamentos y disposiciones legales aplicables.

**ARTICULO 34.-** El Director General del Centro Nacional de Metrología será designado por el Presidente de la República. Los señores públicos de las jerarquías inmediatas inferiores al Director General serán designados por el Consejo Directivo a propuesta del Director General.

**ARTICULO 35.-** El Director General del Centro Nacional de Metrología tendrá las siguientes facultades y obligaciones:

I. Representar al organismo ante toda clase de autoridades, con todas las facultades generales a que se refiere el artículo 2554 del Código Civil para el Distrito Federal en Materia Común, y para toda la República en Materia Federal, y las especiales que se requieran para el ejercicio de su cargo;

II. Elaborar el programa operativo anual y someterlo a consideración del Consejo Directivo; así como procurar la ejecución del que se apruebe;

III. Establecer y mantener relaciones con los organismos de metrología internacionales y de otros países;

IV. Constituir y coordinar grupos de trabajo especializados en metrología;

V. Designar al personal de confianza, salvo el correspondiente a las dos jerarquías inmediatas inferiores a su cargo, sobre la base de lo dispuesto en el artículo siguiente, así como al demás personal;

VI. Formular el proyecto de presupuesto anual del organismo, someterlo a consideración del Consejo Directivo y vigilar el ejercicio del que se apruebe;

VII. Rendir los informes periódicos al Consejo Directivo relativos a las actividades realizadas, al presupuesto ejercido y en las demás materias que deba conocer el Consejo Directivo; y

VIII. Ejecutar los acuerdos del Consejo Directivo y, en general, realizar las actividades para el debido cumplimiento de las funciones del Centro Nacional de Metrología y de los programas aprobados para este fin.

**ARTICULO 36.-** Las designaciones del Director General y del personal técnico de confianza deberán recaer en profesionales del área de ciencias o de ingeniería con reconocida experiencia en materia de metrología. Las designaciones respectivas se harán con base en los resultados de la evaluación de dichos profesionales. Las promociones se efectuarán sobre la base de la evaluación del desempeño, conforme al reglamento que apruebe el Consejo Directivo para este fin.

El personal del Centro Nacional de Metrología estará incorporado al régimen de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado y sus relaciones con el Centro se regirán por la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Aparato B) del Artículo 123 Constitucional.

**ARTICULO 37.-** El patrimonio del Centro Nacional de Metrología se integrará con:

I. Los bienes que le aporte el Gobierno Federal;

II. Los recursos que anualmente le asigne el Gobierno Federal dentro del presupuesto aprobado a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

III. Los ingresos que perciba por los servicios que proporcione y los que resulten del aprovechamiento de sus bienes; y

IV. Los demás bienes y derechos que adquiera para la realización de sus fines.

## TITULO TERCERO

### NORMALIZACION

#### CAPITULO I

#### Disposiciones Generales

**ARTICULO 38.-** Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:

I. Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas;

II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones;

III. Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia;

IV. Constituir los comités de evaluación y consultivos nacionales de normalización, así como prestarles el asesoramiento necesario;

V. Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas;

VI. Aprobar, previo a su acreditamiento, la operación en su área de competencia de los organismos nacionales de normalización, de certificación, laboratorios de pruebas y unidades de verificación;

VII. Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en esta Ley; y

VIII. Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior para constituir programas de estudio para formar técnicos calificados.

**ARTICULO 39.-** Corresponde a la Secretaría:

- I. Integrar el Programa Nacional de Normalización con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se presenten elaborar anualmente;
- II. Codificar las normas oficiales mexicanas por materias y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, así como de las normas internacionales y de otros países;
- III. Funcionar como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los Comités Nacionales de Normalización, salvo que los propios comités deidan nombrar al secretario técnico de los mismos;
- IV. Acreditar a los organismos nacionales de normalización, de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación previa aprobación de las dependencias competentes;
- V. Expedir las normas oficiales mexicanas en las áreas a que se refieren las fracciones I a IV, VI, VIII, IX, XII, XIV, XV y XVII del artículo 40 de la presente Ley;
- VI. Llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de los productos y servicios mexicanos;
- VII. Coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, en base a las atribuciones de cada dependencia;
- VIII. Participar con voz y voto en todos los comités consultivos nacionales de normalización en los que se afecten las actividades industriales o comerciales; y
- IX. Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior para constituir programas de estudio para formar técnicos calificados.

## CAPÍTULO II

### De las Normas Oficiales Mexicanas

**ARTÍCULO 40.-** Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

- I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;
- II. Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean

Indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;

- III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;
- IV. Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;
- V. Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;
- VI. Los métodos de prueba y/o procedimientos para comprobar las especificaciones a que se refiere este artículo y el equipo y materiales adecuados para efectuar las pruebas correspondientes, así como los procedimientos de muestreo;
- VII. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;
- VIII. La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;
- IX. La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley;
- X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;
- XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;
- XII. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;
- XIII. Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acústicos, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;
- XIV. Los requisitos y procedimientos que deberán observarse en la elaboración de normas mexicanas y en la certificación del cumplimiento de las mismas;

XV. Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país;

XVI. Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios;

XVII. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y

XVIII. Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47.

**ARTICULO 41.-** Las normas oficiales mexicanas deberán contener:

I. La denominación de la norma, su clave y en su caso, la mención a las normas en que se basa;

II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente;

III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimiento que se establezca en la norma en razón de su finalidad;

IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo;

V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;

VI. El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan;

VII. La bibliografía que corresponda a la norma;

VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y

IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

**ARTICULO 42.-** Las normas mexicanas deberán cumplir con lo dispuesto en las fracciones I a VII y IX del artículo anterior.

**ARTICULO 43.-** En la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes correspondía la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.

**ARTICULO 44.-** Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.

Asimismo, los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités, como anteproyectos, las normas mexicanas que emitan.

Los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.

Para la elaboración de normas oficiales mexicanas deberán tomarse en consideración las normas mexicanas y las emitidas por organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

Las personas interesadas podrán presentar a las dependencias, propuestas de normas oficiales mexicanas, las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso, presentarán al comité respectivo el anteproyecto de que se trate.

**ARTICULO 45.-** Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión, deberán acompañarse de un análisis que comprenda:

I. La razón científica, técnica o de protección al consumidor de la norma, que apoyen su formulación y expedición;

II. La descripción de los beneficios potenciales de la norma, incluyendo los beneficios que no pueden ser cuantificados en términos monetarios y la identificación de aquellas personas o grupos que se beneficiarán por la norma;

III. La descripción de los costos potenciales de la norma, incluyendo cualquier efecto adverso que no pueda ser cuantificado en términos monetarios y la identificación de las personas o grupos que tendrían la carga de los costos;

IV. La cuantificación en términos monetarios de los beneficios netos potenciales de la norma, incluyendo una evaluación de los efectos que no pueden ser cuantificados en términos monetarios; y

V. La justificación de por qué la norma oficial mexicana es entre otras alternativas posibles, el mecanismo que permite alcanzar el objetivo deseado con el mayor beneficio neto. Esta justificación deberá incluir una descripción de los otros mecanismos que permita alcanzar el mismo objetivo con mayor beneficio neto que la norma oficial mexicana propuesta, y las razones legales o de otra índole por las cuales estos mecanismos no fueron adoptados. Cuando no existan mecanismos alternativos deberá hacerse mención de ello en el análisis.

Sólo se podrán expedir normas oficiales mexicanas que cumplan con lo dispuesto en este artículo, salvo que se trate del caso previsto en el artículo 48 de la presente Ley.

**ARTICULO 46.-** La elaboración y modificación de normas oficiales mexicanas se sujetará a las siguientes reglas:

I. Los anteproyectos a que se refiere el artículo 44, se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales, formule observaciones; y

II. La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, constatará fundamentadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación.

**ARTICULO 47.-** Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:

I. Se publicará íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 90 días naturales los Interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo le análisis a que se refiere el artículo 45 estarán a disposición del público para su consulta en el comité;

II. Al término del plazo a que se refiere la fracción anterior, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales;

III. Las dependencias deberán ordenar la publicación de las respuestas a los comentarios recibidos, con anterioridad a la publicación de la norma oficial mexicana; y

IV. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir las normas oficiales mexicanas conjuntamente. En todos los casos, el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación.

Lo dispuesto en este artículo no se aplicará en el caso del artículo siguiente.

**ARTICULO 48.-** En casos de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la norma oficial mexicana, misma que

ordenará se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo.

Si la dependencia que elaboró la norma decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, se presentará como anteproyecto en los términos de las fracciones I y II del artículo 46.

**ARTICULO 49.-** Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, la Comisión Nacional de Normalización, o los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán proponer al comité la cancelación de la norma. Para tal efecto se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 45 a 47 de esta Ley.

**ARTICULO 50.-** Las dependencias podrán requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas. También podrán recabar, de éstos para los mismos fines, las muestras estrictamente necesarias, las que serán devueltas una vez efectuado su estudio, salvo que para éste haya sido necesaria su destrucción.

Toda la información y documentación que se alleguen las dependencias para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas, así como para cualquier trámite administrativo relativo a las mismas, se empleará exclusivamente para tales fines, tendrá el carácter de confidencial y no será divulgada, gozando de la protección establecida en la Ley para el Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

**ARTICULO 51.-** Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.

### CAPITULO III

#### De la Observancia de las Normas

**ARTICULO 52.-** Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas.

**ARTICULO 53.-** Cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma.

Para tal efecto, antes de su internación al país, se deberá contar con el certificado o autorización de la dependencia competente para regular el producto o servicio correspondiente; o de órganos reguladores extranjeros que hayan sido reconocidos o aprobados por las dependencias competentes, mediante acuerdos publicados en el Diario Oficial de la Federación; o de organismos de certificación acreditados.

Cuando no exista norma oficial mexicana, los productos o servicios a importarse deberán mencionar ostensiblemente, antes y durante su comercialización, que

cumplen con las especificaciones del país de origen, en su defecto las Internacionales o a falta de éstas las del fabricante.

**ARTICULO 54.-** Las normas mexicanas, constituirán referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Dichas normas en ningún caso podrán contener especificaciones inferiores a las establecidas en las normas oficiales mexicanas.

**ARTICULO 55.-** En las controversias de carácter civil, mercantil o administrativo, cuando no se especifiquen las características de los bienes o servicios, las autoridades judiciales o administrativas competentes en sus resoluciones deberán tomar como referencia las normas oficiales mexicanas y en su defecto las normas mexicanas.

Sin perjuicio de lo dispuesto por la ley de la materia, los bienes o servicios que adquieran o arrienden las dependencias y entidades de la administración pública federal, deberán cumplir con las especificaciones fijadas en las normas oficiales mexicanas.

**ARTICULO 56.-** Los productores, fabricantes y los prestadores de servicios sujetos a normas oficiales mexicanas deberán mantener sistemas de control de calidad compatibles con las normas aplicables. También estarán obligados a verificar sistemáticamente las especificaciones del producto o servicio y su proceso, utilizando equipo suficiente y adecuado de laboratorio y el método de prueba apropiado, así como llevar un control estadístico de la producción en forma tal, que objetivamente se aprecie el cumplimiento de dichas especificaciones.

**ARTICULO 57.-** Cuando los productos o los servicios sujetos al cumplimiento de determinada norma oficial mexicana, no reúnan las especificaciones correspondientes, la autoridad competente prohibirá de inmediato su comercialización, inmovilizando los productos, hasta en tanto se acondicionen, reprocesen, reparen o substituyan. De no ser esto posible, se tomarán las providencias necesarias para que no se usen o presen para el fin a que se destinaban de cumplir dichas especificaciones.

Si el producto o servicio se encuentra en el comercio, los comerciantes o prestadores tendrán la obligación de abstenerse de su enajenación o prestación a partir de la fecha en que se les notifique la resolución o se publique en el Diario Oficial de la Federación. Cuando el incumplimiento de la norma pueda dañar significativamente la salud de las personas, animales, plantas, ambiente o ecosistemas, los comerciantes se abstendrán de enajenar los productos o prestar los servicios desde el momento en que se haga de su conocimiento. Los medios de comunicación masiva deberán difundir tales hechos de manera inmediata a solicitud de la dependencia competente.

Los productores, fabricantes, importadores y sus distribuidores serán responsables de recuperar de inmediato los productos.

Quiénes resulten responsables del incumplimiento de la norma tendrán la obligación de reponer a los comerciantes los productos o servicios cuya venta o prestación se prohíba, por otros que cumplan las especificaciones correspondientes, o en su caso, reintegrarles o bonificarles,

su valor, así como cubrir los gastos en que se incurra para el tratamiento, reciclaje o disposición final, conforme a los ordenamientos legales y las recomendaciones de expertos reconocidos en la materia de que se trate.

El retraso en el cumplimiento de lo establecido en el párrafo anterior podrá sancionarse con multas por cada día que transcurra, de conformidad a los establecidos en la fracción I del artículo 112 de la presente Ley.

## CAPITULO IV

### De la Comisión Nacional de Normalización

**ARTICULO 58.-** Se instituye la Comisión Nacional de Normalización con el fin de coadyuvar en la política de normalización y permitir la coordinación de actividades que en esta materia correspondan realizar a las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal.

**ARTICULO 59.-** Integrarán la Comisión Nacional de Normalización:

I. Los subsecretarios correspondientes de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; Desarrollo Social; Energía, Minas e Industria Paralela; Comercio y Fomento Industrial; Agricultura y Recursos Hídricos; Comunicaciones y Transportes; Salud; Trabajo y Previsión Social; Turismo; y Pesca;

II. Serdos representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior; de las cámaras y asociaciones de industriales y comerciales del país que determinen las dependencias; organismos nacionales de normalización y organismos del sector social productivo; y

III. Los titulares del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; de los Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial; del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Nacional de Ecología; del Instituto Nacional del Consumidor; del Instituto Mexicano de Comunicaciones; del Instituto Mexicano del Transporte; del Instituto Nacional de Pesca y de los institutos de investigación que se consideren pertinentes.

Por cada propietario podrá designarse un suplente para cubrir las ausencias temporales de aquél exclusivamente.

Asimismo, podrá invitarse a participar en las sesiones de la Comisión a representantes de otras dependencias, de las entidades federativas, organismos públicos o privados, organizaciones de trabajadores, consumidores y profesionales e instituciones científicas y tecnológicas, cuando se traten temas de su competencia, especialidad o interés.

La Comisión será presidida rotativamente durante seis meses por los subsecretarios en el orden establecido en la fracción I de este artículo.

Para el desempeño de sus funciones, la Comisión contará con un secretariado técnico a cargo de la Secretaría.

**ARTICULO 60.-** La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- I. Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización y vigilar su cumplimiento;
- II. Establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal y organizaciones privadas para la elaboración y difusión de normas y su cumplimiento;
- III. Recomendar la elaboración de las normas que considere conveniente;
- IV. Resolver las discrepancias que puedan presentarse en los trabajos de los comités consultivos nacionales de normalización;
- V. Opinar, cuando se le solicite, sobre el acreditamiento de organismos nacionales de normalización;
- VI. Proponer la integración de grupos de trabajo para el estudio e investigación de materias específicas;
- VII. Proponer las medidas que se estimen oportunas para el fomento de la normalización;
- VIII. Dictar los lineamientos para la organización de los comités de evaluación y consultivos nacionales de normalización; y
- IX. Todas aquellas que sean necesarias para la realización de las funciones señaladas.

El reglamento interior de la Comisión determinará la manera conforme la cual se realizarán estas funciones.

**ARTICULO 61.-** Las sesiones de la Comisión Nacional de Normalización serán convocadas por el secretario técnico a petición de su presidente o de cualquiera de los integrantes a que refiere el artículo 59 y se celebrarán por lo menos una vez cada 3 meses.

En el caso de las fracciones I, II, IV y VIII del artículo anterior, las decisiones se tomarán por mayoría de votos de los miembros a que se refiere la fracción I del artículo 59 y las sesiones serán válidas con la asistencia de por lo menos siete de éstos. En los demás casos, por la mayoría de todos los miembros, pero deberán asistir por lo menos cuatro de los representantes mencionados en la fracción II del mismo artículo.

## CAPITULO V

De los Comités Consultivos Nacionales de Normalización

**ARTICULO 62.-** Los comités consultivos nacionales de normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o

pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Las dependencias competentes, en coordinación con el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización determinarán qué organizaciones de las mencionadas en el párrafo anterior, deberán integrar el comité consultivo de que se trate, así como en el caso de los comités que deban constituirse para participar en actividades de normalización interseccional.

**ARTICULO 63.-** Las dependencias competentes, de acuerdo con los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización, organizarán los comités consultivos nacionales de normalización y fijarán las reglas para su operación. La dependencia que regule el mayor número de actividades del proceso de un bien o servicio dentro de cada comité, tendrá la presidencia correspondiente.

**ARTICULO 64.-** Las resoluciones de los comités deberán tomarse por consenso; de no ser ésto posible, por mayoría de votos de los miembros. Para que las resoluciones tomadas por mayoría sean válidas, deberán votar favorablemente cuando menos la mitad de las dependencias representadas en el comité y contar con el voto aprobatorio del presidente del mismo. En ningún caso se podrá expedir una norma oficial mexicana que contravenga otras disposiciones legales o reglamentarias.

## CAPITULO VI

De los Organismos Nacionales de Normalización

**ARTICULO 65.-** Para obtener el acreditamiento por la Secretaría como organismo nacional de normalización, se requerirá la aprobación previa de la dependencia competente según la materia de que se trate. El solicitante deberá:

- I. Presentar solicitud por escrito;
- II. Presentar sus estatutos para aprobación de la Secretaría en donde conste que:
  - a) Tienen por objeto social el de normalizar;
  - b) Sus labores de normalización se lleven a cabo a través de comités integrados de manera equilibrada por personal técnico que represente a nivel nacional a productores, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios, consumidores, instituciones de educación superior y científicos, colegios de profesionales, así como sectores de interés general y sin exclusión de ningún sector de la sociedad que pueda tener interés en sus actividades; y
  - c) Tengan cobertura nacional; y
- III. Presentar a la Secretaría el programa de financiamiento que asegure la continuidad en sus actividades.

**ARTICULO 66.-** Los organismos nacionales de normalización tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de normas mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la administración pública federal competentes;
- II. Conservar las minutas de las sesiones de los comités y de otras deliberaciones, decisiones o acciones que permitan la verificación por parte de la Secretaría, y presentar los informes que ésta les requiera;
- III. Hacer del conocimiento público los proyectos de normas que pretendan emitir y atender cualquier solicitud de información que sobre éstos o sus normas hagan los interesados;
- IV. Celebrar convenios de cooperación con la Secretaría a fin de que ésta pueda, entre otras, mantener actualizada la colección de normas mexicanas;
- V. Admitir en su órgano de gobierno a un representante de la Secretaría; y
- VI. Tener sistemas apropiados para la identificación y clasificación de normas.

**ARTÍCULO 67.-** Las entidades de la administración pública federal, deberán constituir comités de normalización para la elaboración de las normas de referencia conforme a las cuales adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios.

Dichos comités se ajustarán en lo conducente a lo dispuesto por los artículos 62 y 64 de esta Ley.

## TÍTULO CUARTO DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones Generales

**ARTÍCULO 68.-** La certificación y verificación de las normas oficiales mexicanas se realizará por las dependencias o por organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación acreditados.

**ARTÍCULO 69.-** La Secretaría deberá acreditar, previa la aprobación de las dependencias competentes, a las personas físicas o morales para operar como organismos de certificación, laboratorios de prueba y unidades de verificación.

Para la aprobación a que se refiere el párrafo anterior, las dependencias formarán comités de evaluación integrados por técnicos calificados y con experiencia en los campos de las ramas específicas.

En los casos en que el organismo, laboratorio o unidades por acreditar pretendan ofrecer servicios para dos o más dependencias, los comités correspondientes evaluarán y dictaminarán de manera conjunta la procedencia del acreditamiento.

**ARTÍCULO 70.-** Presentada la solicitud de acreditamiento, el comité de evaluación correspondiente procederá a realizar las visitas que sean necesarias para determinar si se cumplen los requisitos que fije la Ley, su reglamento y las normas oficiales mexicanas.

Cuando los comités de evaluación no cuenten con expertos en determinada área, las dependencias notificarán al solicitante sobre este hecho y tomarán las medidas necesarias para contar con tales expertos. Cuando los expertos no sean personal de la dependencia, los honorarios de éstos correrán por cuenta de los solicitantes.

En caso de no ser favorable el dictamen del comité, se otorgará un plazo de 180 días naturales al solicitante para corregir las faltas encontradas. Dicho plazo podrá prorrogarse por plazos iguales, cuando se justifique la necesidad de ello.

**ARTÍCULO 71.-** Las dependencias competentes podrán en cualquier tiempo realizar visitas de verificación para comprobar el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas, por parte de los organismos de certificación, de las unidades de verificación y de laboratorios acreditados.

**ARTÍCULO 72.-** La Secretaría publicará en el *Diario Oficial de la Federación*, periódicamente, la relación de los organismos nacionales de normalización, de los organismos de certificación, de laboratorios de pruebas y de calibración y de las unidades de verificación acreditadas. Publicará también las suspensiones e revocaciones.

## CAPÍTULO II

### De la Certificación Oficial

**ARTÍCULO 73.-** Las dependencias de acuerdo con sus atribuciones, certificarán para fines oficiales que determinados procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplen las especificaciones establecidas en normas oficiales mexicanas. También podrán hacerlo a petición de parte, para fines particulares o de exportación.

Podrán certificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y de las normas mexicanas, por materias o sectores, los organismos de certificación acreditados conforme a lo dispuesto por esta Ley y su reglamento.

**ARTÍCULO 74.-** Las dependencias a que se refiere el artículo anterior y los organismos de certificación podrán también certificar que los productos han sido elaborados con determinadas materias primas, o materiales o mediante procedimientos específicos que los distinguen en calidad respecto a otros de la misma naturaleza, siempre y cuando se acrediten fehacientemente de las materias primas o procedimientos empleados.

**ARTÍCULO 75.-** Es obligatorio el contraste de los artículos de joyería y orfebrería elaborados con plata, oro, platino paladio y demás metales preciosos, la certificación se efectuará sobre los artículos que contengan como mínimo la Ley del metal que se establezca en las normas oficiales mexicanas respectivas.

**CAPITULO III****De las Contraseñas y Marcas Oficiales**

**ARTICULO 76.-** La Secretaría en coordinación con las dependencias competentes, establecerá las características de las marcas y contraseñas oficiales que deberán llevar los productos sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas.

**ARTICULO 77.-** Los productos o servicios sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, deberán ostentar la contraseña que denote dicho cumplimiento.

De no ser posible fijarla en el producto mismo, se hará en sus envases, embalaje, etiquetas o envolturas. Además, podrá utilizarse en las facturas, correspondencia y publicidad relativa al producto o servicio de que se trata.

La Secretaría y las dependencias, conforme a sus respectivas competencias, verificarán periódicamente que el uso de contraseñas oficiales corresponda a lo dispuesto en este artículo.

**ARTICULO 78.-** La Secretaría autorizará el uso de las marcas y contraseñas oficiales a aquellas personas que demuestren, cumplir con lo dispuesto en esta Ley, su Reglamento y las normas oficiales mexicanas respectivas.

Se podrá permitir el uso de marcas o contraseñas distintivas de organismos de certificación acreditados. También podrá permitirse su uso de manera conjunta con las marcas y contraseñas oficiales si esto no induce a error al consumidor sobre las características del bien o servicio.

**CAPITULO IV****De los Organismos de Certificación**

**ARTICULO 79.-** Para operar como organismo de certificación, será necesario contar con el acreditamiento de la Secretaría en los términos del artículo 69, mismo que se otorgará siempre que se cumpla con lo siguiente:

- I. Solicitar por escrito el acreditamiento a la Secretaría y la aprobación de la dependencia correspondiente;
- II. Demostrar que cuenta con la capacidad técnica material y humana para llevar a cabo programas de certificación;
- III. Demostrar que cuenta con procedimientos de aseguramiento de calidad, que garanticen el desempeño de sus funciones;
- IV. Demostrar no estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil; y
- V. Presentar sus estatutos y propuesta de actividades de certificación para aprobación.

**ARTICULO 80.-** Las actividades de certificación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, y en

su defecto a las normas internacionales. Las actividades deberán comprender lo siguiente:

- I. Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad; y
- II. Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial o intelectual del cliente.

**CAPITULO V****De los Laboratorios de Pruebas**

**ARTICULO 81.-** Se instituye el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas con el objeto de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos que establezca el reglamento, para que presten servicios relacionados con la normalización a que se refiere esta Ley.

Los laboratorios acreditados podrán denotar tal circunstancia usando el emblema oficial del sistema nacional de acreditamiento de laboratorios de pruebas.

La Secretaría, por sí o a solicitud de cualquier dependencia competente podrá celebrar convenios con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de laboratorios de pruebas acreditados.

**ARTICULO 82.-** Para el acreditamiento de laboratorios de pruebas se estará a lo dispuesto en el artículo 69.

**ARTICULO 83.-** El resultado de las pruebas que realicen los laboratorios acreditados, para los fines de esta Ley, se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad por la persona facultada por el propio laboratorio para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal.

**CAPITULO VI****De las Unidades de Verificación**

**ARTICULO 84.-** Las unidades de verificación podrán, a petición de parte interesada, verificar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas, solamente en aquellos campos o actividades para las que hubieren sido aprobadas por las dependencias competentes.

**ARTICULO 85.-** Los dictámenes de las unidades de verificación serán reconocidos por las dependencias competentes, así como por los organismos de certificación y en base a ellos podrán actuar en los términos de esta Ley y conforme a sus respectivas atribuciones.

**ARTICULO 86.-** Para operar como unidad de verificación será necesario contar con el acreditamiento de



la Secretaría, en los términos del artículo 69, mismo que se otorgará siempre que se cumpla con lo siguiente:

- I. Solicitar por escrito el acreditamiento a la Secretaría y la aprobación de la dependencia correspondiente;
- II. Presentar una descripción detallada de los servicios que pretende prestar;
- III. Demostrar que se cuenta con capacidad técnica o profesional suficiente y, en su caso, con el personal capacitado para la prestación del servicio que se pretende ofrecer. Las normas oficiales mexicanas determinarán los niveles de suficiencia técnica o profesional para la materia de que se trate;
- IV. Demostrar contar con la infraestructura suficiente y adecuada relacionada con los servicios que pretende prestar;
- V. Informar de las normas oficiales mexicanas que se pretendan verificar, y se describan los procedimientos que se utilicen para la prestación de los servicios; y
- VI. Contar con la aprobación de la dependencia competente para la rama de que se trate.

**ARTÍCULO 87.-** El resultado de las operaciones que realicen las unidades de verificación se hará constar en un acta que será firmada, bajo su responsabilidad, por el acreditado en el caso de las personas físicas y por el propietario del establecimiento o por el presidente del consejo de administración, administrador único o director general de la propia unidad de verificación reconocidas por las dependencias, y tendrá validez una vez que haya sido reconocido por la dependencia conforme a las funciones que hayan sido específicamente autorizadas a la misma,

**TITULO QUINTO**  
**DE LA VERIFICACION**  
**CAPITULO UNICO**  
**Verificación y Vigilancia**

**ARTÍCULO 88.-** Las personas físicas o morales tendrán la obligación de proporcionar a las autoridades competentes los documentos, informes y datos que les requieran por escrito, así como las muestras de productos que se les soliciten cuando sean necesarias para los fines de la presente Ley y demás disposiciones derivadas de ella. En todo caso, respecto a las muestras se estará a lo dispuesto en los artículos 101 e 108 de la presente Ley.

**ARTÍCULO 89.-** La Secretaría llevará un registro con información actualizada de:

- I. Empresas que realicen algún proceso o una fase del mismo, cuando éste o los productos o servicios, se encuentren sujetos a normas oficiales mexicanas o cuando ostenten contraseñas o marcas oficiales;
- II. Organismos nacionales de normalización, de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración acreditados ante la Secretaría, así como de unidades de verificación; y

III. En general, de toda aquella que se requiera para los fines de esta ley.

La Secretaría deberá proporcionar esta información a las dependencias competentes, cuando así lo soliciten.

**ARTÍCULO 90.-** Las personas a que se refiere el artículo anterior, para su registro deberán proporcionar a la Secretaría la siguiente información:

- I. Nombre y domicilio;
- II. Ubicación precisa del establecimiento donde se realice el proceso o alguna fase del mismo o en donde se presten los servicios; y
- III. Línea o líneas de productos o servicios que se manejan.

**ARTÍCULO 91.-** Las dependencias competentes deberán periódica, aleatoriamente o cuando lo estimen necesario, y utilizando los métodos de muestreo estadístico establecidos en las normas oficiales mexicanas, realizar muestreos en los lugares donde se producen, fabrican, almacenan, expenden o prestan productos y servicios sujetos a normas oficiales mexicanas, con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones aplicables.

La verificación se efectuará únicamente en laboratorios acreditados, salvo que éstos no existan para la prueba específica, se podrá realizar en otros, siempre con cargo al productor, fabricante, importador, comercializador o prestador de servicios a quien se efectúe la visita.

Las dependencias competentes presumirán el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas en aquellos casos en que el interesado cuente con certificado expedido por organismo nacional de certificación.

**ARTÍCULO 92.-** De cada visita de verificación efectuada por el personal de las dependencias competentes o unidades de verificación, se expedirá un acta detallada, sea cual fuere el resultado, la que será firmada por el representante de las dependencias o unidades, en su caso por el del laboratorio en que se hubiere realizado, y el fabricante o prestador del servicio si hubiere intervenido.

La falta de participación del fabricante o prestador del servicio en las pruebas o su negativa a firmar el acta, no afectará su validez.

**ARTÍCULO 93.-** Si el producto o el servicio no cumplen satisfactoriamente las especificaciones, la Secretaría o la dependencia competente, a petición del interesado podrá autorizar se efectúe otra verificación en los términos de esta Ley.

Esta verificación podrá efectuarse, a juicio de la dependencia, en el mismo laboratorio o en otro acreditado, en cuyo caso serán a cargo del productor, fabricante, importador, comercializador o del prestador de servicios los gastos que se originen. Si en esta segunda verificación se demostrare que el producto o el servicio cumple satisfactoriamente las especificaciones, se tendrá por desvirtuado el primer resultado. Si no las cumple, por confirmado.

**ARTICULO 94.-** Para los efectos de esta Ley se entiende por visita de verificación:

I. La que se practique en los lugares en que se realice el proceso, alguna fase del mismo, de productos, instrumentos para medir o servicios, con objeto de constatar ocularmente que se cumple con lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, así como comprobar lo concerniente a la utilización de los instrumentos para medir; y/o

II. La que se efectúe con objeto de comprobar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, el contenido neto y, en su caso, la masa drenada; determinar los ingredientes que constituyan o integren los productos, si existe obligación de indicar su composición así como la veracidad de la información comercial o la ley de los metales preciosos. Dicha verificación se efectuará, tratándose de lotes de productos, sobre el número de unidades representativas conforme a las normas oficiales mexicanas y en los laboratorios del fabricante si cuenta con el equipo que se requiere, o en los acreditados por la Secretaría.

Quando exista concurrencia de competencia, la verificación la realizarán las dependencias competentes de acuerdo a las bases de coordinación que se celebren.

**ARTICULO 95.-** Las visitas de verificación que lleven a cabo la Secretaría y las dependencias competentes, se practicarán en días y horas hábiles y únicamente por personal autorizado, previa identificación vigente y exhibición del oficio de comisión respectivo.

La autoridad podrá autorizar se practiquen también en días y horas inhábiles a fin de evitar la comisión de infracciones, en cuyo caso el oficio de comisión expresará tal autorización.

**ARTICULO 96.-** Los productores, propietarios, sus subordinados o encargados de establecimientos industriales o comerciales en que se realice el proceso o alguna fase del mismo, de productos, instrumentos para medir o se prestien servicios sujetos al cumplimiento de la presente Ley, tendrán la obligación de permitir el acceso y proporcionar las facilidades necesarias al personal comisionado por la Secretaría o por las dependencias competentes para practicar las visitas, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el presente título.

Quando los productores, propietarios o encargados deciden voluntariamente utilizar los servicios de verificación prestados por las personas físicas o morales a que se refiere el artículo 84, deberán presentar a la dependencia competente los informes a que se refieren los artículos 104 y 105 de esta Ley.

**ARTICULO 97.-** De toda visita de verificación se eventará acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por la persona con quien se hubiere entendido la diligencia o por quien la practique si aquella se hubiese negado a proporcionarlos.

De toda acta se dejará copia a la persona con quien se entendió la diligencia, aunque se hubiese negado a firmar,

lo que no afectará la validez de la diligencia ni del documento de que se trate.

**ARTICULO 98.-** En las actas se hará constar:

- I. Nombre, denominación o razón social del establecimiento;
- II. Hora, día, mes y año en que inicie y en que concluya la diligencia;
- III. Calle, número, población o colonia, municipio o delegación, código postal y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar en que se practique la visita;
- IV. Número y fecha del oficio de comisión que la motivó;
- V. Nombre y cargo de la persona con quien se entendió la diligencia;
- VI. Nombre y domicilio de las personas que fungieron como testigos;
- VII. Datos relativos a la actuación;
- VIII. Declaración del visitado, si quisiera hacerla; y
- IX. Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia, incluyendo los de quien la llevó a cabo.

**ARTICULO 99.-** Los visitados a quienes se haya levantado acta de verificación, podrán formular observaciones en el acta de la diligencia y ofrecer pruebas en relación con los hechos contenidos en ella o, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de 5 días hábiles siguientes a la fecha en que se haya levantado.

**ARTICULO 100.-** La separación o recolección de muestras de productos, sólo procederá cuando deba realizarse la verificación o que se refiere la fracción II del artículo 94, así como cuando lo solicite el visitado.

**ARTICULO 101.-** La recolección de muestras se efectuará con sujeción a los siguientes formalidades:

- I. Sólo las personas expresamente autorizadas por la Secretaría o por la dependencia competente podrán recabarlas. También podrán recabar dichas muestras, los organismos de certificación y las unidades de verificación únicamente cuando lo soliciten los propietarios o encargados de establecimientos;
- II. Las muestras se recabarán en la cantidad estrictamente necesaria, la que se consultará por:
  - a) El número de piezas que en relación con los lotes por examinar, integren el lote de muestra conforme a las normas oficiales mexicanas; y
  - b) Una o varias fracciones cuando se trate de productos que se exhiben a granel, en piezas, rollos, tiras o cualquiera otra forma y se vendan usualmente en fracciones;

III. Las muestras se seleccionarán al azar y precisamente por las personas autorizadas;

IV. A fin de impedir su sustitución, las muestras se guardarán o asegurarán, en forma tal que no sea posible su violación sin dejar huella; y

V. En todo caso se otorgará, respecto a las muestras recabadas, el recibo correspondiente.

**ARTICULO 102.-** Las muestras se recabarán por duplicado, quedando un tanto de ellas en resguardo del establecimiento visitado. Sobre el otro tanto se hará la primera verificación, si de ésta se desprende que no existe contravención alguna a la norma de que se trate, o a lo dispuesto en esta Ley o demás disposiciones derivadas de ella quedará sin efecto la otra muestra y a disposición de quien se haya obtenido.

Si de la primera verificación se aprecia incumplimiento a la norma oficial mexicana respectiva o en el contenido neto o masa drenada, se repetirá la verificación si así se solicita, sobre el otro tanto de las muestras en laboratorio acreditado diverso y previa notificación al solicitante.

Si del resultado de la segunda verificación se infiere que las muestras se encuentran en el caso del primer párrafo de este artículo, se tendrá por aprobado todo el lote. Si se confirmarse la deficiencia encontrada en la primera se procederá en los términos del artículo 57.

Se deberá solicitar la segunda verificación dentro del término de cinco días hábiles siguientes a aquel en que se tuvo conocimiento del resultado de la primera verificación. Si no se solicitare quedará firme el resultado de la primera verificación.

**ARTICULO 103.-** Las muestras podrán recabarse de los establecimientos en que se realice el proceso o alguna fase del mismo, invariablemente previa orden por escrito.

Si las muestras se recabasen de comerciantes se notificará a los fabricantes, productores o importadores para que, si lo desean, participen en las pruebas que se efectúen.

**ARTICULO 104.-** De las comprobaciones que se efectúen como resultado de las visitas de verificación se expedirá un acta en la que se hará constar:

I. Si el sobre, envase o empaque que contenía las muestras presenta o no huellas de haber sido violado, o en su caso, si el producto individualizado no fue sustituido;

II. La cantidad de muestras en que se efectuó la verificación;

III. El método o procedimiento empleado, el cual deberá basarse en una norma;

IV. El resultado de la verificación; y

V. Los demás datos que se requiera agregar.

Las actas deberán ser firmadas por las personas que realizaron o participaron en las pruebas, y por el responsable de laboratorio, si se trata de laboratorios acreditados. En los demás casos por el representante de la Secretaría o

dependencia competente que hubiese intervenido y el del productor, fabricante, distribuidor, comerciante o importador, que hayan participado y quisieron hacerlo. Se negará a firmar no la validez del acta.

**ARTICULO 105.-** Los informes a que se refiere el artículo precedente, cualquiera que sea su resultado, se notificarán dentro de un plazo de 5 días hábiles siguientes a la fecha de recepción del informe de laboratorio, a los fabricantes, o a los distribuidores, comerciantes o importadores si a éstos les fueron recabadas las muestras. Tratándose de las personas a que se refiere el artículo 84, los informes deberán notificarse dentro de un plazo de 2 días hábiles siguiente a la recepción del informe de laboratorio, a la dependencia competente.

Si el resultado fuese en sentido desfavorable al productor, fabricante, importador, distribuidor o comerciante, la notificación se efectuará en forma tal que conste la fecha de su recepción.

**ARTICULO 106.-** Al notificarse el resultado de la verificación, las muestras quedarán a disposición de la persona de quien se recabaron, o en su caso el material sobrante si fue necesaria su destrucción, lo que se hará saber a dicha persona para que lo recoja dentro de los tres días hábiles siguientes si se trata de artículos perecederos o de fácil descomposición.

Los fabricantes, productores e importadores tendrán obligación de reponer a los distribuidores o comerciantes las muestras recogidas de ellos que resultasen destruidas.

Cuando se trate de productos no perecederos, si en el lapso de un mes contado a partir de la fecha de notificación del resultado, no son recogidas las muestras o el material sobrante, se les dará el destino que estime conveniente quien las haya recabado.

**ARTICULO 107.-** Si de la verificación se desprende determinado deficiencia del producto, se procederá de la siguiente forma:

I. Si se trata de incumplimiento de especificaciones fijadas en normas oficiales mexicanas se estará a lo dispuesto en el artículo 57;

II. Si se trata de deficiencias en el contenido neto o la masa drenada, se estará a lo dispuesto en el artículo 23;

III. Si los materiales, elementos, substancias o ingredientes que constituyan o integren el producto no corresponden a la indicación que ostienten o el porcentaje de ellos sea inexacto en perjuicio del consumidor, se prohibirá la venta de todo el lote o, en su caso, de toda la producción similar, hasta en tanto se corrijan dichas indicaciones. En caso de no ser ésto posible, se permitirá su venta al precio correspondiente a su verdadera composición, siempre y cuando ello no implique riesgos para la salud humana, animal o vegetal o a los ecosistemas; y

IV. Si se trata de la prestación de un servicio en perjuicio del consumidor, se suspenderá su prestación hasta

en tanto se cumpla con las especificaciones correspondientes.

Las resoluciones que se dicten con fundamento en este artículo serán sin perjuicio de las sanciones que procedan.

**ARTICULO 108.-** Siempre que se trate de la verificación de especificaciones contenidas en normas oficiales mexicanas, del contenido neto, masa drenada, composición de los productos o ley de metales preciosos, en tanto se realiza la verificación respectiva el lote de donde se obtuvieron las muestras, sólo podrá comercializarse bajo la estricta responsabilidad del propietario del establecimiento o del órgano de administración o administrador único de la empresa.

Solamente en los casos, en que exista razón fundada para suponer que la comercialización del producto puede dañar gravemente la salud de las personas, de los animales o de las plantas, o irreversiblemente el medio ambiente o los ecosistemas, el lote de donde se obtuvieron las muestras no podrá comercializarse y quedará en poder y bajo la responsabilidad del propietario del establecimiento o del consejo de administración o administrador único de la empresa de donde se recabaron. De no encontrarse motivo de infracción se permitirá de inmediato la comercialización del lote.

De comprobarse incumplimiento a las especificaciones o a la indicación del contenido neto, masa drenada, composición del producto o ley del metal precioso, se procederá como se indica en el artículo anterior.

Cuando el procedimiento de verificación y muestreo se refiera a productos, actividades o servicios regulados por la Ley General de Salud, se estará a lo dispuesto en dicho ordenamiento legal.

**ARTICULO 109.-** Cuando sean inexactos los datos o información contenidos en las etiquetas, envases o empaques de los productos, cualesquiera que éstos sean, así como la publicidad que de ellos se haga, la Secretaría o las dependencias competentes de forma coordinada podrán ordenar se modifique, concediendo el término estrictamente necesario para ello, sin perjuicio de imponer la sanción que proceda.

## TITULO SEXTO

### DE LOS INCENTIVOS, SANCIONES Y RECURSOS

#### CAPITULO I

##### Del Premio Nacional de Calidad

**ARTICULO 110.-** Se instituye el Premio Nacional de Calidad con el objeto de reconocer y premiar anualmente el esfuerzo de los fabricantes y de los prestadores de servicios nacionales, que mejoren consistentemente la calidad de procesos industriales, productos y servicios, procurando la calidad total.

**ARTICULO 111.-** El procedimiento para la selección de los acreedores al premio mencionado, la forma de usarlo y las demás previsiones que sean necesarias, las establecerá el reglamento de esta Ley.

## CAPITULO II

### De las Sanciones

**ARTICULO 112.-** El incumplimiento a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, será sancionado administrativamente por las dependencias conforme a sus atribuciones y en base a las actas de verificación y dictámenes de laboratorios acreditados que les sean presentados a la dependencia encargada de vigilar el cumplimiento de la norma conforme lo establecido en esta Ley. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en otros ordenamientos legales, las sanciones aplicables serán las siguientes:

I. Multa hasta por el importe de 20,000 veces el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal, en el momento que se cometa la infracción. Cuando persista la infracción podrá imponerse multas por cada día que transcurra;

II. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total;

III. Arresto hasta por treinta y seis horas; y

IV. Suspensión y revocación del acreditamiento.

**ARTICULO 113.-** En todos los casos de reincidencia se duplicará la multa impuesta por la infracción anterior, sin que en cada caso su monto total exceda del doble del máximo fijado en el artículo anterior.

Se entiende por reincidencia, para los efectos de esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, cada una de las subsecuentes infracciones a un mismo precepto, cometidas dentro de los dos años siguientes a la fecha del acta en que se hizo constar la infracción precedente, siempre que ésta no hubiese sido desvirtuada.

**ARTICULO 114.-** Las sanciones serán impuestas con base en las actas levantadas, en los resultados de las comprobaciones o verificaciones, en los datos que ostenten los productos, sus etiquetas, envases, o empaques en la omisión de los que deberían ostentar, en base a los documentos emitidos por las personas a que se refiere el artículo 84 de la Ley o con base en cualquier otro elemento o circunstancia de la que se infiera en forma fehaciente infracción a esta Ley o demás disposiciones derivadas de ella. En todo caso las resoluciones en materia de sanciones deberán ser fundadas y motivadas y tomando en consideración los criterios establecidos en el artículo siguiente.

**ARTICULO 115.-** Para la determinación de las sanciones deberá tenerse en cuenta:

I. El carácter intencional o no de la acción u omisión constitutiva de la infracción;

II. La gravedad que la infracción implique en relación con el comercio de productos o la prestación de servicios, así como el perjuicio ocasionado a los consumidores; y

III. Las condiciones económicas del infractor.

**ARTICULO 116.-** Cuando en una misma acta se hagan constar diversas infracciones, las multas se determinarán separadamente y, por la suma resultante de todas ellas, se expedirá la resolución respectiva.

También cuando en una misma acta se comprendan dos o más infractores, a cada uno de ellos se impondrá la sanción que proceda. Si el infractor no intervino en la diligencia se le dará vista del acta por el término de diez días hábiles, transcurrido el cual, si no desvirtúa la infracción, se le impondrá la sanción correspondiente.

Cuando el motivo de una infracción sea el uso de varios instrumentos para medir, la multa se computará en relación con cada uno de ellos y si hay varias prevenciones infringidas también se determinarán por separado.

**ARTICULO 117.-** Las sanciones que procedan de conformidad con esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella se impondrá sin perjuicio de las penas que correspondan a los delitos en que incurran los infractores.

**ARTICULO 118.-** La Secretaría, de oficio o a petición de las dependencias competentes, previo cumplimiento de la garantía de audiencia, podrá suspender el acreditamiento de los organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación cuando:

- I. No proporcione a la Secretaría o a las dependencias competentes en forma oportuna y completa los informes que les sean requeridos respecto a su funcionamiento y operación;
- II. Se impidan o obstaculicen las funciones de verificación y vigilancia de la Secretaría o de las dependencias competentes; y
- III. Se disminuyan los recursos o la capacidad necesaria para emitir los dictámenes técnicos o las certificaciones en áreas determinadas, caso en el cual la suspensión se concentrará en el área respectiva.

En el caso de los organismos de certificación, además de lo dispuesto en las fracciones anteriores, procederá la suspensión, cuando se deje de observar lo dispuesto por los artículos 79 y 80.

Tratándose de los organismos nacionales de normalización, procederá la suspensión cuando se incurra en el supuesto de las fracciones I y II de este artículo o se deje de cumplir con alguno de los requisitos u obligaciones a que se refieren los artículos 65 y 66.

Para los laboratorios de calibración, además de lo dispuesto en las fracciones anteriores, procederá la suspensión cuando se compruebe que se ha degradado el nivel de exactitud con que fue autorizado o no se cumpla con las disposiciones que rijan el funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración.

La suspensión durará en tanto no se cumpla con los requisitos u obligaciones respectivas, pudiendo concretarse ésta, sólo al área de incumplimiento cuando sea posible.

**ARTICULO 119.-** La Secretaría, de oficio o a petición de las dependencias competentes o de la Comisión Nacional

de Normalización, podrá revocar el acreditamiento de los organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación, cuando:

- I. Emitan certificados o dictámenes falsados;
- II. Nieguen reiteradamente o injustificadamente a proporcionar el servicio que se le solicita;
- III. Tratándose de la suspensión fundada en las fracciones I y II del artículo precedente, reincidan en la misma infracción, así como cuando la disminución de recursos o de capacidad para emitir certificados o dictámenes se prolongue por más de tres meses consecutivos; o
- IV. Renuncien expresamente al acreditamiento concedido para operar.

Cuando se trate de unidades de verificación, además de lo dispuesto en las fracciones anteriores, procederá la revocación, cuando hagan mal uso de su contraseña o la del organismo nacional de certificación que supervisa sus actividades.

La revocación del acreditamiento conllevará la prohibición de ejercer las actividades que se hubieren autorizado y de hacer cualquier atusión al acreditamiento, así como la de utilizar cualquier tipo de información o símbolo pertinente al acreditamiento.

**ARTICULO 120.-** La Secretaría, de oficio, o a petición de las dependencias competentes, o de la Comisión Nacional de Normalización, previo cumplimiento de la garantía de audiencia podrá revocar el acreditamiento de los organismos nacionales de normalización cuando:

- I. Se incurra en el supuesto de la fracción I del artículo 118 o de la fracción III del artículo anterior;
- II. Se expidan normas mexicanas sin que haya existido consenso o que sea evidente que se pretendió favorecer los intereses de un sector; y
- III. Tratándose de suspensión fundada en el párrafo tercero del artículo 118, se reincida en la misma infracción, así como cuando la disminución de recursos o de capacidad para expedir normas se prolongue por más de tres meses consecutivos.

## CAPITULO III

### Del Recurso Administrativo

**ARTICULO 121.-** Las personas afectadas por las resoluciones dictadas con fundamento en esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, podrán recurrirlas administrativamente por escrito, que presentarán ante la autoridad que haya pronunciado la resolución, dentro del término de 15 días hábiles siguientes a su notificación.

**ARTICULO 122.-** El recurrente deberá acompañar al recurso lo siguiente:

- I. Los documentos que acrediten legalmente su personalidad; exhibiendo la documentación respectiva, cuando el recurso no se interponga a nombre propio;

II. Copia del documento en que conste el acto impugnado; y

III. Las pruebas que ofrezca y que tengan relación directa con los hechos constitutivos de la infracción.

**ARTICULO 123.-** Excepto la confesional en el recurso administrativo podrá ofrecerse toda clase de pruebas, siempre que tengan relación con los hechos que constituyan la motivación de la resolución recurrida. Al interponerse el recurso deberán ofrecerse las pruebas correspondientes y acompañarse las documentales.

**ARTICULO 124.-** Si se ofreciesen pruebas que ameritasen ulterior desahogo, se concederá al interesado un plazo, no menor de 8 ni mayor de 30 días hábiles, para tal efecto.

Quedará a cargo del recurrente la presentación de testigos, dictámenes y documentos. De no presentarlos dentro del término concedido, la prueba correspondiente no se tendrá en cuenta al emitir la resolución respectiva.

En lo no previsto en este capítulo será aplicable supletoriamente, en relación con el ofrecimiento, recepción y desahogo de pruebas, el Código Federal de Procedimientos Civiles.

**ARTICULO 125.-** El recurso se tendrá por no interpuesto cuando:

I. Se presenten fuera del término a que refiere el artículo 121;

II. No se haya acompañado la documentación que acredite la personalidad jurídica del recurrente; y

III. No aparezca suscrito por quien deba hacerlo, a menos que se firme antes del vencimiento del término para interponerlo.

**ARTICULO 126.-** Las resoluciones no recurridas dentro del término establecido en el artículo 121, así como las dictadas al resolver los recursos o tenerlos por no interpuestos, tendrán administrativamente el carácter de definitivas.

**ARTICULO 127.-** La interposición del recurso suspenderá la ejecución de la resolución impugnada por cuanto al pago de multas, siempre que se garantice su importe, en los términos del Reglamento de esta Ley.

Respecto de resoluciones que no impliquen pago de multas, la suspensión sólo se otorgará si ocurren los siguientes requisitos:

I. Que la solicite el recurrente;

II. Que el recurso sea procedente, atento a lo dispuesto en el Artículo 125;

III. Que no se permita la consumación o continuación de actos y omisiones que impliquen inobservancia o contravención a lo dispuesto en esta Ley;

IV. Que la ejecución de la resolución recurrida produzca daños o perjuicios de difícil reparación en contra del recurrente; y

V. Que no se ocasionen daños o perjuicios a terceros, a menos que se garanticen éstos para el caso de no obtener resolución favorable.

## TRANSITORIOS

**PRIMERO.** La presente Ley entrará en vigor a los 15 días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Se abroga la Ley sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 26 de enero de 1988.

**TERCERO.** La vigencia de las normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias a que se refiere esta Ley, que hayan sido expedidas por las dependencias de la administración pública federal con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, no podrá exceder de 15 meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley.

**CUARTO.** Para los efectos del artículo 91, durante los 365 días naturales posteriores a la fecha de publicación de esta Ley en el Diario Oficial de la Federación, también podrán hacerse las verificaciones en los laboratorios de la Secretaría o de las dependencias competentes. Transcurrido este plazo, sólo los laboratorios acreditados públicos o privados podrán servir para este propósito.

**QUINTO.** Las normas oficiales mexicanas de carácter voluntario que hayan sido expedidas con anticipación a la entrada en vigor de esta Ley quedarán vigentes. Dentro de los 180 días naturales siguientes a la entrada en vigor de la Ley, la Secretaría mediante acuerdo deberá modificar su denominación por el de normas mexicanas. La Secretaría podrá expedir normas mexicanas en las áreas no cubiertas por organismos nacionales de normalización. Las normas mexicanas que expida la Secretaría en los términos del presente artículo, deberán distinguirse de las expedidas por los organismos nacionales de normalización.

México, D. F., a 18 de junio de 1992.- Sen. Manuel Aguilera Gómez, Presidente.- Dip. Jorge Zermeno Infante, Presidente.- Sen. Antonio Melgar Aranda, Secretario.- Dip. Felipe Muñoz Kapamas, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los treinta días del mes de junio de mil novecientos noventa y dos.- Carlos Salinas de Gortari.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Fernando Gutiérrez Barrera.- Rúbrica.

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

ANEXO 2

**S E C R E T A R I A D E C O M E R C I O  
Y  
F O M E N T O I N D U S T R I A L**

**N O R M A O F I C I A L M E X I C A N A**

**N O M - C C - 1 3 - 1 9 9 2**

**" C R I T E R I O S G E N E R A L E S P A R A L A O P E R A C I Ó N  
D E L O S L A B O R A T O R I O S D E P R U E B A S "**

**" G E N E R A L C R I T E R I A F O R T H E O P E R A T I O N O F  
T E S T I N G L A B O R A T O R I E S "**

**D I R E C C I Ó N G E N E R A L D E N O R M A S**



**P R E F A C I O**

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

- 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 MÉXICO, S.A. DE C.V.
- CAMARA NACIONAL DE MANUFACTURAS ELÉCTRICAS
- COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE BEBIDAS ALCOHOLICAS
- COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD
- COMPAÑÍA DE LUZ Y FUERZA DEL CENTRO
- CONSULTORIA E INTEGRACIÓN DE PROYECTOS
- GRUPO CALINTER, S.A.
- HULES MEXICANOS, S.A. DE C.V.
- INDUSTRIAS CONELEC
- INDUSTRIAS NACOBRE
- INDUSTRIAS RESISTO, S.A.
- INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD, A.C.
- INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

- INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
- INSTITUTO NACIONAL DE PESCA
- INSTITUTO NACIONAL DE TUBERÍAS PLÁSTICAS
- MICROS Y SISTEMAS PROFESIONALES, S.A.
- NALCOMEX, S.A. DE C.V.
- PETRÓLEOS MEXICANOS
- QUALITEC INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
- SANSET UNIFORMES, S.A.
- SCHRADER MEXICANA, S.A.
- SIDERÚRGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A.
- SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBA
- SQUARE DE COMPANY DE MÉXICO, S.A. DE C.

**I N D I C E**

	<b>PAGINA</b>
<b>0. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>1. Objetivo y campo de aplicación</b>	<b>2</b>
<b>2. Referencias</b>	<b>3</b>
<b>3. Definiciones</b>	<b>3</b>
3. 1. Prueba o ensayo	3
3. 2. Método de prueba	3.
3. 3. Informe de prueba	4
3. 4. Laboratorio de prueba	4
3. 5. Pruebas interlaboratorios	4
3. 6. Prueba de aptitud ( de un laboratorio )	4
3. 7. Acreditamiento	4
3. 8. Sistema de acreditamiento	4
3. 9. Organismo de acreditamiento	5
3. 10 Laboratorio acreditado	5
3. 11 Criterios para el acreditamiento ( de un laboratorio )	5
3. 12 Evaluación de un laboratorio	5
3. 13 Evaluador de laboratorios	5
3. 14 Representante autorizado	5
3. 15 Signatario autorizado	6
<b>4. Identidad legal</b>	<b>6</b>
<b>5. Imparcialidad, independencia e integridad</b>	<b>6</b>
<b>6. Competencia técnica</b>	<b>7</b>
6. 1. Gestión y organización	7
6. 2. Personal	7
6. 3. Locales y equipos	8
6. 4. Procedimientos de trabajo	11
<b>7. Cooperación</b>	<b>17</b>
7. 1 Cooperación con cliente	17
7. 2 Cooperación con los organismos de acreditamiento	18
7. 3 Cooperación con otros laboratorios y con los organismos de normalización o de reglamentación	18
<b>8. Obligaciones resultantes del acreditamiento</b>	<b>19</b>
<b>9. Bibliografía</b>	<b>20</b>
<b>10. Concordancia con normas internacionales</b>	<b>21</b>

**NOORMA OFICIAL MEXICANA  
CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN DE LOS  
LABORATORIOS DE PRUEBAS**      NOM-CC-13-1993

CDU: 658 . 562

**GENERAL CRITERIA FOR THE OPERATION OF  
TESTING LABORATORIES**

**INTRODUCCIÓN**

Esta Norma Oficial Mexicana ha sido elaborada con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas, cuyo funcionamiento se ajuste a las disposiciones que aquí se indican.

Siempre que se haga referencia al Organismo de Acreditamiento, deberá tenerse en cuenta que se refiere al "Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas" (SINALP).

Para definir dichos criterios, se han examinado diferentes documentos tanto nacionales como internacionales.

Esta norma se basa principalmente en las siguientes guías ISO/CEI:

ISO/CEI 2 "Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas".

ISO/CEI 25 "Preinscripciones generales referentes a la competencia técnica de laboratorios de pruebas".

ISO/CEI 38 "Preinscripciones generales para la aceptación de laboratorios de pruebas".

ISO/CEI 43 "Desarrollo e implantación de pruebas de aptitud de laboratorios".

ISO/CEI 45 "Directrices para la presentación de resultados de pruebas".

ISO/CEI 49 "Directrices para el establecimiento de un manual de calidad para laboratorios de pruebas".

y en los trabajos de la ILAC (Conferencia Internacional sobre la Acreditación de los Laboratorios de Pruebas). En algunos casos, estos textos han requerido modificaciones o aclaraciones para adaptarlos a las necesidades nacionales.

Sin embargo, estas modificaciones o adaptaciones han tenido lugar en casos excepcionales.

Se recomienda que los laboratorios sigan los criterios definidos en la presente norma, que el SINALP los utilice al acreditar a los laboratorios y los poderes públicos se refieran a esta al designar laboratorios para fines reglamentarios así como los organismos que realicen evaluaciones de laboratorios.

Estos criterios han sido redactados, fundamentalmente para que sean considerados como criterios generales que cubran todos los campos de prueba. Esto implica que el conjunto

de criterios puede ser ampliado cuando hagan uso de ellos determinados sectores industriales y otros sectores (por ejemplo sanidad y seguridad).

La presente norma forma parte de la serie de Normas Oficiales Mexicanas referentes a las pruebas, la certificación y el acreditamiento.

Esta norma establece los criterios generales que debe cumplir aquel laboratorio de pruebas para obtener su acreditamiento ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP).

Nota: La presente introducción no forma parte integrante de las normas.

## **I. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

- 1.1. Esta norma Oficial Mexicana establece los criterios generales para determinar la competencia técnica de los laboratorios de pruebas, independientemente del sector involucrado.

Se ha previsto que esta norma se utilizara por los laboratorios de pruebas y por el SINALP, así como por otros organismos relacionados con el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios de pruebas.

- 1.2. El conjunto de criterios que se presenta en esta norma puede suplementarse cuando se aplique a un sector en particular.

## **2. REFERENCIAS**

**NOM-CC-1 "Sistema de Calidad. Vocabulario".**

**NOM-CC-14 "Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas"**

**NOM-CC-15 "Criterios Generales Referentes a los Organismos de Acreditamiento de Laboratorios".**

**NOM-Z-109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".**

## **3. DEFINICIONES**

En el marco de la presente norma, son aplicables las siguientes definiciones que están contenidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".

### **3.1. Prueba:**

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 pruebas:**

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 procedimiento y de gestión para llevar a cabo el acreditamiento de laboratorios.

**3.9 Organismo de acreditamiento (de laboratorios):**

Organismo que dirige y administra un sistema de acreditamiento de laboratorios y que otorga el acreditamiento.

**3.10 Laboratorio acreditado:**

Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado el acreditamiento.

**3.11 Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio):**

Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditamiento, 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 el acreditamiento de un laboratorio determinado.

**3.13 Evaluador de laboratorios:**

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. IDENTIDAD LEGAL.**

El laboratorio tendrá una personalidad jurídica identificable.

**5. IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD**

El laboratorio de pruebas y su personal deben estar libres de presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda influenciar su juicio técnico.

Debe evitarse cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al laboratorio de pruebas, sobre los resultados de los exámenes y de las pruebas.

El laboratorio de pruebas debe evitar comprometerse en cualquier actividad que pueda poner en peligro su integridad e independencia de juicio en lo que se refiere a sus actividades de pruebas.

La remuneración del personal encargado de realizar las pruebas debe ser independiente del número de pruebas realizadas y de sus resultados.

Cuando se prueben productos por organismos que han participado en su diseño, su producción o su venta (por ejemplo fabricantes), deben tomarse las disposiciones necesarias para que exista una clara separación de las distintas responsabilidades y hacer una declaración apropiada.



## 6. COMPETENCIA TÉCNICA

### 6.1. Gestión y organización.

El laboratorio de pruebas debe:

- a) Contar con una estructura organizacional que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede el acreditamiento.
- b) Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada, tanto de la extensión como de las limitaciones de su área de responsabilidad.
- c) Contar con un Representante Autorizado.
- d) Contar con uno o más Signatarios Autorizados quienes serán responsables de todas las operaciones técnicas del laboratorio.

**Nota:** En laboratorios cuya estructura organizacional lo permita, estos cargos podrán ser desempeñados por una sola persona.

La organización debe asegurar una supervisión adecuada con personal familiarizado con los procedimientos operativos y técnicos, con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas.

La organización y distribución de las responsabilidades debe encontrarse en un documento debidamente actualizado y oficializado.

### 6.2 Personal.

El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones asignadas.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos.

El personal de nuevo ingreso debe ser adiestrado para el desempeño de sus funciones y debe ejecutar pruebas bajo supervisión, hasta ser aprobada su aptitud.

Los signatarios autorizados así como el personal de mando de las áreas en que se solicita el acreditamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener capacidad reconocida en el área correspondiente.
- Tener experiencia mínima comprobatoria de tres años en el área de laboratorio de pruebas de la rama específica.
- En casos especiales, esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por el SINALP.
- Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos y equipos de prueba.
- Contar con personal competente que sustituya al signatario autorizado, así como al personal operativo durante sus ausencias.
- El laboratorio debe mantener actualizadas las informaciones relativas a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.

### 6.3. Locales y Equipos

#### 6.3.1. Disponibilidad.

El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y mediciones para las cuales se ha declarado competente.

Cuando excepcionalmente el laboratorio se encuentre obligado a utilizar un equipo ajeno, debe asegurarse de su capacidad y trazabilidad.

#### 6.3.2. Locales y condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales en que se llevan a cabo las pruebas no deben invalidar los resultados de éstas sin comprometer la exactitud requerida de las mediciones, especialmente cuando las pruebas se efectúan en lugares distintos a los locales permanentes del laboratorio. Los locales en que se ejecutan las pruebas deben estar protegidos según se requiera, contra las condiciones extremas, tales como excesos de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones y perturbaciones o interferencias electromagnéticas, y deben ser objeto de un mantenimiento apropiado. Los locales deben ser lo suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro y para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos.

Los locales deben disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para las pruebas. Cuando así lo indiquen los métodos de prueba, los locales deben estar equipados con dispositivos de control de las condiciones ambientales.

El acceso a las Áreas de pruebas y su utilización deben controlarse de manera adecuada a los fines previstos y establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de pruebas.

Las instalaciones deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y protección del medio ambiente.

### 6.3.3. Equipos.

Todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y estar disponibles los detalles sobre los procedimientos de mantenimiento.

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos, resulte defectuoso al realizar su calibración o por cualquier otro medio, debe ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente con esta circunstancia y almacenado en un lugar especificado, hasta que haya sido reparado y reconocido como apto mediante prueba o calibración, para realizar su función de manera satisfactoria.

El laboratorio debe examinar los efectos de este defecto sobre las pruebas precedentes.

Debe llevarse y tener siempre actualizado, un registro por cada uno de los equipos de medición y prueba. Este registro debe comprender los datos siguientes:

- a) El nombre del equipo.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y número de serie.
- c) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.
- d) El emplazamiento habitual, si es el caso
- e) Su estado cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado).
- f) Detalles sobre el mantenimiento realizado.

g) Historial de cualquier daño, final funcionamiento, modificación o reparación.

Los equipos de medición y prueba que requieran ser utilizados en el laboratorio, deben calibrarse antes de su puesta en servicio y posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración definido.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas (por ejemplo mediante su participación de una comparación de pruebas interlaboratorios).

Los patrones de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración excluyéndose cualquier otro uso.

Los patrones de referencia serán calibrados por un organismo competente capaz de asegurar la trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional.

Cuando proceda, el equipo de prueba debe someterse a verificaciones en servicio, entre las calibraciones periódicas.

Los materiales de referencia deben referirse a patrones nacionales o internacionales.

#### 6.4. Procedimientos de trabajo.

##### 6.4.1. Métodos de prueba y procedimientos.

El laboratorio de pruebas debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes, sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a prueba (cuando sea necesario) y sobre las técnicas de prueba normalizadas, cuando la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de prueba. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizadas y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de pruebas debe emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica de acuerdo con la cual se prueba el producto. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar pruebas según métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tenga una validez dudosa.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos no normalizados, éstos deberán estar completamente descritos en documentos.

Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema debe tener fiabilidad y estabilidad apropiadas para la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas.

#### 6.4.2. Sistema de Calidad.

El laboratorio debe tener implantado un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades.

Los elementos de este sistema deben estar descritos en un manual de calidad que estará a disposición del personal del laboratorio. El manual de calidad debe mantenerse al día por un miembro responsable del laboratorio nombrado para ello.

Para el aseguramiento de calidad en el laboratorio deben asignarse por la dirección del laboratorio uno o varios responsables que tengan acceso directo al más alto nivel de la dirección.

El manual de calidad debe contener como mínimo:

- a) Una declaración que exprese la política de calidad.
- b) La estructura del laboratorio (organigrama)
- c) Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- d) Los procedimientos generales de aseguramiento de calidad.
- e) En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos de cada prueba.

f) Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud, la utilización de materiales de referencia, etc.

g) Las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de las pruebas.

h) Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de calidad debe revisarse sistemática y periódicamente por la dirección o en su nombre, con el fin de asegurar su eficacia permanente y, en su caso, iniciar las acciones correctivas necesarias.

Estas revisiones deben quedar registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

6.4.3. Cada trabajo realizado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de una forma exacta, clara y sin ambigüedades los resultados de las pruebas y cualquier otra información útil.

Cada informe de pruebas debe contener al menos, la siguiente información:

a) Nombre y dirección del laboratorio, así como el lugar de realización de las pruebas cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.

b) Identificación única del informe (por ejemplo, mediante un número de serie) y de cada una de sus páginas, así como el número total de páginas.

c) Nombre y dirección del cliente.

d) Descripción e identificación de los objetos sujetos a prueba.

e) Fecha de recepción de la muestra y la fecha o fechas de realización de las pruebas.

f) Identificación de la especificación de la prueba o descripción del método o procedimiento incluyendo el equipo utilizado.

g) Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda.

h) Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de prueba y cualquier otra información relativa a una prueba específica.

i) Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba no normalizado que se haya utilizado.

j) Mediciones, exámenes y resultados derivados apoyados cuando proceda con tablas, gráficas, dibujos y fotografías, así como los posibles fallos conectados.

k) Indicación de la incertidumbre de las mediciones en su caso.

l) Firma y cargo del signatario autorizado y la fecha de emisión del mismo.

m) Declaración de que el informe de pruebas sólo afectará al (los) objeto(s) sometido(e) a prueba.

n) Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio.

Debe presentarse especial atención y cuidado a la estructura del informe de pruebas, especialmente en lo que se refiere a la presentación de los datos y resultados de las pruebas y la facilidad de comprensión por las personas que lo lean. Los impresos se diseñarán cuidadosos y específicamente para cada tipo de prueba, normalizando, en la medida de lo posible, las cabeceras del documento.

Las correcciones o adiciones a un informe de pruebas emitido deberán realizarse únicamente por medio de otro documento titulado de manera adecuada por ejemplo "Modificaciones /suplemento al informe de pruebas número de serie" (o como estuviera identificado) el cual deberá ajustarse a las disposiciones correspondientes de los apartados anteriores.

Un informe de pruebas no debe contener ningún consejo o recomendación derivado de los resultados de las pruebas.

Los resultados de las pruebas deben presentarse con precisión, claridad, integradamente y sin ambigüedades, de conformidad con las prescripciones que puedan formar parte de los métodos de pruebas.

Los resultados cuantitativos deberán presentarse con sus incertidumbres calculadas o estimadas.

Los resultados de las pruebas obtenidas de elementos que han sido seleccionados mediante un muestreo estadístico de un lote o una producción, se utilizan frecuentemente para inferir las propiedades de este lote o de esta producción.

Cualquier extrapolación realizada sobre la base de los resultados de las pruebas a las propiedades de un lote o de una producción deberá ser objeto de un documento separado.

**Nota:** Los resultados de las pruebas pueden consistir en mediciones, conclusiones obtenidas mediante exámenes visuales o de la utilización práctica del objeto presentado a prueba, resultados derivados o cualquier otro tipo de observación que se desprenda de la actividad de la prueba. Los resultados de las pruebas pueden ser apoyados con tablas, fotografías o cualquier otra información gráfica identificada de forma conveniente.

#### 6.4.4. Registros.

El laboratorio debe disponer de un sistema de registros que no corresponda a sus características particulares y que esté de acuerdo con las posibles disposiciones legales y reglamentarias en vigor. Deben conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y los informes finales de las pruebas, durante un periodo apropiado. Los registros de cada prueba contendrán la información suficiente para permitir la repetición de la misma. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo de la preparación y de las pruebas.

Todos los registros e informes de pruebas deben conservarse en lugar seguro y tratarse de forma confidencial con el fin de salvaguardar los intereses del cliente, a menos que la ley disponga otra cosa.

#### 6.4.5. Manejo de muestra u objetos presentados a pruebas.

Debe aplicarse un sistema para identificar las muestras o los objetos que deban probarse, mediante los documentos apropiados o por marcado, de manera que no pueda haber confusión alguna sobre la identidad de la muestra ni sobre los resultados de las mediciones realizadas.

Debe existir un procedimiento cuando se necesario un almacenamiento específico de muestras o de objetos.

El sistema comprenderá disposiciones que garanticen que las muestras o los objetos puedan manejarse de forma anónima, por ejemplo frente a otros clientes.



En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras o de los objetos a probar, por ejemplo por contaminación, corrosión o aplicación de esfuerzos que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra u objeto relativa al mismo.

Debe disponerse de reglas claras para la recepción, la conservación y disposición de las muestras.

#### 6.4.6. Confidencialidad y seguridad.

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas.

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas.

#### 6.4.7. Subcontratación.

Los laboratorios deberán normalmente realizar por sí mismos las pruebas cuya ejecución contraten. Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas, este trabajo deberá confiarse a otro laboratorio de pruebas que cumpla las prescripciones de esta norma. El laboratorio de pruebas debe asegurarse y debe ser capaz de demostrar que su subcontratista está capacitado para realizar los servicios requeridos, cumpliendo los mismos criterios de competencia en lo que se refiere a los servicios subcontratados. El laboratorio de pruebas deberá dar cuenta a su cliente de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio.

El subcontratista debe ser aceptado por el cliente.

El laboratorio de pruebas deberá registrar, conservar los detalles reunidos a realizar su investigación sobre la competencia y adecuación de los subcontratistas, así como mantener un registro de todas sus subcontrataciones.

## 7. COOPERACIÓN

### 7.1 Cooperación con los clientes.

El laboratorio de pruebas ofrecerá una cooperación al cliente o a su representante, para que éste pueda definir correctamente su pedido y pueda controlar el buen desarrollo de los trabajos a realizar por aquél. Esta cooperación se refiere principalmente a:

- a) Permitir el acceso del cliente, o de su representante, a los sectores del laboratorio de pruebas en los que se ejecutan pruebas, para presenciarlas. Se entiende que tal acceso no debe perturbar, en ningún caso el buen desarrollo de las pruebas, ni la aplicación de las reglas de la confidencialidad relativa a los trabajos realizados para otros clientes, ni perjudicar la seguridad.
- b) La preparación, embalaje y expedición de muestras o elementos de pruebas que necesite el cliente para su verificación.

El laboratorio de pruebas debe disponer de un procedimiento específico para el tratamiento de las reclamaciones. Este procedimiento debe estar por escrito y debe estar disponible para cuando se solicite.

#### 7.2 Cooperación con el SINALP.

El laboratorio de pruebas ofrecerá una cooperación razonable al organismo de acreditación y a sus representantes en la medida en que sea necesaria para permitir un control del cumplimiento de las prescripciones de este documento y de otros criterios complementarios. Esta cooperación comprenderá:

- a) El acceso del representante a los sectores apropiados del laboratorio de pruebas para presenciar las pruebas.
- b) Cualquier comprobación razonable que permita al SINALP verificar la capacidad del laboratorio para realizar las pruebas.
- c) La preparación, el embalaje y la expedición de las muestras o elementos de pruebas que para la verificación necesite el SINALP.
- d) La participación en cualquier programa apropiado de pruebas de aptitud o de comparación que pudiera razonablemente juzgar como necesario el SINALP.
- e) La autorización al SINALP para examinar los resultados de sus auditorías interna o de las pruebas de aptitud.

### 7.3 Cooperación con otros laboratorio y con los organismos de normalización y reglamentación.

Se anima a los laboratorios de prueba a participar, cuando se apropiado, en la elaboración de las normas nacionales o internacionales en el campo de las pruebas.

Se anima a los laboratorios de prueba a tomar parte cuando se apropiado, en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba en el mismo campo técnico con el objeto de disponer de procedimientos de pruebas uniformes y mejorar, cuando sea necesario, la calidad de las pruebas.

Con el fin de mantener la precisión requerida, cuando sea apropiado, debe organizarse regularmente una comparación de los resultados de las pruebas mediante pruebas de aptitud.

### 8. OBLIGACIONES RESULTANTES DE LA ACREDITACIÓN

Un laboratorio de pruebas acreditado debe:

- a) Cumplir, en todo momento, las prescripciones de esta norma y otros criterios prescritos por el organismo de acreditación.
- b) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las pruebas para que los que se le ha concedido el acreditamiento, cumpliendo en su ejecución los lineamientos de esta norma y cualquier otro criterio prescrito por el SINALP.
- c) Abonar las tarifas de la solicitud, participación, evaluación, supervisión y otros servicios, de acuerdo a como sean actualizados por el SINALP, teniendo en cuenta los costos.
- d) No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación del SINALP y no hacer ninguna declaración referente al acreditamiento que dicho organismo pudiera, razonablemente, considerar como abusiva.
- e) Cesar inmediatamente en el uso de la acreditación a partir de su vencimiento (cualquiera que sea la forma en que éste haya sido fijado), así como en toda publicidad que, de cualquier forma, contenga alguna referencia de aquélla.
- f) Indicar claramente en todos los contratos con sus clientes que la acreditación del laboratorio o cualquiera de los informes de pruebas por sí mismos no constituyen o implican, en manera alguna una aprobación del producto por el SINALP, ni por cualquier otro organismo.

g) Procurar que ningún informe de pruebas o parte del mismo sea utilizado por el cliente, o por alguien autorizado por el cliente, con fines promocionales o publicitarios, cuando el organismo otorgante de la acreditación considere improcedente tal utilización. En cualquier caso, el informe de las pruebas no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización escrita del SINALP y del laboratorio de pruebas.

h) Informar inmediatamente al SINALP sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de los lineamientos de esta norma y de cualquier otro criterio que pudiera afectar a la capacidad o al campo de actividad del laboratorio de pruebas.

Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios, a su condición de laboratorio de pruebas acreditado, éste deberá utilizar en forma apropiada el texto siguiente: "laboratorio de pruebas acreditado por ( SINALP ) para las pruebas de (campo para el que se ha otorgado la acreditación) correspondiente al número (o a los números) de registro..." u otro texto equivalente.

El laboratorio de pruebas exigirá que sus clientes, cuando hagan alusión a un laboratorio de pruebas acreditado, utilice en la forma apropiada, la frase siguiente: " Prueba realizada por (nombre del laboratorio de prueba) acreditado por el SINALP, correspondiente al número (o a los números ) de registro..." u otro texto equivalente.

A partir de la cancelación de su acreditación, el laboratorio de pruebas debe tomar las medidas necesarias para que cese cualquier utilización de estas referencias. Un laboratorio de pruebas puede cancelar el acreditamiento, llegado el caso, previo aviso escrito con un mes de anticipación al organismo de acreditación (o con el plazo acortado por ambas partes).

**9 BIBLIOGRAFÍA**

EN 45001 "CRITERES GENERAUX CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DE LABOATORIES D'ESSAIS".

GUÍA ISO/CEI 2 "TÉRMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES RELATIVOS A LA NORMALIZACIÓN Y A LAS ACTIVIDADES CONEXAS".

GUIA ISO/CEI 25 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS"..

GUIA ISO/CEI 38 "REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS".

GUIA ISO/CEI 43 "DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS PRUEBAS DE APTITUD DE LOS LABORATORIOS".

GUIA ISO/CEI 45 "DIRECTRICES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS".

GUIA ISO/CEI 49 "DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE PPRUEBAS".

**10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.**

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 1922

EL DIRECTOR GENERAL DE NORMAS

LIC. AGUSTIN PORTAL AIROSA

## **ANEXO 3**



**SECRETARIA DE COMERCIO  
Y  
FOMENTO INDUSTRIAL**

**NORMA OFICIAL MEXICANA**

**NOM-CC-14-1992**

**"CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LOS  
LABORATORIOS DE PRUEBAS"**

**"GENERAL CRITERIA FOR THE ASSESMENT  
OF TESTING LABORATORIES"**

**DIRECCION GENERAL DE NORMAS**



SECOFI-DGN

NOH-CC-14-1992

## P R E F A C I O

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.
- CALES 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.





SECOFI-DGN

- MALCOMEX, 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 DE LABORATORIOS DE PRUEBA
- SQUARE D' COMPANY DE MEXICO, S.A. DE C.V.



**I N D I C E**

**NEODH-DGN**

	<b>PAGINA</b>
0. Introducción	1
1. Objetivo y campo de aplicación	2
2. Referencias	2
3. Definiciones	2
4. Criterios de acreditamiento	4
5. Alcance del acreditamiento	5
6. Solicitud de acreditamiento	5
7. Proceso de acreditamiento	6
7.1 Resumen	6
7.2 Información necesaria para la evaluación	7
7.3 Nombramiento de evaluadores	7
7.4 Evaluación	8
7.5 Revisión de la documentación relativa a la evaluación	8
7.6 Decisión relativa al acreditamiento	8
8. Evaluadores	9
8.1 Competencia de los evaluadores	9
8.2 Procedimiento de calificación	9
8.3 Registros	9
8.4 Procedimiento para los evaluadores	9
8.5 Designación de evaluadores	10
9. Método de evaluación	10
10. Informe de evaluación	10
11. Pruebas de aptitud	11
12. Supervisión de los laboratorios acreditados	12
13. Ampliación del alcance del acreditamiento	12
14. Informe de pruebas de un laboratorio acreditado	12



NORMA OFICIAL MEXICANA

CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA

NOI-CC-14-1992

GENERAL CRITERIA FOR THE ASSESSMENT OF TESTING LABORATORIES

O INTRODUCCION

Esta Norma Oficial Mexicana tiene el fin de promover la confianza en los sistemas y organismos de acreditamiento 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.

Asimismo, los criterios definidos en esta norma son los que serán aplicados por los organismos acreditadores de laboratorios, por las autoridades gubernamentales al designar laboratorios con fines reglamentarios y por toda organización encargada de evaluar laboratorios. El lenguaje empleado en la norma está dirigido hacia el acreditamiento, pero su contenido es igualmente aplicable en la evaluación de laboratorios, aparte de la estructura formal del sistema de acreditamiento.

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.

Citas de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SECT-1993, en el artículo 10 de la Ley Federal de Protección al Consumidor.

Referencias

La Secretaría General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para el presente Norma con el propósito de otorgar el título de la Norma Oficial Mexicana al

Departamento involucrado:

FALLA DE ORIGEN



## SECOFI - DGN

## 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma especifica los criterios generales para los procedimientos que se utilicen en la evaluación de laboratorios de pruebas, con independencia del sector a que pertenezcan.

Se ha previsto que sea utilizada por laboratorios de pruebas y por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), así como por otros organismos relacionados con el reconocimiento de la competencia de los laboratorios de pruebas.

Este conjunto de criterios puede tener que complementarse 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-15 "Criterios generales referentes a los organismos de acreditación de laboratorios".

NOM-2-109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".

## 3 DEFINICIONES

En el marco de la presente norma, son aplicables las siguientes definiciones que están contenidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-2-109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".



SECOFI-DGN.

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



SEGOPI-DGN

- 3.10 Laboratorio acreditado: Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado el acreditamiento.
- 3.11 Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio): Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditación, que deba 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 el acreditamiento 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 CRITERIOS DE ACREDITAMIENTO

- 4.1 Los criterios de acreditamiento con los que el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas evalúa la competencia técnica de un laboratorio de pruebas deben ser como mínimo los descritos en la norma NOM-CC-13.
- 4.2 El SINALP puede fijar criterios adicionales en particular aquellos específicos a una prueba o tipo de pruebas. Para ello el SINALP tendrá acceso al asesoramiento de comités técnicos de evaluación o personas que posean la competencia técnica necesaria en el campo de las pruebas consideradas.



- 4.3 <sup>SECOE DGN</sup> ~~SECOE~~ criterios generales o específicos serán publicados y/o estarán disponibles previa petición.

## 5 ALCANCE DE LA ACREDITAMIENTO

- 5.1 El alcance de un acreditamiento debe ser definido sin ambigüedad mediante referencia a una o varias pruebas y/o técnicas analíticas, abarcando uno o varios campos de pruebas y cuando sea pertinente, mediante referencia a productos. Con este fin, las pruebas deben ser definidas de manera tan precisa como sea posible mediante referencia a los productos sometidos a prueba, a las características o comportamientos medidos y a los métodos de prueba aplicados o referencias.
- 5.2 Deben estar definidos los métodos de prueba utilizados para la ejecución de una prueba para la que se concede una acreditamiento mediante referencia a una norma o a un procedimiento totalmente documentado.
- 5.3 Sólo se concederá el acreditamiento a entidades técnicas definidas, las cuales pueden estar situadas en instalaciones permanentes o móviles del laboratorio.

## 6 SOLICITUD DE ACREDITAMIENTO

- 6.1 Se solicitará al representante debidamente autorizado que tenga asignada la responsabilidad del laboratorio solicitante, la firma de un formulario oficial, en el que:
- a) Está definido el alcance del acreditamiento deseado.
  - b) El solicitante declare conocer la forma de funcionamiento del SINALP.
  - c) El solicitante acepte cumplir el procedimiento de acreditamiento, especialmente recibir al equipo evaluador, pagar los gastos por concepto de evaluación con independencia del resultado de la misma y aceptar los gastos que se ocasionan en el futuro por concepto de la verificación subsiguiente del laboratorio acreditado.



d) <sup>SECOE-DCN</sup> El solicitante acepta satisfacer los criterios de acreditamiento.

6.2 Se entregará a los laboratorios solicitantes una descripción detallada del procedimiento de acreditamiento y un documento que describa los derechos y deberes de los laboratorios acreditados (incluyendo las tarifas a pagar por los laboratorios solicitantes y por los acreditados).

6.3 Se proporcionará al laboratorio solicitante, previa petición, toda la información complementaria pertinente.

## 7 PROCESO DE ACREDITAMIENTO

### 7.1 Resumen.

El proceso de acreditamiento incluirá:

- a) Visita previa
- b) La recolección de la información requerida para evaluar al laboratorio.
- c) La designación de uno o varios evaluadores calificados quienes se encargarán de evaluar al laboratorio solicitante.
- d) La evaluación del laboratorio solicitante.
- e) El análisis de toda la información necesaria durante la evaluación.
- f) La decisión, si procede, de conceder el acreditamiento con o sin condiciones, al laboratorio solicitante y la definición del alcance de dicho acreditamiento, o la denegación del acreditamiento al laboratorio solicitante.





**7.2** <sup>SECOFI</sup> Información necesaria para la evaluación.

El laboratorio solicitante proporcionará antes de la evaluación la información siguiente:

- a) Características generales del laboratorio solicitante (entidad corporativa, nombre, dirección, estado jurídico, recursos humanos y técnicos).
- b) Información general relativa al laboratorio solicitante, tal como principales actividades, situación dentro de una entidad corporativa mayor y situación geográfica de los laboratorios involucrados.
- c) Para cada entidad técnica involucrada, la lista de pruebas para las que desea el acreditamiento.
- d) Nombres y cargos de las personas propuestas como responsables de la validez técnica de los informes de pruebas (signatarios autorizados).
- e) Descripción de la organización interna y del sistema de la calidad utilizado por el laboratorio solicitante para proporcionar confianza en la calidad de sus servicios de pruebas facilitando su manual de la calidad, y cuando sea apropiado, sus principales planes de la calidad y la evidencia de la trazabilidad de sus mediciones o patrones nacionales o internacionales.
- f) Modelos de los informes de pruebas que el laboratorio solicitante planea emitir si es acreditado.

**7.3** Nombramiento de evaluadores.

Se facilitará al laboratorio solicitante el o los nombres de los evaluadores calificados y designados para llevar a cabo la evaluación con la suficiente antelación como para permitir al laboratorio aceptar sus nombramientos.

Los evaluadores serán designados formalmente, la orden dada a los evaluadores estará claramente definida y será comunicada al laboratorio solicitante.

**SECOFI - LGN****7.4 Evaluación.**

El laboratorio solicitante, incluyendo todas las entidades técnicas cubiertas por la solicitud, será sometido a una evaluación por los evaluadores y por representantes del SINALP. El equipo evaluador debe proporcionar al SINALP toda la información oportuna concerniente a la aptitud del laboratorio solicitante para cumplir con los criterios de acreditamiento y con otros posibles criterios adicionales, incluyendo aquellos que puedan derivarse del resultado de las pruebas de aptitud cuando así se requiera.

Se entregará al laboratorio solicitante un informe con las conclusiones de la evaluación. Se invitará a éste a presentar sus comentarios sobre este informe y, si es necesario, sus observaciones sobre acciones correctivas tomadas o previstas dentro de un plazo determinado.

**7.5 Revisión de la documentación relativa a la evaluación.**

El formulario de solicitud llenado por el laboratorio, la información recopilada durante la evaluación el informe de los resultados de la evaluación, los comentarios del laboratorio solicitante, y cualquier otra información relacionada recibida será analizada por el organismo de acreditamiento.

El propósito de este análisis es determinar si la información recopilada indica, o no, que el laboratorio satisface los criterios de acreditamiento y otros posibles criterios técnicos adicionales.

**7.6 Decisión relativa al acreditamiento**

La decisión de acreditar o no a un laboratorio será tomada por el organismo de acreditamiento con base en los resultados del análisis efectuado conforme al punto 7.5.

El acreditamiento puede limitarse en el tiempo y acompañarse de ciertas condiciones y restricciones.

Toda decisión de denegación o de limitación del alcance del acreditamiento será tomada después de que el laboratorio implicado haya tenido la posibilidad de exponer sus razones.

**FALLA DE ORIGEN**



**8 EVALUADORES SECOFI-DGN**

**8.1 Competencia de los evaluadores.**

El evaluador o el equipo designado para evaluar un laboratorio de pruebas debe:

- a) Conocer los criterios de acreditamiento y los posibles criterios adicionales y estar familiarizado con el procedimiento de acreditamiento aplicable.
- b) Estar familiarizado técnicamente con las pruebas específicas y/o técnicas analíticas para las que se solicita el acreditamiento.
- c) Ser capaz de comunicarse eficazmente en forma verbal y escrita.
- d) Estar libre de todo interés que pudiera impulsar a actuar de forma parcial, no confidencial o discriminatoria.

**8.2 Procedimiento de calificación.**

El SINALP debe disponer de un procedimiento adecuado para la calificación de los evaluadores que incluya un examen de su competencia y formación, así como la participación en una o varias evaluaciones con un evaluador calificado.

**8.3 Registros.**

El SINALP debe establecer y mantener actualizados registros sobre los evaluadores.

**8.4 Procedimiento para los evaluadores.**

Los evaluadores deben disponer de un conjunto de procedimientos actualizados que proporcionen las instrucciones para la evaluación y toda la información útil sobre las disposiciones en materia de acreditamiento.



**ANEXOS** DGN

**8.5 Designación de evaluadores.**

El SINALP debe disponer de procedimientos que le permitan:

- a) Asegurar que un evaluador calificado acepte ser designado para evaluar un laboratorio determinado, en el periodo de tiempo solicitado.
- b) Designar un líder del grupo evaluador.
- c) Asegurar que los miembros del equipo evaluador disponen de toda la información necesaria para la evaluación del laboratorio, por ejemplo, los informes requeridos por la evaluación, las normas que describan las pruebas para las que solicita el acreditamiento, y los informes de evaluación previos, cuando proceda.

**9 METODO DE EVALUACION**

- 9.1 Será publicada, actualizada periódicamente y puesta a disposición de todas las partes interesadas, una descripción del método de evaluación utilizado para verificar la conformidad del laboratorio solicitante con los criterios de acreditamiento y con otros adicionales.
- 9.2 Para garantizar que la evaluación sea completa y correcta, cada miembro del equipo evaluador debe recibir los documentos apropiados, tales como: hojas de trabajo o listas de verificación.

**10 INFORME DE EVALUACION**

El equipo evaluador debe preparar y presentar en un plazo definido al SINALP un informe escrito sobre la evaluación al laboratorio de pruebas.

Un ejemplar, un resumen o las partes apropiadas de este informe serán enviadas al laboratorio solicitante.



**SECOF.028**

Este informe seguirá una estructura establecida por el SINALP, comprendiendo como mínimo:

- a) Los nombres de los miembros del equipo evaluador.
  - b) La firma del líder evaluador.
  - c) Los nombres y direcciones de las entidades técnicas evaluadas.
  - d) El alcance de la solicitud de acreditamiento.
  - e) Información sobre las calificaciones técnicas, la formación, la experiencia y la función del personal entrevistado y especialmente de las personas responsables de la validez técnica de los informes de prueba.
  - f) Comentarios sobre la adecuación de la organización interna y de las medidas adoptadas por el laboratorio solicitante para proporcionar confianza en la calidad de sus servicios de prueba.
  - g) Información sobre toda prueba de aptitud realizada por el laboratorio solicitante, los resultados de estas pruebas de aptitud y el uso de estos resultados por el laboratorio.
  - h) Comentarios del equipo evaluador sobre la conformidad del laboratorio solicitante con los criterios de acreditación.
  - i) Comentarios sobre la presentación de los informes de prueba.
  - j) Comentarios sobre las acciones tomadas para corregir toda no conformidad identificada durante las evaluaciones precedentes.
- 11 PRUEBAS DE APTITUD

El SINALP puede, si lo juzga necesario, solicitar a los laboratorios de prueba que participen en pruebas de aptitud.



**SECOPI-OGSEI**

Las pruebas de aptitud deben ser organizadas por el SINALP.

En caso de que los resultados de la participación en las pruebas de aptitud requeridas no sean satisfactorias, se reconsiderará la concesión o el mantenimiento del acreditamiento. Sin embargo, no se concederá o mantendrá un acreditamiento solamente con base en el resultado de las pruebas de aptitud.

**12 SUPERVISION A LOS LABORATORIOS ACREDITADOS**

Posterior al acreditamiento de un laboratorio se deben efectuar seguimientos a intervalos regulares para asegurar que el laboratorio continúa satisfaciendo los requisitos del acreditamiento.

**13 AMPLIACION DEL ALCANCE DE ACREDITAMIENTO**

El SINALP debe disponer de procedimientos escritos para la evaluación de los laboratorios que soliciten el acreditamiento para pruebas adicionales.

Cuando un laboratorio acreditado solicite la ampliación de el acreditamiento para una entidad técnica aún no acreditada, se debe llevar a cabo una evaluación completa de esta entidad.

**14 INFORME DE PRUEBAS DE UN LABORATORIO ACREDITADO**

En general, sólo se permitirá a un laboratorio acreditado hacer referencia a su acreditamiento en los informes de prueba correspondientes a las pruebas o productos.

Sin embargo, en ciertas circunstancias, el organismo de acreditamiento puede permitir al laboratorio incluir en tales informes el resultado de las pruebas para los que no se ha concedido acreditamiento a condición de que se identifique con claridad y sin ambigüedad los resultados a los que no se aplica el acreditamiento.



SECCION 10. Cuando se subcontrate una prueba o parte de una prueba (véase capítulo 15), esta situación debe figurar claramente en el informe de prueba.

**15 SUBCONTRATACION POR LABORATORIOS ACREDITADOS**

El SINALP solamente permitirá a los laboratorios acreditados subcontratar las pruebas cuando el laboratorio subcontratado tenga un acreditamiento para las pruebas consideradas.

Las pruebas subcontratadas deben constituir una parte minoritaria del total de las pruebas realizadas por el laboratorio acreditado que efectúa la subcontratación, el cual deba asumir la responsabilidad total de todas las pruebas subcontratadas.

**16 CANCELACION O SUSPENSION DEL ACREDITAMIENTO**

El SINALP debe contar con los procedimientos para proceder a la cancelación o suspensión del acreditamiento, en caso de que la actividad de supervisión a que se hizo referencia en el punto 12. manifieste que el laboratorio no está operando de manera congruente con los lineamientos establecidos, o bien en atención a la solicitud expresa del laboratorio para cancelar voluntariamente su acreditamiento.

**17 APELACION**

Toda decisión de denegación, limitación, suspensión o cancelación será tomada después de que el laboratorio implicado haya tenido la posibilidad de apelar la decisión mediante el mecanismo establecido para tal efecto por el SINALP.

**18 RENOVACION DEL ACREDITAMIENTO**

Al término de la vigencia, cancelación o suspensión del acreditamiento, el laboratorio podrá solicitar por escrito al SINALP la renovación del mismo, sujetándose nuevamente al proceso de acreditamiento descrito en el punto 7.

**19. BIBLIOGRAFIA.**

EN-45002.- GENERAL CRITERIA FOR THE ASSESMENT OF TESTING LABORATORIES.

**20. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.**

Esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no haber referencia al momento de su elaboraci3n, habiéndose tomado como base las Guías ISO/IEC.

México, D. F. a 10 de Junio de 1992.

EL DIRECTOR GENERAL DE NORMAS



## **ANEXO 4**

### **LABORATORIOS ACREDITADOS.**

**AMERICAN QUALITY LAB.**  
Ing. Bertha Munguía H.  
Chicago No. 162.  
México, D.F.  
tel. 669 02 73

**CAMARA REGIONAL DE LA INDUSTRIA TEQUILERA.**  
Q.F.B. Angélica Valle.  
Lázaro Cárdenas No. 3289 5° piso.  
Col. Chapalita. Guadalajara, Jal.  
tel. 91 (36) 121 50 21  
fax 91 (36) 147 20 31

**CENTRO DE CONTROL TOTAL DE CALIDADES.**  
Ing. José Carlos Alvarez Rivero.  
Puebla No. 282  
Col. Roma. México, D.F.  
tel. 514 33 91

**ICCABI, S.A. de C.V.**  
M.V.Z. Roberto Velázquez Sierra.  
Sinaloa No. 172-A  
Col. Roma Sur. México, D.F.  
tel. 256 22 67 286 92 62  
fax. 211 64 09

**INDUSTRIAS VINICOLAS PEDRO DOMEQO, S.A. de C.V.**  
Ing. Aurora Galicia Pérez.  
Km. 17.5 Carr. Fed. Puebla.  
Los Reyes La Paz, Edo. de México.  
tel. 326 52 52  
fax. 709 75 71

**INSTITUTO DE FISICA UNAM.**  
Fis. Isabel Casar Aldrete.  
Circuito Institutos.  
UNAM.  
tel. 622 50 89

**INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.**

M. en C. Josefina Morales de León.  
Vasco de Quiroga No. 15  
Col. Tlalpan. México, D.F.  
tel. 573 06 11 ext. 2811

**JUGOS DEL VALLE, S.A. DE C.V.**  
Dra. Patricia Villalobos Olvera.  
Av. Insurgentes No. 30  
Tepotzotlán, Edo. de México.  
tel. 876 28 00 ext. 228  
fax. 876 10 86

**LABORATORIO DE CONTROL ALFREDO RODRIGUEZ**  
Q.F.B. Valerio Hernández.  
Canela No. 117  
Col. Granjas México. México, D.F.  
tel. 654 13 20  
654 13 30

**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA.**  
Q.F.B. Lucia Hernández.  
Tlapan No. 4432  
Col. Tlalpan. México, D.F.  
tel. 655 18 30 ext. 140  
fax. 573 34 62

**LABORATORIO QUIMICO INDUSTRIAL Y AGRICOLA.**  
Q. Magdalena Covarrubias.  
Andrés López No. 846  
Col. Moderna. Irapuato, Gto.  
tel. 91 (462) 6 36 20  
fax. 91 (462) 6 33 20

## **ANEXO 5**

### **LABORATORIOS NO ACREDITADOS.**

**BACARDI Y CIA, S.A. DE C.V.**  
Ing. Mercedes Bochm Sánchez.  
Autopista México-Querétaro.  
tel. 310 84 74  
310 75 52

**BUFETE QUIMICO, S.A. DE C.V.**  
Ing. Espinoza Chavarria.  
Dr. Atl No. 286  
Col. Sta. Ma. La Ribera. México, D.F.  
tel. 547 00 62  
547 16 16

**CENAPA- SARH.**  
I.Q. Esthela Carrillo.  
tel. 91 (73) 20 43 62

**ENMEX, S.A. DE C.V.**  
Ing. José Manuel Fernández Villa.  
Río Lerma No. 228  
Fracc. Ind. Sn. Nicolás  
Tlalnepantla, Edo. de México.  
tel. 565 51 33  
565 59 99

**FACULTAD DE QUIMICA UNAM**  
Q. Ma. Luisa García Padilla.  
Círculo Institutos  
UNAM

**LABORATORIOS FERMI, S.A.**  
Q.F.B. Consuelo Colonia C.  
Medellín No. 261-4  
Col. Roma Sur. México, D.F.  
tel. 584 81 13  
264 01 15

**LICONSA.**  
Q. Martha del Pilar Guitart.  
Ricardo Torres No. 1  
esq. Río Sn. Joaquín. México, D.F.  
tel. 237 91 89  
fax. 580 22 20

**SONRIC'S.**  
Q.B.P. Esperanza Lagunes.  
Norte 45 No. 740  
Col. Industrial Vallejo. México, D.F.  
tel. 227 58 10

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO.**  
Q. Oliva Fonseca.  
tel. 91 (72) 17 38 90 ext. 26

## BIBLIOGRAFIA

1. **Abud, U. Ivonne.**  
"Calidad Total: La estrategia en el mundo de los negocios".  
Transformación, Vol. XXX No.7. Julio, 1991.
2. **Acle, T. Alfredo.**  
Planeación estratégica y control total de calidad.  
Ed. Grijalbo. México.1989.
3. **Aguilar, V. Octavio.**  
"Enfoque laboral. Unidos frente al reto"  
Expansión. Agosto, 1994.
4. **Arrieta, E. Enrique.**  
"El camino hacia la calidad total"  
Transformación, Vol. XXXV No. 7. Julio, 1991.
5. **Association of Official Analytical Chemists.**  
Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories.  
AOAC International, 1993.
6. **Benítez, R.**  
"Concepto nuevo?".  
Transformación. Vol. XXXV No. 7. Julio, 1991.
7. **Boletín Informativo.**  
DGN SINALP - Química.  
Vol. 1 No. 1  
Noviembre, 1993.
8. **Boletín Informativo.**  
DGN SINALP - Química.  
Vol. 1 No. 2  
Agosto, 1994.
9. **Cárcoba, L.G.**  
"La nueva realidad de la empresa".  
Expansión. Vol. XXVI. No. 648. Agosto, 1994.
10. **Cassaigne, H. Rocio.**  
Control Total de Calidad.  
Curso de Educación Continua.  
UNAM. Agosto, 1994.

11. **Cassaigne, H. Rocío.**  
SINALP. ¿Qué es, y cómo opera?  
Quinto Taller de Evaluadores.  
Julio, 1994.
12. **Colunga, Santiago.**  
"La importancia de la calidad total ante el  
TLC".  
Transformación. Vol. XXXV No.7 Julio, 1991.
13. **Cornejo, M.A.**  
"Excelencia ejecutiva: Calidad".  
Alto Nivel. Marzo, 1991.
14. **COTENNSISCAL.**  
Comité Técnico Nacional de Normalización  
de Sistemas de Calidad.  
México. Septiembre, 1993.
15. **Delgado, D.**  
"SGS, La omnipresencia".  
Expansión. Vol. XXVI No. 648. Agosto, 1994.
16. **Hirata, O. Ricardo.**  
"Control de calidad. Experiencias en el área".  
Transformación. Vol XXXV No. 7. Julio, 1991.
17. **Iruete, A. Mercedes.**  
"La importancia de la Normalización para la  
Certificación y el acreditamiento".  
1er. Congreso Internacional de Acreditamiento  
de Laboratorios de Pruebas.  
Junio 24 1994.
18. **Ishikawa, Kaoru.**  
¿Qué es el control total de calidad?  
La modalidad japonesa.  
Ed. Norma. 1986.
19. **ISO - 9000**  
Seminario ITESM.  
Plantel León, Gto.  
Septiembre, 1993.
20. **Kasuga, L.**  
"La ruta hacia la competitividad".  
Transformación. Vol. XXXV No. 7. Julio, 1991.

21. **Ley Federal sobre Metrología y Normalización.**  
Diario Oficial de la Federación.  
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.  
1° de Julio de 1992. México.
22. **Meana, S.**  
"Compromiso: La calidad total".  
Transformación. Vol. XXXV No. 7. Julio, 1991.
23. **Palencia, E. Carlos.**  
"Total...¿Calidad para qué?".  
Transformación. Vol. XXXV No.7. Julio, 1991.
24. **Rosas, P. Marco A.**  
"Criterios generales para la operación de los  
laboratorios de pruebas". Un análisis con el  
enfoque de sistema de calidad.  
Quinto Taller de Evaluadores.  
Comité de la Industria Química. Julio, 1994.
25. **Sandoval, A. Mayra.**  
Evaluación de Métodos de prueba de un  
laboratorio de pruebas. SINALP- Química.  
Agosto, 1994.
26. **SINALP. Bases técnicas para el acreditamiento  
de Laboratorios.**  
DGN. Subsecretaría de Fomento Industrial. Vol.1  
México, 1981.
27. **Tapia, A. Francisco.**  
"Calidad Total. Base de la prosperidad y  
bienestar que demanda nuestro país."  
Expansión. Vol. XXVI. Agosto, 1994.
28. **Valdés, B. Luigi.**  
"Calidad Total. Liderazgo inspirador"  
Expansión. Vol. XXVI. Agosto, 1994.
29. **Zamora, B. Juan.**  
"Calidad Total: La gran diferencia".  
Transformación. Vol. XXXV. No. 7. Julio, 1991.