



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

“Revisión de diferentes normas mexicanas de la industria de la construcción y aplicación de una de ellas en el Laboratorio de Materiales “Miguel Madinaveitia” de la Facultad de Ingeniería”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO CIVIL

PRESENTA:

CLAUDIA MICHELLE MARQUEZ
ROLDAN

Director: M.I. Héctor Sanginés García.

Ciudad Universitaria

México D.F. Septiembre 2015





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Agradecimientos

Le doy gracias a Dios, por tener unos padres como Juan Manuel Márquez y Rosa María Roldán... Papá, gracias por inculcar en mí la disciplina, las buenas costumbres, esa perfección, por heredarme ese carácter, por siempre presionarme y esperar más de mí... Mamá, gracias por impulsarme cada día a ser una mejor persona, a luchar por lo que quiero y nunca conformarme, mucho menos darme por vencida ante ninguna situación; gracias por los miles "todo tiene solución", "tú puedes", por otorgarme ese corazón tan noble. Los amo, han hecho el gran esfuerzo de brindarnos lo mejor (creo que se excedieron), estoy inmensamente orgullosa de ustedes como personas, padres, profesionistas, matrimonio... en fin, gracias por ser ese gran ejemplo.

A mi esposo Oscar Caballero. Gracias por todo el amor que me has brindado, por el tiempo que te quedabas acompañándome en las noches mientras hacía tareas y ayudarme con las mismas, por el apoyo incondicional que me diste al emitir esas sencillas pero tranquilizantes palabras "no te preocupes flaquita, todo va a estar bien", a pesar de que el panorama no era tan favorecedor. Nadie más que tú, sabe lo que me costó éste logro. Gracias por hacerme la mujer más feliz de este mundo y otorgarme la dicha de tener a esa personita a quien amar sin medida, tal como lo he hecho hasta el día de hoy contigo. Eres el mejor amigo, confidente, cómplice, y marido de todo el universo, estoy muy orgullosa de ti, te amo. Gracias por todo el camino recorrido, ha sido maravilloso a tu lado.

A mis hermanos... Any Márquez, gracias por ser una niña tan noble, gracias por tu ayuda. Juanito Márquez, gracias por ser tan "brother", por siempre estar ahí cuando te necesitamos y querernos tanto. Los amo.

A mis tíos... Rafael Márquez, Rosario Torres, Cecilia Márquez y Consuelo Márquez. Gracias por brindarme su apoyo, ayuda y comprensión incondicional cuando más lo necesité. Y aunque algunas veces nuestras actividades no nos permiten visitarnos tan seguido, el día que nos vemos es como si no pasara el tiempo ni la distancia. Los quiero mucho, mil gracias.

A mis suegros... Sr. Ismael Caballero y Sra. Lucia Espindola, gracias por su ayuda, apoyo y cariño hacia nosotros. Han sido un pilar fundamental en nuestras vidas.

A mis primos Edgar Rodríguez, Verence Zamora y Karla Rodríguez... mis segundos hermanos, gracias por demostrarme que a pesar de las adversidades que te ponga la vida, debes salir adelante; siempre fueron un gran ejemplo de responsabilidad y honradez para mí. Los quiero muchísimo. Y pues obvio, gracias a "la moshita" por ser tan linda niña con nosotros.

A los profesores que guiaron esta tesis... M. I. Héctor Sanginés García, gracias por su tiempo, amabilidad, disposición, invaluable ayuda, y sobre todo presión; gracias por permitirme desarrollar este tema tan importante para mí, no pude haber elegido mejor Director de tesis.

M. I. Héctor Javier Guzmán Olguín, gracias por el aporte a este trabajo, su guía y conocimientos transmitidos.

M. I. Hilario López Jácome, Ingeniero me dio mucho gusto que usted pudiera ser parte de esto, gracias por la enseñanza en clase, por haber invertido su tiempo y dedicación tan valiosos en la realización de este tema.

Al Comité que integra el jurado... M.I. Agustín Demeneghi Colina, Ingeniero es la persona más noble y humanitaria que he conocido, pero sobre todo un excelente profesor, mil gracias por toda su ayuda a lo largo de la carrera, gracias por su apoyo, interés e impulso. M.H.D. Norma Legorreta Linares, gracias por su tiempo y ayuda con este trabajo. Ing. Marco Antonio Álvarez Solís, gracias por su disposición al cooperar con esta tesis.

A Horacio, Jacqueline, Ricardo, Dulce, Benjamín, Daniel, Brenda, Felipe, Tania y Arnulfo, por todos esos gratos momentos compartidos.

Y a todas esas maravillosas personas que me presionaron siempre para ser alguien en la vida y de alguna manera sin ellas no hubiera logrado esto, gracias por su confianza, tiempo, asesoría, información y ayuda a la cual me dieron acceso: Ing. Florentino Mejía, Ing. Luis Contreras, Ing. Manuel Salvoch e Ing. Salvador Arroyo.

Agradezco a la Facultad de Ingeniería, mi alma mater, por permitirme estudiar en esta institución. Es un gran honor pertenecer a la Máxima Casa de Estudios.

Contenido

Lista de figuras.	III
Lista de tablas.....	V
Introducción.....	1
Objetivo y campo de aplicación.....	2
CAPÍTULO 1	4
Términos y definiciones.....	4
CAPÍTULO 2	7
Requisitos organizacionales.	7
2.1 Organización.	7
2.2 Sistema de Gestión.	9
2.3 Control de documentos.	10
2.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	12
2.5 Subcontratación en los ensayos.	13
2.6 Compras de servicios y suministro.....	14
2.7 Servicios al cliente.	14
2.8 Quejas.	15
2.9 Control de trabajos de ensayo no conformes.	15
2.10 Mejora.	16
2.11 Acciones correctivas.	16
2.12 Acciones preventivas.	17
2.13 Control de registros.	18
2.14 Auditorías internas.....	19
2.15 Revisiones por la Dirección.....	20
CAPÍTULO 3	22
Requisitos técnicos.	22
3.1 Generalidades.	22
3.2 Personal.....	23
3.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	24
3.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.....	25
3.5 Equipos.	28

3.6 Trazabilidad de las mediciones.....	31
3.7 Muestreo.	32
3.8 Manejo de los elementos de ensayo.....	33
3.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	34
3.10 Informe de resultados.	35
CAPÍTULO 4	39
Pruebas de laboratorio.	39
4.1 Norma Mexicana NMX-C-161-1997-ONNCCE. “Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo”	39
4.2 Norma Mexicana NMX-C-156-ONNCCE-2010. “Industria de la construcción – Concreto Hidráulico – Determinación del revenimiento en el concreto fresco”	43
4.3 Norma Mexicana NMX-C-160-ONNCCE-2004. “Industria de la construcción – Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto”	48
4.4 Norma Mexicana NMX-C-109-ONNCCE-2010. “Industria de la Construcción – Concreto Hidráulico - Determinación del cabeceo de especímenes”	55
4.5 Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE-2002. “Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto – Método de prueba”	62
CAPÍTULO 5.	71
Aplicación de la Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE-2002.....	71
CAPÍTULO 6	77
Conclusiones.....	77
Bibliografía.	78
Anexos.....	80

Lista de figuras.

Figura	Página
4.1 Carga de compresión bien aplicada.	67
4.2 Caras de aplicación de carga en el límite de tolerancia.	67
4.3 Superficie de carga convexa.	68
4.4 Cara de aplicación de carga cóncava.	68
4.5 Concentraciones de esfuerzos en puntos sobresalientes de las caras.	68
4.6 Cara de aplicación de carga convexa.	69
4.7 Caras de aplicación de carga desviadas del paralelismo establecidas.	69
4.8 Gráfica Esfuerzo – Deformación del concreto en compresión.	70
5.1 Cámara de curado.	72
5.2 Termómetro.	72
5.3 Cabezas de neopreno.	73
5.4 Ensayo de cilindro a compresión.	73
5.5 Prensa hidráulica.	74
5.6 Gráfica esfuerzo deformación obtenida en el ensayo.	75
5.7 Punto de ruptura del cilindro.	75

5.8 Tabulación de datos al momento del ensayo.	76
5.9 Tipos de falla y apariencia de concreto en diferentes cilindros ensayados.	76

Lista de tablas.

Tabla	Página
4.1 Valor nominal del revenimiento y tolerancias.	47
4.2 Resistencia a la compresión y espesor máximo del mortero de azufre	58
4.3 Factores de corrección por esbeltez	65
4.4 Tolerancias de aceptación o rechazo de especímenes de concreto	66

Introducción.

En el Capítulo 1 se verán los términos y definiciones que se usarán en esta tesis.

Los requisitos organizacionales para un laboratorio se tratarán en el Capítulo 2.

En el Capítulo 3 se abordarán los requisitos técnicos que todo laboratorio debe tener.

Cinco Normas Mexicanas de la Industria de la Construcción, se presentan en el Capítulo 4.

Y por último en el Capítulo 5 se presenta la aplicación de la Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE-2002 de la Industria de la Construcción de Concreto en la Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto que se realiza en el laboratorio de materiales.

Al final se presentan las conclusiones en el Capítulo 6.

Objetivo y campo de aplicación.

1. OBJETIVO. Aplicación de la Norma Mexicana para determinar la resistencia a la compresión en el laboratorio de materiales de la Facultad de Ingeniería.

2. CAMPO DE APLICACIÓN. La norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos, incluido el muestreo. Cubre los ensayos que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y desarrollados por el propio laboratorio.

LABORATORIO DE PRIMERA PARTE. Evaluación por primera parte. Se trata de un término técnico empleado cuando la evaluación de conformidad con una norma, especificación o reglamento, se lleva a cabo por la propia organización proveedora. En otras palabras se trata de una auto-evaluación. Esto se conoce como declaración de conformidad del proveedor.

LABORATORIO DE SEGUNDA PARTE. Evaluación por segunda parte. Indica que la evaluación de la conformidad es llevada a cabo por un cliente de la organización proveedora. Por ejemplo, el proveedor invita a un cliente potencial a verificar que los productos que ofrece cumplen con las normas pertinentes.

LABORATORIO DE TERCERA PARTE. Evaluación por terceros. En este caso, la evaluación de conformidad es llevada a cabo por una entidad que es independiente de ambas organizaciones, proveedora y cliente.

La utilizan los laboratorios cuando desarrollan sistemas de gestión de calidad para las actividades administrativas y técnicas. También es utilizada por los clientes del

laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios.

No cubre el cumplimiento de requisitos reglamentarios y de seguridad.

Si los laboratorios cumplen con los requisitos de la norma, actuarán bajo un sistema de gestión de calidad para sus actividades de ensayo que también cumple con los principios de la Organización Internacional de Normalización ISO 9001.

PRINCIPIOS ISO 9001.

- Clientes
- Liderazgo
- Personal
- Procesos
- Gestión
- Mejora continua
- Decisiones objetivas
- Proveedores

ACCIONES ISO 9001.

1. PLANIFICAR. ¿Qué hacer?, ¿Cómo hacerlo?
2. HACER. Hacer lo planificado.
3. VERIFICAR. ¿Las cosas pasaron según lo planificado?
4. ACTUAR. ¿Cómo mejorar la próxima vez?

CAPÍTULO 1

Términos y definiciones.

Definiciones tomadas del procedimiento de Acreditación y Evaluación de laboratorios de ensayo y/o calibración MP-FP002-08.

REPRESENTANTE AUTORIZADO. Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que firma la solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del laboratorio, es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación, y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.

REPRESENTANTE LEGAL. Es la persona responsable del laboratorio, quien tiene el poder legal para representarlo como una persona autorizada para efectos legales de su laboratorio.

SIGNATARIO AUTORIZADO. Es la persona responsable del área de calibración y/o ensayo, propuesta por el cliente, y autorizada por la ema, para firmar y endosar los informes de calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

ACREDITACIÓN. Evaluación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en este caso un laboratorio, que manifiesta la

demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

EVALUACIÓN. Proceso realizado por ema para evaluar la competencia de un laboratorio, con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN. Servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación. En este caso se define por los métodos de ensayo, procedimientos de calibración, intervalos de medición, la rama de ensayos, el área de calibración, campo, sector, técnica, y normas donde se demuestra la capacidad técnica del laboratorio.

SISTEMA DE GESTIÓN. Designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

VISITA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO. Conjunto de actividades, diferentes de la reevaluación y la vigilancia para realizar el monitoreo del desempeño técnico y ético de los laboratorios acreditados. La visita de monitoreo incluye tanto las evaluaciones in situ, como actividades de investigación de los resultados emitidos por un laboratorio con los clientes del laboratorio y dependencias involucradas, así como de actividades realizadas por el laboratorio en las cuáles se involucre el alcance de la acreditación otorgada por ema.

Términos Metrología - Vocabulario de términos fundamentales y generales, NMX-Z-055.

SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES. Sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), el cual está integrado por unidades de base, unidades suplementarias y unidades derivadas que forman parte de este sistema de unidades.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN. Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando.

PATRÓN. Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia.

PATRÓN NACIONAL. Patrón reconocido por una decisión nacional, en un país, para servir como la base para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud de interés.

TRAZABILIDAD. Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

CALIBRACIÓN. Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

MATERIAL DE REFERENCIA. Material o sustancia cuyo (s) valor (es) de la(s) propiedad(es), es (son) suficientemente homogénea(s) y bien definida(s) para permitir su uso para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método o la atribución de valores a los materiales.

CAPÍTULO 2

Requisitos organizacionales.

2.1 Organización.

- El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal.
- Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo cumpliendo con los requisitos de la norma y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.
- El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociados.
- El laboratorio debe:
 - a) tener personal directivo y técnico que tenga, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos;

- b) tomar medidas para asegurar que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
(ANEXO 1).
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos, incluidos los que están en formación por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y con la evaluación de los resultados de los ensayos;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;

- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave;
- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

- La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

2.2 Sistema de Gestión.

- El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. Debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. Dicha documentación debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, estar a su disposición e implementada por él.

- Las políticas del sistema de gestión concernientes a la calidad, deben estar definidas en el manual de calidad. Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo dentro del laboratorio, se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir la norma y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

- La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

- La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

- El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

- En el manual deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma.

- La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

2.3 Control de documentos.

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

- Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

- Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

- Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados inequívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

- Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.

- Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.
- Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Estas deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.
- Se deben establecer procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

2.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo, deben asegurar que:
 - a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
 - b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
 - c) se selecciona el método de ensayo apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes. Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.
- Se deben conservar los requisitos de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus registros o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

- La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.
- Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.
- Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

2.5 Subcontratación en los ensayos.

- Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, cumple con la norma para el trabajo en cuestión.
- El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.
- El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.
- El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos, y un registro de la evidencia del cumplimiento con la norma para el trabajo en cuestión.

2.6 Compras de servicios y suministro.

- El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos.
- El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afecten a la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna forma, como que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.
- Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.
- El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

2.7 Servicios al cliente.

- El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del

desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo, que el cliente necesite con fines de verificación.

- Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos.

- El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y servicio al cliente.

2.8 Quejas.

- El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

2.9 Control de trabajos de ensayo no conformes.

- El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los

requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

- Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.

2.10 Mejora.

- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

2.11 Acciones correctivas.

- El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de

las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

- El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.
- Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones.
- El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.
- Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con la norma, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, tan pronto como sea posible.

2.12 Acciones preventivas.

- Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

- Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

2.13 Control de registros.

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.
- Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.
- Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.
- El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.
- El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos emitidos.
- Los registros correspondientes a cada ensayo deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad

del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados.

- Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.
- Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible, ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas las alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

2.14 Auditorías internas.

- El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma.
- El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por el personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.
- Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones, la exactitud o validez de los resultados de los ensayos del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

- Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.
- Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

2.15 Revisiones por la Dirección.

- La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;

-
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.
 - Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

CAPÍTULO 3

Requisitos técnicos.

3.1 Generalidades.

- Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos;
- de las instalaciones y condiciones ambientales;
- de los métodos de ensayo, y de la validación de los métodos;
- de los equipos;
- de la trazabilidad de las mediciones;
- del muestreo;
- de la manipulación de los especímenes de ensayo.

- El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición, difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y

procedimientos de ensayo, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección de los equipos utilizados.

3.2 Personal.

- La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.
- La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.
- El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.
- El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos.
- La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos o ensayos, para emitir informes de ensayo, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos.

- El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

3.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

- Las instalaciones de ensayos del laboratorio, incluidas pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos.

- El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos se realicen en sitios distintos en la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos deben estar documentados.

- El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.

- Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos, éstos se deben interrumpir.

- Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

- Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.
- Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

3.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos.

- El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance.
- Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los especímenes a ensayar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.
- El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los especímenes a ensayar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos.
- Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones al respecto de los métodos de ensayo deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.
- El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos que realiza.

- Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.
- Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas especializados o especificados por el fabricante del equipo.
- También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido.
- El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.
- La introducción de los métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio para su propio uso, debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.
- Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.
- La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.
- La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- Un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.
- Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metodológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición.
- En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y, debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

- Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.
- Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.
- Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos, el laboratorio debe asegurarse de que:
 - a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
 - b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procedimiento;
 - c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados, con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo.

3.5 Equipos.

- El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluido el muestreo, la preparación de los especímenes de ensayo y el procedimiento y análisis de los datos de ensayo).

- En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de la norma.
- Los equipos y su software utilizado para los ensayos y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos, cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados.
- Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para muestreo) se le debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.
- Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.
- Cada equipo y su software utilizado para los ensayos, que sea importante para el resultado, debe en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.
- Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:
 - a) la identificación del equipo y su software;
 - b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
 - c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación;
 - d) la ubicación actual, cuando corresponda;
 - e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia de su ubicación;

- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
 - g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
 - h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.
- El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.
- Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga, a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso, se deben rotular o marcar claramente indicando que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.
- El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos anteriores y debe aplicar el procedimiento de “control del trabajo no conforme”.
- Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.
- Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, este debe asegurarse de que se verifica el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

- Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.
- Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software) se actualizan correctamente.
- Se deben proteger los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos.

3.6 Trazabilidad de las mediciones.

- Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tengan un defecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.
- Cuando se utilicen los servicios de calibración para los equipos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad.
- Los certificados de calibración emitidos deben contener los resultados de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.
- El laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

- El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad.
- Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.
- Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.
- Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y programación definidos.
- El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su dignidad.

3.7 Muestreo.

- El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de materiales que luego ensaye. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta

los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo.

- Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y deben ser comunicadas al personal concerniente.
- El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

3.8 Manejo de los elementos de ensayo.

- El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los especímenes de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del espécimen de ensayo, así como los intereses del laboratorio y del cliente.
- El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los especímenes de ensayo. La identificación debe conservarse durante la permanencia de los especímenes en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los especímenes no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de especímenes y la transferencia de los especímenes dentro y desde el laboratorio.

- Al recibir el espécimen para ensayo, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un espécimen para un ensayo, o cuando un espécimen no cumpla con la descripción provista, o el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.
- El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del espécimen de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el espécimen.
- Cuando los especímenes deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un espécimen o una parte de un espécimen para ensayo deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del espécimen o de las partes en cuestión.

3.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

- El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.
- Dicho seguimiento debe ser planificado o revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud;
- c) la repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un espécimen.

- Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

3.10 Informe de resultados.

- Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

- Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

- En el caso de los ensayos realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.

- Cada informe de ensayo debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones validadas para no hacerlo así:

- a) un título;

- b) el nombre, la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe del ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los especímenes ensayados;
- g) fecha de recepción del o de los especímenes sometidos al ensayo, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los especímenes ensayados.

- Los informes de ensayo deben incluir en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación;
 - d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;
 - e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupo de clientes.
- Los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:
- a) la fecha del muestreo;
 - b) una identificación inequívoca del producto muestreado;
 - c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
 - d) una referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados;
 - e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados de ensayo;
 - f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.
- Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.
- Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

- En el caso que los resultados de ensayo se transmitan por teléfono u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de la norma.
- La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.
- Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al informe de ensayo número..."
- Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de la norma. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original que reemplaza.

Todos estos puntos se deben complementar con el Manual de Procedimientos. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 GUÍA. MP-FE005-10. Este documento aclara la interpretación de los requisitos organizacionales y técnicos de la Norma NMX-EC-17025 que puedan resultar críticos. Son parte de los criterios que se utilizan en los procesos de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo. **(ANEXO 2)**.

CAPÍTULO 4

Pruebas de laboratorio.

4.1 Norma Mexicana NMX-C-161-1997-ONNCCE. “Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo”.

1. OBJETIVO.

Establecer el método para la obtención de muestras representativas de concreto fresco, tal como se entrega en el sitio de la obra y con las cuales se realizan las pruebas para determinar el cumplimiento de los requisitos de la calidad convenidos.

2. ALCANCE.

Este método incluye el muestreo de concreto fresco procedente de mezcladoras estacionarias, de pavimentadoras y de camiones mezcladores, agitadores o de volteo.

3. DEFINICIONES.

- a. Concreto.- Es un compuesto de arena y grava unidos por una mezcla de agua y cemento.
- b. Muestreo.- Es un conjunto de acciones requeridas para obtener una muestra.

4. REFERENCIAS.

Norma Mexicana NMX-C-161-VIGENTE-ONNCCE. “Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo”.

5. RESPONSABILIDADES.

El laboratorista es el responsable de ejecutar la prueba de acuerdo a lo indicado en este procedimiento. El Jefe de laboratorio es el encargado de supervisar y aprobar las actividades señaladas en este método.

6. ACTIVIDADES.

6.1 Se deberá contar con el siguiente equipo:

6.1.1 Recipiente: Debe ser un recipiente adecuado con una capacidad de 15 litros (cubeta, charola o carretilla), impermeable, limpio y no absorbente. Debe tener la capacidad adecuada para el tamaño total de la muestra.

6.1.2 Cucharón: Debe estar limpio, impermeable, no absorbente, con capacidad aproximada de 1 litro y de forma adecuada para que SE evite la pérdida de material por sus costados.

6.1.3 Termómetro para registrar la temperatura ambiente y/o la temperatura del concreto cuando se muestrea (adicional al equipo indicado en la norma NMX-C-161).

6.1.4 Pala (adicional al equipo indicado en la norma NMX-C-161).

6.1.5 Manta o hule.

6.2 Procedimiento.

6.2.1 Se debe tomar la muestra hasta que se haya agregado toda el agua y la mezcla esté homogénea. La muestra debe ser una cantidad suficiente para la realización de todas y cada una de las pruebas y superior al volumen requerido.

6.2.2 Antes de iniciar el muestreo, el laboratorista debe buscar un lugar adecuado para realizar las pruebas, es decir, un lugar que esté

nivelado y que tenga acceso para llevar adecuadamente la muestra y realizar las pruebas que se requieran.

6.2.3 El laboratorista realizará la prueba según el tipo de muestreo que se presente en la obra y se tomará la misma según el tipo mostrado en este procedimiento.

6.2.4 Muestreo de mezcladoras estacionarias (fijas o basculantes): La muestra se obtiene interceptando el flujo completo de descarga de la mezcladora, con el recipiente aproximadamente a la mitad de la descarga del tambor de la mezcladora o desviando el flujo completamente, de tal modo que descargue en el recipiente. Se debe tener cuidado de no restringir el flujo de la mezcladora con compuertas u otros medios que causen segregación del concreto.

6.2.5 Muestreo de pavimentadoras: El contenido de la pavimentadora se descarga y la muestra se toma con el cucharón de por lo menos 5 puntos distintos distribuidos razonablemente en toda el área del volumen descargado. Es muy importante el evitar la contaminación con el material de sub-base o un contacto prolongado con una sub-base absorbente. Además para obtener la muestra no se debe utilizar pala.

6.2.6 Muestreo de la olla de camión mezclador o agitador: La muestra se toma en 3 o más intervalos, interceptando todo el flujo de la descarga, teniendo la precaución de no tomarla antes del 15 % ni después del 85 % de la misma.

6.2.7 El muestreo se hace pasando repetidamente el recipiente en la descarga, interceptándola totalmente cada vez, o desviando el flujo completamente de tal modo que descargue en el recipiente. La velocidad de descarga debe controlarse con el número de revoluciones de la olla y no por la mayor o menor abertura de la compuerta.

6.2.8 El personal del laboratorio realiza una desviación (esta desviación es solo para fines de acreditación) a este requerimiento,

para la aceptación o rechazo de un camión mezclador, toma el concreto al inicio de la descarga para la determinación de la prueba de revenimiento.

6.2.9 Muestreo de camiones caja, con o sin agitadores, de volteo u otros tipos: La muestra se obtendrá por cualquiera de los procedimientos anteriores, pero el que se aplique más a las condiciones dadas.

6.2.10 El intervalo entre la obtención de la primera y la última porción de la muestra debe ser tan corto como sea posible y no más de 15 minutos. Además, el período entre tomar la muestra y usarla no debe exceder de 15 minutos y las pruebas de revenimiento o de aire incluido deben iniciarse dentro de los 5 minutos después de que el muestreo se haya terminado.

6.2.11 La muestra debe transportarse sin pérdida de material al lugar donde se efectúan las pruebas y debe homogenizarse para asegurar su uniformidad, (en este momento se registra la temperatura del concreto y la temperatura ambiente, con el termómetro).

6.2.12 El laboratorista deberá proteger la muestra contra los rayos solares, evitando la evaporación y contaminación de la misma, esto lo logrará protegiéndola con una manta ó hule o bien colocando la muestra en un lugar en el cual esté libre de polvo y protegido de los rayos solares.

4.2 Norma Mexicana NMX-C-156-ONNCCE-2010. “Industria de la construcción – Concreto Hidráulico – Determinación del revenimiento en el concreto fresco”.

1. OBJETIVO.

Determinar la consistencia del concreto hidráulico en estado fresco mediante el revenimiento. Esta prueba no es aplicable en concreto fresco con tamaño máximo nominal del agregado mayor de 50 mm.

2. ALCANCE.

Esta prueba nos permite determinar la consistencia del concreto. Es aplicable a aquellos concretos con revenimiento de 2,0 a 20,0 cm.

3. DEFINICIONES.

3.1 Revenimiento: es una medida de la consistencia del concreto fresco en término de la disminución de altura.

3.2 Propósito de la prueba: determinar la consistencia del concreto.

3.3 ¿Qué indica esta prueba?: Esta es una medida de la fluidez o movilidad relativa de la mezcla de concreto. El revenimiento no mide el contenido de agua o la trabajabilidad del concreto.

4. REFERENCIAS.

Norma Mexicana NMX-C-161-VIGENTE-ONNCCE. “Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo”.

Norma Mexicana NMX-C-156-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la construcción – Concreto Hidráulico – Determinación del revenimiento en el concreto fresco”.

5. RESPONSABILIDADES.

El Laboratorista es el responsable de ejecutar la prueba de acuerdo a lo indicado en este procedimiento. El Jefe del laboratorio es el responsable de supervisar y aprobar las actividades señaladas en este método.

6. ACTIVIDADES.

6.1 Se deberá contar con el siguiente equipo:

6.1.1 Molde: Debe ser de metal o cualquier otro material no absorbente, no susceptible de ser atacado por la pasta de cemento. El molde debe ser rígido y tener la forma de un cono truncado de 20 cm en su diámetro mayor, 10 cm en el menor y 30 cm de altura. La base y la parte superior deben ser paralelas entre sí y deben formar un ángulo recto con el eje longitudinal del cono. Debe estar provisto de dos estribos para apoyar los pies y además de 2 asas para levantarlo. La superficie interior del molde debe ser lisa, libre de protuberancias o remaches; el cuerpo del cono no debe tener abolladuras y puede estar fabricado con junta o costura.

El molde puede estar provisto de abrazaderas o bridas en la parte inferior para sujetarlo a una base de material no absorbente, el sistema de sujeción debe ser tal que se deba aflojar sin mover el molde.

Se permite una tolerancia en todas las dimensiones del equipo de ± 3 mm.

6.1.2 Varilla para compactación: es una barra de acero de sección circular, recta, lisa, de 16 mm (5/8" aproximadamente) de diámetro y aproximadamente 600 mm de longitud, con uno o los dos extremos de forma semiesférica del mismo diámetro de la varilla.

6.1.3 Placa de revenimiento: La cual es de acero impermeable, no absorbente de aproximadamente 6 mm de espesor.

6.1.4 Material auxiliar: carretilla, pala, cucharón, guantes de hule y flexómetro.

6.2 Preparación y acondicionamiento de la muestra.

6.2.1 La muestra debe obtenerse y prepararse de acuerdo con lo indicado en el procedimiento para muestreo de concreto fresco.

6.2.2 Después de haber obtenido la muestra, se homogeniza lo necesario el concreto con una pala o cucharón, para garantizar

uniformidad en la mezcla y se procede a hacer el ensayo inmediatamente.

6.2.3 Se debe buscar una superficie bien nivelada, en la cual se coloca la placa de revenimiento. Es indispensable que la muestra contenida en la carretilla o la charola, se coloque de tal manera que la prueba de revenimiento se realice sin hacer demasiados movimientos que ocasionen desplazamiento en el molde.

6.3 Condiciones ambientales.

6.3.1 Este ensayo no debe efectuarse en condiciones climáticas que puedan contaminar el concreto tales como: vientos que contengan polvo, lluvia, etc.

6.4 Método de ensayo.

6.4.1 Humedecer el molde y colocarlo sobre una superficie horizontal, plana, rígida, húmeda y no absorbente, en este caso la placa de revenimiento. El operador lo debe mantener firme y en su lugar durante la operación de llenado, apoyando los pies en los estribos que tiene para ello el molde.

6.4.2 A continuación se rebose el molde con tres capas aproximadamente de igual volumen. La primera capa corresponde a una altura aproximada de 7 cm, la segunda capa debe llegar a una altura de aproximadamente 15 cm y la tercera al extremo del molde.

6.4.3 Se distribuye el concreto con la varilla antes de iniciar la compactación, se compacta cada capa con 25 penetraciones de la varilla introduciéndola por el extremo redondeado, distribuidos uniformemente sobre la sección de cada capa, se compacta la primera capa inclinando la varilla ligeramente en la zona perimetral; aproximadamente la mitad de las penetraciones se hacen cerca del perímetro, después, con la varilla en posición vertical se avanza en espiral hacia el centro.

6.4.4 Se compacta la segunda capa a través de todo su espesor, de manera que la varilla penetre en la capa anterior aproximadamente 2

cm, para el llenado de la última capa se coloca un ligero excedente de concreto por encima del borde superior del molde antes de empezar la compactación. Si a consecuencia de la compactación, el concreto se asienta a un nivel inferior del borde superior del molde, a la décima o vigésima penetración, se agrega concreto en exceso para mantener su nivel por encima del borde del molde todo el tiempo.

6.4.5 Al terminar la compactación de la última capa, se enrasa el concreto mediante un movimiento de rodamiento de la varilla. Se limpia la superficie exterior de la base de asiento, e inmediatamente se levanta el molde con cuidado en dirección vertical.

6.4.6 La operación para levantar completamente el molde, los 30 cm de su altura debe hacerse en $5 \text{ s} \pm 2 \text{ s}$, alzándolo verticalmente sin movimiento lateral o torsional. La operación completa desde el comienzo del llenado hasta que se levante el molde, debe hacerse sin interrupción y en un tiempo no mayor de 2,5 min.

6.5 Cálculo y expresión de los resultados.

6.5.1 Se mide inmediatamente el revenimiento, determinando el asentamiento del concreto a partir del nivel original de la base superior del molde, midiendo esta diferencia de alturas en el centro desplazado de la superficie superior del espécimen, registrando este valor con aproximación de 1 cm.

6.5.2 Si alguna porción del concreto se desliza o cae a un lado, se desecha el ensayo y se efectúa otra con una nueva porción de la misma muestra.

6.5.3 Si dos ensayos consecutivos hechos de la misma muestra presentan fallas al caer parte del concreto a un lado, probablemente el concreto carece de la necesaria plasticidad y cohesividad; en este caso no es aplicable el ensayo de revenimiento. Para valores y tolerancias véase **Tabla 4.1**.

6.5.4 Para confirmar esta situación, se requiere obtener una nueva muestra de la misma entrega.

TABLA 4.1 Valor nominal del revenimiento y tolerancias.

Revenimiento nominal (mm)	Tolerancia (mm)
Menor de 50	± 15
De 50 a 100	± 25
Mayor de 100	± 35

6.5.6 Finalmente se realiza la limpieza del cono de revenimiento, varilla, placa, carretilla y cucharón.

7. Precisión.

7.1.1 Precisión de un solo operador: la desviación estándar máxima para un operador al efectuar el ensayo de revenimiento es de 7 mm (1s), así mismo dos determinaciones obtenidas por un mismo operador no deben diferir en más de 20mm (d2s).

7.1.2 Precisión de varios operadores: la desviación estándar máxima para varios operadores al efectuar el ensayo de revenimiento es de 12,5 mm (1s), así mismo dos determinaciones obtenidas por diferentes operadores no deben diferir en más de 35mm (d2s).

7.1.3 Donde:

1s es la desviación estándar.

d2s es el rango máximo permitido entre dos resultados.

4.3 Norma Mexicana NMX-C-160-ONNCCE-2004. “Industria de la construcción – Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto”.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para elaborar y curar en la obra, los especímenes de concreto utilizados para la prueba de resistencia a la compresión, así como para la prueba de flexión.

2. ALCANCE.

Este método es aplicable para especímenes cilíndricos y vigas.

3. DEFINICIONES.

Curado: proceso mediante el cual, en un ambiente especificado de humedad y temperatura, se favorece la hidratación del cemento o de los materiales cementantes en la mezcla.

4. REFERENCIAS.

Norma Mexicana NMX-C-161-VIGENTE-ONNCCE. “Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo”.

Norma Mexicana NMX-C-156-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la construcción – Concreto Hidráulico – Determinación del revenimiento en el concreto fresco”.

Norma Mexicana NMX-C-160-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la construcción – Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto”.

5. RESPONSABILIDADES.

El Laboratorista es el responsable de ejecutar la prueba de acuerdo a lo indicado en este procedimiento. El Jefe de Laboratorio es el encargado de supervisar y aprobar las actividades señaladas en este método.

6. ACTIVIDADES.

6.1 Se deberá contar con el siguiente equipo:

6.1.1 Moldes: Los moldes estándar para fabricar los especímenes de concreto, tienen las siguientes dimensiones: diámetro de 150 mm, y altura de 300 mm, para concretos con agregado grueso máximo de 50 mm. Los moldes deben ser de acero, fierro fundido, u otro material no absorbente y no reactivo con el concreto de cemento Portland u otros cementantes hidráulicos, deben conservar su forma y dimensiones bajo condiciones severas de uso, y ser impermeables, lo cual se verifica por medio de la estanqueidad. En caso contrario debe usarse un material sellador adecuado (tal como grasa gruesa) para prevenir filtraciones a través de las juntas. Debe contar con dispositivos para sujetar firmemente la placa de base al molde, además, se deben revestir interiormente con aceite, antes de usarse, para lograr un descimbrado adecuado. Los diferentes tipos de cilindros a ensayar pueden ser de las siguientes medidas: 75 X 150 mm, 150 X 300 mm y 300 X 600 mm de diámetro y altura respectivamente (relación diámetro: altura 1:2).

6.1.2 Moldes para vigas: Los moldes para vigas deben ser de forma rectangular, y la superficie interior debe ser lisa y estar libre de protuberancias. Los lados, la parte inferior y los extremos, deben formar ángulos rectos entre sí, deben ser planos y estar libres de alabeo. La variación máxima de la sección transversal nominal no debe exceder de 3 mm. Para moldes de 150 mm o más de peralte o ancho, los moldes no deben tener una longitud menor en 1,5 mm de la longitud requerida. Además debe cumplir con los requisitos de impermeabilidad. Antes de usarse, se deben lubricar con aceite, para lograr un descimbrado adecuado.

6.1.3 Varilla para la compactación: La varilla debe ser lisa, de sección circular, de acero, recta, de $16,0 \pm 1,5$ mm de diámetro y 600

± 30 mm de longitud, cuando menos con uno de los extremos semiesféricos, ambos lados del mismo diámetro.

6.1.4 Vibradores: Los vibradores de inmersión pueden ser de flecha flexible o rígida, de preferencia accionados por un motor eléctrico. La frecuencia de vibración debe ser de 7000 o más vibraciones por minuto, dentro del concreto. El diámetro exterior o la dimensión lateral del cabezal no debe ser menor de 20 mm, ni mayor de 40 mm. La longitud combinada de la flecha y el cabezal debe de exceder la profundidad máxima de la sección que se vibre en por lo menos 100 mm.

6.1.5 Recipiente para la homogenización de la muestra: Este puede ser una charola de lámina gruesa de metal o una carretilla limpia, no absorbente, de capacidad suficiente para permitir un mezclado fácil de la muestra total con una pala o cucharón.

6.1.6 Equipo para revenimiento: Será el indicado en el procedimiento para determinar el revenimiento del concreto fresco.

6.1.7 Herramienta auxiliar: Se deben tener a la mano herramientas auxiliares como: pala, cuchara de albañil, cucharón, enrasador metálico, mazo de neopreno de 600 ± 20 g, planta de energía eléctrica (cuando sea necesario).

6.2 Procedimiento.

6.2.1 Moldeo: Para las pruebas de resistencia a la compresión, deben ser cilindros de concreto. Colados en posición vertical, teniendo una longitud igual a dos veces el diámetro. El espécimen debe ser un cilindro de 150 X 300 mm regularmente.

Para las pruebas de resistencia a la flexión, deben ser vigas coladas con el eje longitudinal en posición horizontal. La longitud debe ser por lo menos 50 mm mayor que tres veces el peralte en la posición del ensaye. No debe exceder de 1,5 la relación de ancho peralte. La viga debe ser de 150 X 150 mm de sección transversal y debe

usarse para concreto con tamaño máximo del agregado hasta de 50 mm.

Antes de realizar el moldeo de los especímenes se debe elegir el lugar adecuado para colocar los moldes cilíndricos, en el cual se buscará una superficie horizontal, rígida, nivelada y libre de vibraciones. Si se va a vibrar, se buscará un lugar que cuente con una salida de energía eléctrica o bien un lugar adecuado para colocar la planta generadora de electricidad.

Los especímenes deben moldearse en un lugar donde se almacenen durante el primer día, preferentemente a cubierta inmediatamente después de obtenida y homogenizada la muestra. Deben evitarse golpes, inclinaciones del espécimen o alteraciones de sus superficies.

6.2.2 Vaciado del concreto: El concreto se vacía con un cucharón en los moldes y cada porción de concreto obtenida de la charola de mezclado debe ser representativa de la revoltura. Se homogeniza el concreto en la charola con una pala o cucharón para prevenir la segregación durante el moldeo de los especímenes. Debe moverse el cucharón alrededor del borde superior del molde a medida que el concreto vaya descargándose, con el fin de asegurar una distribución homogénea del mismo y minimizar la segregación del agregado grueso dentro del molde.

Durante el colado de la capa final, el operario debe añadir una cantidad de concreto tal que sobrepase el cupo del molde y lo llene totalmente después de la compactación.

6.2.3 Método de compactación: La elección del método de compactación debe basarse en el revenimiento, a menos que el método se establezca en las especificaciones bajo las cuales se cumple el contrato.

Se varilla el concreto con un revenimiento mayor de 80 mm, los concretos con revenimiento de 30 a 80 mm se varillan o vibran, y se vibran los concretos con revenimiento menor de 30 mm.

6.2.3.1 Varillado en moldes cilíndricos: Para el caso de los cilindros de 150 x 300 mm, estos se llenan en tres capas de 100 mm de espesor, dando 25 penetraciones distribuidas en forma uniforme y en espiral por cada capa, la varilla debe penetrar 2 cm la capa inmediata anterior.

6.2.3.2 Varillado en vigas: En el caso de las vigas el número de varillados es uno por cada 1000 mm² de superficie del espécimen. Para la segunda capa se varilla de la misma manera, pero permitiendo que la varilla penetre aproximadamente 10 mm dentro de la capa inmediata inferior, cuando el espesor de esa capa sea menor de 100 mm; y aproximadamente de 20 mm, cuando el espesor de la capa sea de 100 mm o más. Después de cada capa que se ha varillado se mete y se saca repetidamente una cuchara de albañil en la zona de contacto del concreto y el molde en su perímetro (para el caso de las vigas de 150 x 150 x 500 mm se consideran 75 penetraciones, mismas que se dan en forma uniforme y de manera de espiral).

6.2.3.3 Vibrado en moldes cilíndricos: Se mantiene una duración especificada de vibrado para cada clase de concreto, de vibrador y de molde de espécimen empleado. Para cilindros, la relación del diámetro del cilindro al del vibrador debe ser de 4 o mayor. La duración del vibrado depende de la trabajabilidad del concreto y de la efectividad del vibrador. Se efectúa la vibración sólo el tiempo necesario para lograr una compactación apropiada del concreto; generalmente la vibración es suficiente cuando el agregado grueso comienza a desaparecer de la superficie y ésta empieza a tener un

aspecto relativamente liso. El exceso de vibración puede producir segregación.

El vibrado en los cilindros de 150 x 300 mm se realiza en forma vertical, tres veces en diferentes puntos de cada capa y debe de penetrar a través de la capa que se está vibrando y dentro de la capa inferior aproximadamente 20 mm.

Es muy importante el considerar que el vibrador no debe tocar el fondo, los lados del molde o los elementos embebidos en el concreto. Después de vibrar cada capa se golpean ligeramente los lados del molde con el mazo de neopreno para asegurar la eliminación de burbujas de aire atrapado en el espécimen.

6.2.3.4 Vibrado en vigas: El vibrado en las vigas se hace en forma vertical, en distancias que no excedan de 150 mm a lo largo de la línea centro de dimensión longitudinal del espécimen. Para especímenes de ancho mayor de 150 mm, se hacen inserciones en forma alternada a lo largo de dos líneas de referencia. El vibrador debe de penetrar a través de la capa que se está vibrando y dentro de la capa inferior aproximadamente 20 mm.

Para vigas de 150 x 150 x 500 mm se llena en una sola capa el molde y se penetra en tres puntos con el vibrador.

6.2.4 Acabado: Después de la compactación por cualquiera de los métodos citados anteriormente se enrasa la superficie del concreto con un enrasador de metal y se efectúa el acabado con el mínimo de pasadas necesarias para producir una superficie plana y uniforme, además debe estar nivelado con las orillas del molde y no debe tener depresiones o promotorios de más de 3 mm.

6.2.5 Curado.

6.2.5.1 Protección después del acabado: Terminado el acabado, los cilindros se protegen de la evaporación del agua,

cubriéndolos con una placa o tapa no absorbente y no reactiva o con un plástico resistente, durable e impermeable.

6.2.5.2 Curado inicial: Durante las primeras 24 horas después del moldeado, todos los especímenes de prueba deben almacenarse bajo condiciones que mantengan la temperatura adyacente a los especímenes, en el intervalo de 16 a 27 °C y prevenir pérdidas de humedad de los antes mencionados. Los especímenes pueden almacenarse en cajas cerradas en construcciones temporales, o bien en los lugares de edificación bajo sacos de yute húmedos en climas favorables, o en sacos de plástico cerrados o usar otros métodos adecuados, siempre y cuando se cumplan los requerimientos.

6.2.5.3 Curado de cilindros: Los especímenes se retiran de los moldes a las 24 horas después de realizado el moldeo, permitiéndose un margen de entre 20 y 48 horas y se almacenan en el cuarto de curado, a una temperatura de $23 \pm 2^\circ \text{C}$ y una humedad relativa mayor a 95% hasta el momento de su ensaye.

6.2.5.4 Traslado de los especímenes al laboratorio: Los cilindros se llevan de la obra al laboratorio para su prueba, desmoldándolos y transportándolos en una camioneta, la cual está provista de una cama de esponja para proteger de golpes las muestras, protegiéndolos de la pérdida de humedad con jergas. Al recibirlos en el laboratorio se registran y se colocan en la pileta, en donde estos se mantienen a una temperatura de $23 \pm 2^\circ \text{C}$ en agua saturada de cal antes de la prueba.

6.2.5.5 Curado de vigas: En el caso de las vigas, se retiran de los moldes entre 24 y 48 horas después del moldeado y se almacenan en la pileta de curado a una temperatura de $23^\circ \pm 2^\circ \text{C}$, en estas condiciones, se debe almacenar durante 20 horas en agua saturada de cal antes de la prueba.

6.2.5.6 Traslado de los especímenes al laboratorio: Las vigas se transportan hacia el laboratorio, en una rejilla, en posición vertical de la viga.

4.4 Norma Mexicana NMX-C-109-ONNCCE-2010. “Industria de la Construcción – Concreto Hidráulico - Determinación del cabeceo de especímenes”.

1. OBJETIVO.

Este procedimiento establece el método para cabecear especímenes cilíndricos, con el fin de obtener la horizontalidad y perpendicularidad en sus bases para su ensayo, y es aplicable al concreto hidráulico endurecido.

2. REFERENCIAS.

Norma Mexicana NMX-C-109-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la Construcción – Concreto Hidráulico - Determinación del cabeceo de especímenes”.

3. ALCANCE.

Este procedimiento nos permite preparar las bases de los especímenes cilíndricos de concreto para ser ensayados.

4. DEFINICIONES.

Para los efectos de la norma se establecen las siguientes definiciones:

4.1 Cabeceo: Es la preparación de las bases de los especímenes, con el fin de obtener la horizontalidad y perpendicularidad requerida para su prueba.

4.2 Mortero de azufre: Es una mezcla de azufre y una adición para mejorar sus propiedades de resistencia, adherencia y plasticidad, (ceniza, sílicos, puzolanas, etc. pudiendo variar de acuerdo a las propiedades esperadas).

5. EQUIPO.

5.1 Se deberá contar con el siguiente equipo e instrumentos:

5.1.1 Placa cabeceadora para especímenes con pasta de cemento: Placa de vidrio o de metal pulida; de por lo menos 6,0 mm de espesor, o placas de acrílico, plástico, granito u otro material pétreo pulido, de por lo menos 12,0 mm de espesor.

5.1.2 Platos metálicos para cabeceo con mortero de azufre: Para el cabeceo con mortero de azufre, se deben emplear platos metálicos con un diámetro de por lo menos 5 mm mayor que el espécimen a cabecear. La horizontalidad de la superficie del asiento del plato, no se debe apartar de un plano en más de 0,05 mm en 150 mm. La superficie de los platos debe estar libre de estrías, ranuras o depresiones que puedan afectar la horizontalidad de la capa cabeceada con la tolerancia indicada. El espesor del plato de 150 mm de diámetro no debe ser menor de 11 mm. Para diámetros diferentes, el espesor debe ser tal que no afecte el cabeceo por choques térmicos al enfriarse rápidamente, un espesor adecuado de placa no provoca contracciones ni fracturas en el azufre, en caso contrario debe aumentarse el espesor.

5.2 Alineador para cabeceo de especímenes cilíndricos: Se utilizarán las barras guía en unión con las placas de cabeceo, para que las capas no se aparten de la perpendicularidad en relación al eje del espécimen cilíndrico con más de 0,5° (Aproximadamente 3 mm en 300 mm).

5.3 Recipiente para fundir el azufre: Se utilizará un recipiente para fundir el azufre, equipado con dispositivos que controlen automáticamente la temperatura, metálico, no reactivo con el mortero de azufre fundido, y que permita ser sometido a calor.

5.4 Equipo auxiliar: Escuadra metálica de 90°.

5.5 Placa cabeceadora para especímenes prismáticos: Debe ser metálica mínimo de 11 mm de espesor, con dos fronteras fijas y dos desmontables.

Se recomienda fabricar escuadras a partir de un cuadrado de 1,2 cm x 1,2 cm para formar fronteras.

La superficie de la placa cabeceadora debe estar libre de ranuras, estrías o depresiones mayores de 0,25 mm de profundidad en un área de 35 mm² y su superficie de asiento no debe apartarse de un plano en más de 0,05 mm en 150 mm.

5.6 Dispositivos de alineamiento para especímenes prismáticos: Deben emplearse dispositivos de alineación tales como barras de guía o niveles de burbuja en unión con las placas de cabeceo, para asegurar que ninguna placa se aparte de la perpendicularidad al eje del espécimen en más de 0,5° (aproximadamente 1 mm vertical por cada 100 mm horizontales).

5.7. Moldes para elaboración de cubos de mortero: Tres moldes o un molde con tres compartimientos cúbicos de 50 mm por lado \pm 1 mm por lado, con una placa como base y una cubierta perforada.

6. MATERIALES AUXILIARES.

- Aceite mineral.
- Paño.
- Tapa o placa de polietileno.

7. PREPARACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA.

7.1 Especímenes cilíndricos recién moldeados: La superficie superior de los especímenes recién moldeados, debe ser cubierta con una capa delgada de una pasta de cemento portland, la cual debe cumplir con los requisitos de la norma mexicana NMX-C-414-ONNCCE “Industria de la Construcción – Cementos Hidráulicos – Especificaciones y métodos de prueba”.

7.2 Especímenes cilíndricos endurecidos curados en ambiente húmedo: Las bases de los especímenes cilíndricos de concreto endurecidos que no se encuentran dentro de las tolerancias de 0,05 mm con respecto a su plano deben ser cortadas, pulidas o cabeceadas, para estar dentro de esa

tolerancia. Cuando la base del espécimen cumple con la horizontalidad y la perpendicularidad requerida debe ensayarse sin cabeceo, corte o pulido. Para verificar la perpendicularidad en los especímenes cabeceados y pulidos, se requiere una escuadra metálica de albañil a noventa grados, que tenga una muesca que libre las orillas del cabeceo. Colocar sobre la superficie cabeceada o pulida en dos lados opuestos y verificar que la escuadra no se aparte en más de $0,5^\circ$, (aproximadamente 3 mm en 300 mm de altura del espécimen). Si no se cumplen estas tolerancias, será necesario cabecear nuevamente el espécimen. Durante los procedimientos de cabeceo, se verificará la perpendicularidad en uno de cada 10 especímenes.

7.2.1 Mortero de azufre: La resistencia del mortero de azufre y el espesor de la capa de cabeceo debe cumplir con lo indicado en la **Tabla 4.2**.

TABLA 4.2 Resistencia a la compresión y espesor máximo del mortero de azufre:

Resistencia del concreto, en MPa (kgf/cm ²)	Resistencia mínima del mortero de azufre, en MPa (kgf/cm ²)	Espesor promedio máximo de cada capa de cabeceo en mm	Espesor máximo de cada capa de cabeceo en cualquier punto de la misma en mm
3.5 a 35 (35 a 350)	35 MPa (350)	6	8
Más de 35 (más de 350)	Menor que la resistencia del concreto	3	5

El mortero de azufre debe alcanzar su resistencia especificada antes de usarse, se debe eliminar cualquier depósito de cera, material aceitoso, polvo o exceso de agua que se encuentre en las bases del espécimen que interfiera con la adherencia de la capa de cabeceo.

7.3 Determinación de la resistencia a la compresión del mortero de azufre:

- Preparar 3 especímenes de ensayo de $50 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$.
- Precalear el molde para evitar choques térmicos. El precalentamiento puede ser a la temperatura con la que pueda retirarse con la mano.
- Antes de vaciar el mortero, se aceitan con una capa delgada de aceite mineral los moldes.
- Se calienta el mortero de azufre y se funde a una temperatura entre 403 K y 423 K ($130 \text{ }^\circ\text{C}$ y 150°C) para colar los cubos.
- Se rellena cada uno de los moldes y huecos que se crean por contracción del mortero de azufre.
- Después de que se ha completado la solidificación, se retiran del molde los cubos.
- Se limpia el aceite mineral de los cubos, se raspan y retiran los sobrantes de las aristas y se verifican los planos de las superficies de contacto.
- Después de esperar el tiempo requerido para que adquiera la resistencia esperada, se almacenan a la temperatura del laboratorio, ensayar a la compresión aplicando la carga en dos de las caras laterales y se calcula su resistencia en MPa (kgf/cm^2). La velocidad de aplicación de la carga sobre el espécimen debe ser tal que este falle entre 20 s y 80 s.
- De no alcanzar la resistencia, se deben dosificar nuevamente los materiales de la mezcla de los componentes del mortero de azufre y se repite el ensaye.

8. CONDICIONES AMBIENTALES.

Para cabeceo con mortero de cemento, no deben existir cambios de clima bruscos.

Para cabeceo con mortero de azufre, debe de cabecearse en un sitio cubierto, sin circulación de aire que enfríe el mortero de azufre. Antes de obtener adherencia con el concreto, no deben existir cambios de clima bruscos.

9. PROCEDIMIENTO.

Las superficies cabeceadas de los especímenes para compresión, deben ser planas, dentro de una tolerancia de 0,05 mm, en una longitud de 150 mm. Durante el procedimiento de cabeceo, a uno de cada 10 especímenes, se verifica la horizontalidad de las bases, por medio de una regla rígida de bordes rectos y calibradores de laminillas para espesores, tomando un mínimo de tres lecturas de diámetros diferentes.

9.1 Determinación del cabeceo con mortero de azufre: Preparar el mortero de azufre para su empleo, calentándolo a $413\text{ K} \pm 10\text{K}$ ($140\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). Colocar en los recipientes para el fundido, la cantidad necesaria de mortero de azufre para los especímenes a cabecear, siempre y cuando se garantice que se cumple con lo indicado en la **Tabla 4.2**. Se recomiendan 10 reúsos, debiendo ser más o menos de acuerdo a la verificación de la resistencia del azufre, el número de usos se demuestra con base en la resistencia obtenida del ensaye de los cubos del mortero de azufre.

El mortero de azufre, debe estar seco en el momento que se coloque en el recipiente metálico, ya que la humedad puede producir espuma. Por la misma razón, el mortero de azufre fundido debe mantenerse alejado de cualquier humedad.

El plato y los dispositivos para el cabeceo, deben ser precalentados ligeramente antes de ser empleados, impidiendo así, choques térmicos que varíen sus propiedades. Antes de vaciar cada capa, se aceita con una cantidad suficiente de aceite mineral el plato de cabeceo.

Las bases de los especímenes curados en forma húmeda, deben estar suficientemente secas en el momento del cabeceo, para evitar que dentro de las capas se formen burbujas de vapor o bolsas de espuma, que impidan la adherencia con el concreto, provocando agrietamientos.

9.2 Consideraciones para especímenes curados por vía húmeda: Durante el tiempo transcurrido entre el terminado del cabeceo y el momento del ensayo, los especímenes curados por vía húmeda deben ser mantenidos en condiciones húmedas, regresarlos al almacenamiento húmedo o protegerlos con franelas húmedas a su alrededor para evitar la evaporación.

Los especímenes cabeceados, no se ensayan hasta que el mortero de azufre haya desarrollado la resistencia requerida.

Antes del cabeceo de los especímenes, se debe comprobar que el mortero tiene una resistencia del concreto requerida.

9.3 Determinación del cabeceo de especímenes prismáticos (tabiques, blocks, bloques, adoquines, ladrillos, etc.): Colocar la placa cabeceadora en una superficie horizontal, firme y plana, la cual se debe nivelar en ambos sentidos. Para el cabeceo con mortero de azufre, es recomendable precalentar la placa.

Colocar el material de cabeceo sobre la placa y sobre éste el espécimen de ensayo, cuidando que el material de cabeceo no se salga por las uniones del cabeceador.

Se debe garantizar, la perpendicularidad de la superficie cabeceada con respecto al eje vertical del espécimen.

Las superficies cabeceadas de los especímenes para compresión, deben ser planas, dentro de una tolerancia de $\pm 0,05$ mm en una longitud de 150 mm tomada en dos direcciones ortogonales.

Durante los procedimientos de cabeceo, los planos de las bases cabeceadas de un espécimen de cada lote en estudio, deben ser verificados por medio de una regla rígida de bordes rectos y calibradores de laminillas para espesores, tomando un mínimo de dos lecturas en cada una

de las longitudes ortogonales seleccionadas, para asegurar que las superficies no se aparten de un plano en más de 0,05 mm.

4.5 Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE-2002. “Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto – Método de prueba”.

1. OBJETIVO.

Establece el método para determinar la resistencia a la compresión del concreto, en especímenes cilíndricos moldeados.

2. ALCANCE.

Determinar la resistencia a la compresión de concretos con masa volumétrica mayor de 900 kg/m³.

3. DEFINICIONES.

Resistencia a la compresión: es la oposición que presenta un espécimen o elemento de mortero o concreto, bajo una carga axial expresada como la fuerza por unidad de área, expresada en MPa (kgf/cm²).

4. REFERENCIAS.

Norma Mexicana NMX-C-109-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la Construcción – Concreto Hidráulico - Determinación del cabeceo de especímenes”.

Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE-VIGENTE. “Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto – Método de prueba”.

5. RESPONSABILIDADES.

El laboratorista es el responsable de ejecutar la prueba de acuerdo a lo indicado en este procedimiento. El Jefe de Laboratorio es el encargado de supervisar y aprobar las actividades señaladas en este método.

6. ACTIVIDADES.

6.1 Se deberá contar con el siguiente equipo, y con las siguientes características:

6.1.1 Máquina de prueba: La máquina de prueba debe ser con capacidad suficiente y que pueda funcionar a la velocidad de aplicación de la carga, en un intervalo de 137 kPa/s a 343 kPa/s (84 kgf/cm²/min a 210 kgf/cm²/min), sin producir impactos ni pérdida de carga.

El espacio para los especímenes de prueba debe ser lo suficientemente grande para darle cabida, en una posición cómoda, a estos y al dispositivo de calibración. Esta máquina debe estar equipada con dos bloques sólidos de acero para la aplicación de la carga, uno de ellos debe tener asiento esférico y apoyarse en la parte superior del espécimen y el otro debe ser un bloque rígido sencillo en el que descansa el espécimen, además la superficie de apoyo no debe diferir de un plano en más de 0,025 mm en una longitud de 150 mm. Cuando el diámetro de la superficie de carga de la placa de asiento esférico excede al diámetro del espécimen en 13 mm o más, se deben grabar círculos concéntricos que no tengan más de 0,8 mm de profundidad y no más de 1,2 mm de ancho.

La carátula de la máquina de compresión debe estar provista de una escala graduada, con una aproximación de por lo menos 2,5% de la carga aplicada. Así como una línea de referencia en cero y una graduación que inicie en forma progresiva, cuando menos en el 10% de su capacidad. También debe contar con una aguja indicadora y otra más de arrastre de la misma longitud, ambas con longitud

suficiente para coincidir con las marcas de graduación y el ancho de su extremo no debe ser mayor que el claro libre entre dos graduaciones menores. También debe contar con un mecanismo para ajustar a la referencia en cero. La separación mínima entre dos graduaciones de la carátula no debe ser menor a 1 mm.

Se debe verificar que la máquina se encuentre calibrada por un laboratorio acreditado (cada año como máximo, sí el número de especímenes ensayados es menor a 40 000). Si fuese mayor a 40 000 la calibración debe efectuarse cada 40 000 ensayos.

6.1.2 Compás de puntas para medir los diámetros de los especímenes cilíndricos y/o vernier.

6.1.3 Cronómetro para verificar la velocidad de carga.

6.1.4 Báscula para pesar los especímenes.

6.1.5 Flexómetro para medir las alturas de los especímenes de concreto.

6.1.6 Escuadra de ángulos rectos para verificar la horizontalidad y perpendicularidad de los especímenes.

6.1.7 Calibrador de laminillas, nivel, vernier y franela.

6.2 Procedimiento.

6.2.1 Antes del ensaye, las bases de los especímenes o caras de aplicación de las cargas deberán ser cabeceadas conforme a lo indicado en el procedimiento para cabeceo de especímenes cilíndricos.

6.2.2 Condiciones de curado de los especímenes: Ensayar los especímenes tan pronto como el material de cabeceo haya adquirido la resistencia requerida.

El tiempo transcurrido entre el terminado del cabeceo y el momento de su ensaye se deben mantener en condiciones húmedas, protegiéndolos con jerga o franelas húmedas.

6.3 Preparación de los especímenes.

6.3.1 Según los datos de las medidas de diámetros y alturas obtenidos, se considera lo siguiente.

6.3.2 Cuando la altura promedio del espécimen es menor de 1,8 veces el diámetro, el resultado de la resistencia debe corregirse por esbeltez de acuerdo a la **Tabla 4.3**.

TABLA 4.3 Factores de corrección por esbeltez.

Relación Altura - Diámetro del espécimen	Factor de corrección a la resistencia
2,00	1,00
1,75	0,99
1,50	0,97
1,25	0,94
1,00	0,91

Para el caso en que las dimensiones son de 15 x 30 cm, los especímenes elaborados no requieren ser corregidos por esbeltez.

En base a lo anterior, se preparan los especímenes para su ensaye, es decir si por algún motivo no cumplen con las tolerancias, se tendrán que cabecear nuevamente, hasta dejarlos listos para su ensaye.

6.4 Ensaye.

6.4.1 El ensaye a la compresión de los especímenes curados en húmedo, debe efectuarse tan pronto como sea posible. Después de retirarlos de la piletta y una vez que se han cabeceado los

especímenes y el material de cabeceo haya adquirido la resistencia requerida, se pueden ensayar.

6.4.2 Colocación de especímenes: Se limpian las superficies de las placas superior e inferior y las cabezas del espécimen de prueba con franela o jerga, se coloca este último sobre la placa inferior alineando su eje cuidadosamente con el centro de la placa de carga con asiento esférico; mientras la placa superior se baja hacia el espécimen, asegurándose que se tenga un contacto suave y uniforme.

6.4.2.1 Colocar siempre la malla de protección antes de realizar los ensayos.

6.4.2.2 Los especímenes para aceptación o rechazo de concreto, deben ensayarse a la edad de 7, 14 y 28 días para concretos de resistencia normal, y a 3, 7 y 14 días para concretos de resistencia rápida, con las tolerancias indicadas en la **Tabla 4.4**.

TABLA 4.4 Tolerancias de aceptación o rechazo de especímenes de concreto.

Edad de Prueba	Tolerancia Permisible
24 h	+/- 0.30 h
3 días	+/- 2 h
07 días	+/- 6 h
14 días	+/- 12 h
28 días	+/- 24 h

6.4.2.3 Se aplica la carga con una velocidad uniforme y continua, sin producir impacto, ni pérdida de carga. La

velocidad de carga debe estar dentro del intervalo dentro de 137 a 343 kPa/s (84 a 210 kgf/cm²/min), equivalente para un diámetro estándar de 150 mm.

6.4.2.4 Para verificar la carga, el error permitido en la máquina de prueba en la realización de la prueba a compresión de concreto, debe ser como máximo de $\pm 3\%$ de la carga aplicada.

6.4.2.5 Llevar a la falla por lo menos a un espécimen de cada 10 ensayados.

6.4.2.6 Se aplica la carga hasta alcanzar la máxima requerida. Cuando sea necesario se podrá llevar hasta la ruptura, para observar el tipo de falla y apariencia del concreto, en este caso observar las siguientes figuras.

1.- Se observa cuando se logra una carga de compresión bien aplicada sobre un espécimen de prueba bien preparado.

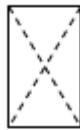


FIGURA 4.1 Carga de compresión bien aplicada.

2.- Se observa comúnmente cuando las caras de aplicación de carga se encuentran en el límite de tolerancia especificada o existiendo ésta.

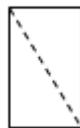


FIGURA 4.2 Caras de aplicación de carga en el límite de tolerancia.

3.- Se observa en especímenes que presentan una superficie de carga convexa y/o por deficiencia del material de cabeceo, también

por concavidad del plato de cabeceo, convexidad en una de las placas de carga. Se recomienda repetir la prueba.



FIGURA 4.3 Superficie de carga convexa.

4.- Se observa en especímenes que presentan una cara de aplicación de carga cóncava y/o por deficiencias del material de cabeceo o también por concavidad de una de las placas de carga. Se recomienda repetir la prueba.



FIGURA 4.4 Cara de aplicación de carga cóncava.

5.- Se observa cuando se producen concentraciones de esfuerzos en puntos sobresalientes de las caras de aplicación de cargas por deficiencia del material de cabeceo o rugosidades en el plato de cabeceo o placa de carga. Se recomienda repetir la prueba.



FIGURA 4.5 Concentraciones de esfuerzos en puntos sobresalientes de las caras.

6.- Se observa en especímenes que presentan una cara de aplicación de carga convexa y/o por deficiencias del material de cabeceo, rugosidades en el plato cabeceador o placas de carga. Se recomienda repetir la prueba.

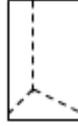


FIGURA 4.6 Cara de aplicación de carga convexa.

7.- Se observa cuando las caras de aplicación de carga del espécimen se desvían ligeramente de las tolerancias de paralelismo establecidas o por ligeras desviaciones en el centrado del espécimen para la aplicación de la carga. Se recomienda repetir la prueba.



FIGURA 4.7 Caras de aplicación de carga desviadas del paralelismo establecidas.

6.5 Cálculos.

6.5.1 Se calcula el área, volumen, masa unitaria y resistencia a la compresión.

6.5.2 Se calcula la resistencia a la compresión del espécimen, dividiendo la carga máxima soportada durante la prueba entre el área promedio de la sección transversal determinada con el diámetro promedio medido. El resultado de la prueba se expresa con una aproximación de 0.1 MPa (1 kgf/cm²).

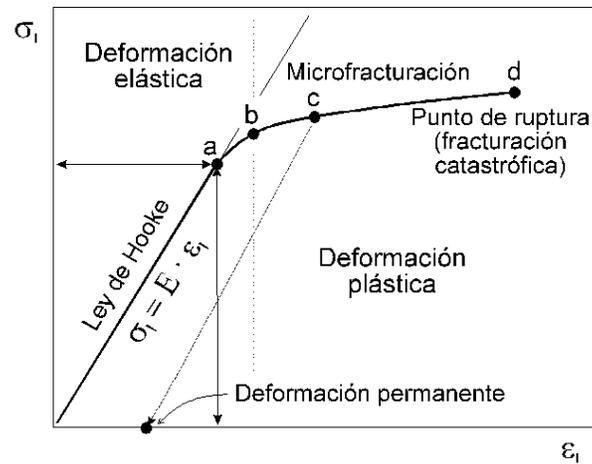


FIGURA 4.8 Gráfica Esfuerzo – Deformación del concreto en compresión.

6.5.3 Finalmente a los especímenes ensayados se les retira el azufre para usarse nuevamente, sin residuos de concreto y los especímenes son depositados en el área de desechos.

CAPÍTULO 5.

Aplicación de la Norma Mexicana NMX-C-083-ONNCCE- 2002.

“Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto – Método de prueba” en el laboratorio de Materiales.

Se realizó la comprobación de la correcta ejecución de las pruebas de laboratorio, específicamente los temas de curado, cabeceo y la determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto.

Se constató que el ambiente de humedad y temperatura fuera el especificado, ya que con eso se favorece la hidratación del cemento. El laboratorio cuenta con una cámara de curado, la cual está a 21 ± 3 ° C; es controlada electrónicamente con una humedad del 96%. Lo cual cumple con el punto 6.2.5.3, correspondiente al capítulo 4 de este trabajo, relativo a la norma NMX-C-160.



FIGURA 5.1 Cámara de curado.



FIGURA 5.2 Termómetro.

En el tema de cabeceo, no se utiliza azufre en estas instalaciones, ya que se considera que es un gran contaminante, en su lugar se trabaja con cabezas de neopreno. Esto favorece a que la carga sea axial y el esfuerzo uniforme.



FIGURA 5.3 Cabezas de neopreno.

Los cilindros ensayados en el laboratorio son de las siguientes medidas: 75 X 150 mm, 150 X 300 mm y 300 X 600 mm de diámetro y altura respectivamente.



FIGURA 5.4 Ensayo de cilindro a compresión.

La prensa es hidráulica, manejada con servocontroleros del año 1990 y se rige por un manómetro digital. La carga se obtiene por celdas de carga electrónica. Tiene una capacidad de 180 toneladas.



FIGURA 5.5 Prensa hidráulica.

Se realizaron varios ensayos para corroborar la aplicación de esta norma, obteniendo los resultados deseados, ya que para cilindros de 10 cm de diámetro y 20 cm de altura, con una edad de 7 días, se requería un $f'c$ de 25 MPa (250 kg/cm²), y mediante las pruebas se obtuvo un promedio de $f'c = 27.5$ MPa (275 kg/cm²) y una carga máxima aplicada de 21,635.98 kgf. En la **Figura 5.6** se observa uno de los resultados obtenidos.

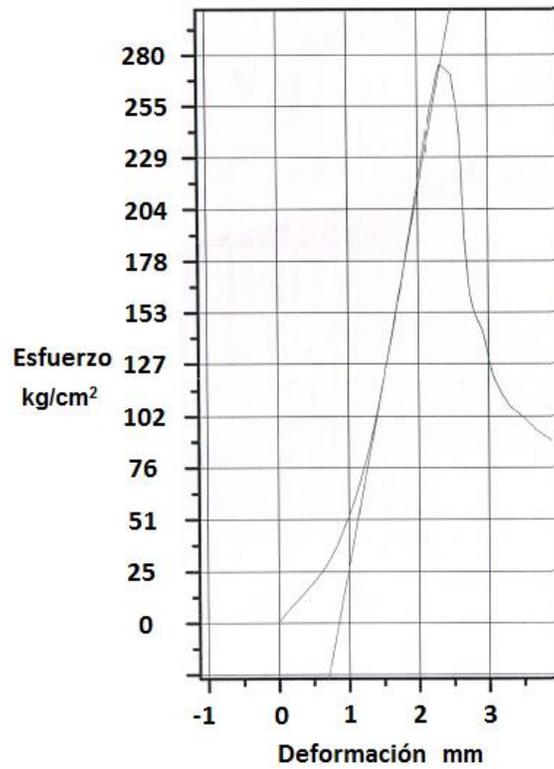


FIGURA 5.6 Gráfica esfuerzo deformación obtenida en el ensayo.



FIGURA 5.7 Punto de ruptura del cilindro.

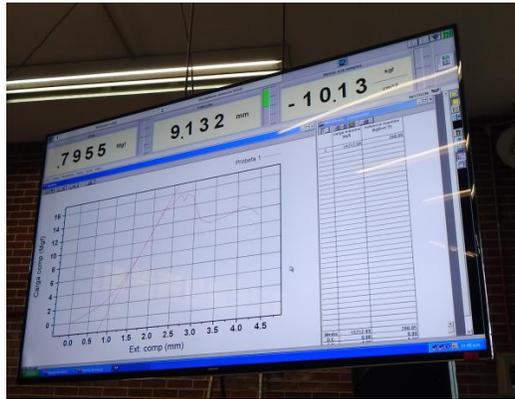


FIGURA 5.8 Tabulación de datos al momento del ensayo.



FIGURA 5.9 Tipos de falla y apariencia de concreto en diferentes cilindros ensayados.

CAPÍTULO 6

Conclusiones.

En base a los ensayos realizados en el laboratorio de materiales de la Facultad de Ingeniería, se concluye que el concreto presenta una óptima resistencia a la compresión. Se pudo determinar, que tan resistente es el material cuando éste es sometido a cargas axiales, por otro lado se comprobó que lo marcado en las normas es fácilmente aplicable en el laboratorio. A partir de la gráfica mostrada se observa el esfuerzo o resistencia del concreto cuando éste es sometido a una fuerza de compresión, además de obtener la carga máxima aplicada.

Bibliografía.

- 1) IMNC (2006). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. NMX-EC-17025. México: IMNC.
- 2) ISO (2008). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*. 9001. Suiza: ISO.
- 3) MP-FP002-08, *Manual de Procedimientos. Evaluación y Acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo (pruebas) con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005*.
- 4) IMNC (2009). *Metrología – Vocabulario de Términos fundamentales y generales*. NMX-Z-055. México: IMNC.
- 5) MP-FE005-10, *Manual de Procedimientos. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 GUÍA*.
- 6) ONNCCE (1997). *Industria de la construcción – Concreto Fresco – Muestreo*. NMX-C-161. México: ONNCCE.
- 7) ONNCCE (2010). *Industria de la construcción – Concreto Hidráulico – Determinación del revenimiento en el concreto fresco*. NMX-C-156. México: ONNCCE.
- 8) ONNCCE (2004). *Industria de la construcción – Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto*. NMX-C-160. México: ONNCCE.
- 9) ONNCCE (2010). *Industria de la Construcción – Concreto Hidráulico - Determinación del cabeceo de especímenes*. NMX-C-109. México: ONNCCE.
- 10) ONNCCE (2004). *Industria de la Construcción – Cementos Hidráulicos – Especificaciones y métodos de prueba*. NMX-C-414. México: ONNCCE.
- 11) ONNCCE (2002). *Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto – Método de prueba*. NMX-C-083. México: ONNCCE.

- 12) *Pruebas al concreto fresco Revenimiento. El concreto en la obra problemas, causas y Soluciones.* 2007. Noviembre. México: IMCYC.
- 13) *Propiedades de las Rocas de Construcción y Ornamentación.* <<http://www.ugr.es/~agcasco/personal/restauracion/teoria/TEMA05.htm>> [Consulta: 30 de Junio de 2015].
- 14) GONZÁLEZ CUEVAS, ÓSCAR M., ROBLES FERNÁNDEZ-VILLEGAS, FRANCISCO. (2005). *Aspectos Fundamentales del Concreto Reforzado.* México: Limusa.

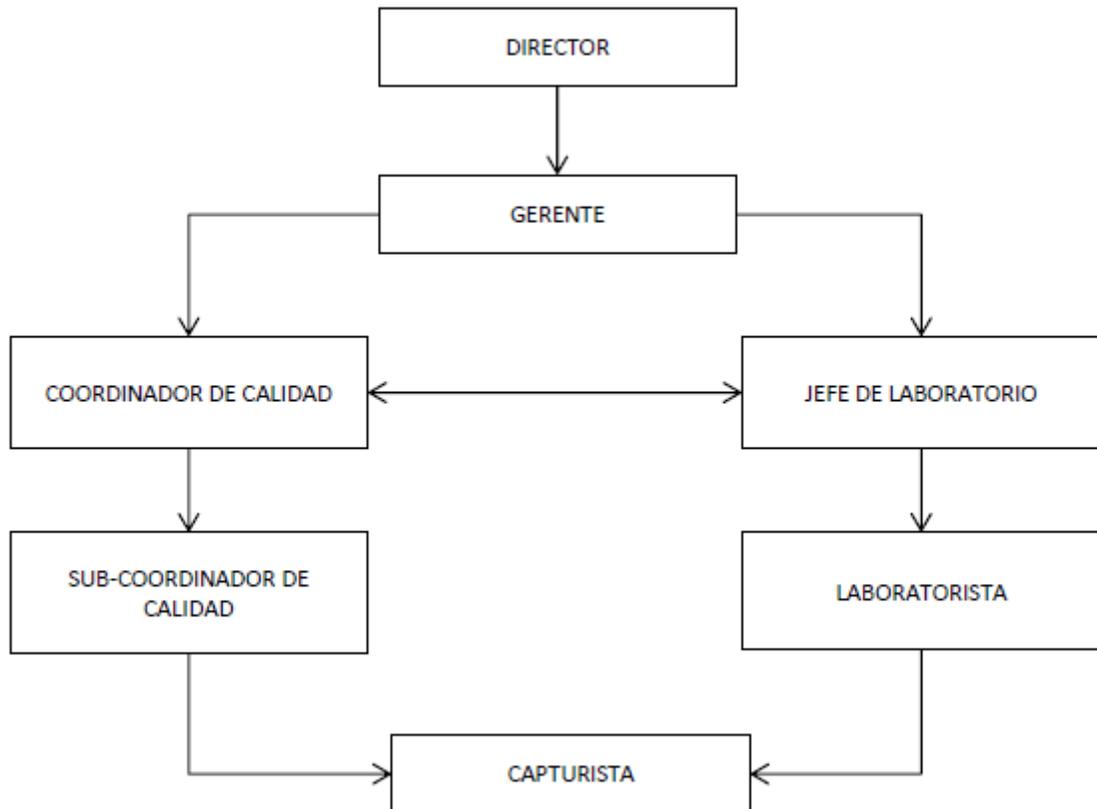
Anexos.

ANEXO 1. Ejemplo de Organigrama para un laboratorio de empresa particular.

ANEXO 2. MP-FE005-10, *Manual de Procedimientos. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 GUÍA.*

ANEXO 1.

Ejemplo de Organigrama para un laboratorio de empresa particular.



ANEXO 2.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 GUÍA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	CRITERIOS GENERALES	2
5	REQUISITOS DE GESTIÓN	3
6	REQUISITOS TÉCNICOS	10
7	ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS	23
	ANEXOS	24

0 INTRODUCCIÓN

Esta octava edición de los criterios de aplicación fue actualizada por la entidad mexicana de acreditación, a.c., a través de la experiencia obtenida de su aplicación práctica en los procesos de evaluación y acreditación con base a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y enriquecida mediante las aportaciones realizadas por los miembros de los comités y subcomités de evaluación de laboratorios y miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de ema.

1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es aclarar la interpretación de los requisitos de gestión y técnicos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 que se han detectado como críticos. También tiene el propósito de establecer requisitos complementarios a los citados en la norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y es parte de los criterios de evaluación que se deben utilizar en los procesos de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por el personal del área de Laboratorios de Calibración; Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Ciencia Forense, miembros del Padrón Nacional de

Evaluadores de ema, miembros de comisiones de opinión técnica, subcomités, comités de evaluación y por la Comisión de Suspensión y Cancelación, para el proceso de evaluación y acreditación y en cualquier tipo de trámite de los laboratorios de calibración, ensayo y/o Ciencia

Forense solicitantes ante la entidad mexicana de acreditación, a.c., y es factible establecer no conformidades con base en los criterios descritos en el mismo.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2013-12-04	2014-01-01	1 DE 40	DOCTO No. MP-FE005-10

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ILAC-G24 / OIML D 10 2007 "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments".
- NMX-CC-10012-IMNC-2004 / ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- NMX-CC-9000-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
- "Lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaria de Economía)".

4 CRITERIOS GENERALES

Un laboratorio puede omitir la realización de las siguientes actividades cubiertas por la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

1. Muestreo de elementos de ensayo,
2. Diseño/desarrollo de métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración,
3. Subcontratación de métodos de ensayo y/o calibración

En tal caso, los requisitos de la cláusula correspondiente de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 no aplican, sin embargo esto debe estar establecido en la documentación de su sistema de gestión [1.2].

Todos los procedimientos requeridos como tales en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 deben estar documentados, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el laboratorio.

En los casos en que el laboratorio cuente con la implantación de un sistema de gestión de la calidad diferente al establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, en todos los casos, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada da cumplimiento a los requisitos establecidos en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 [1.6].

Cuando se haga alusión a la acreditación en cualquier documento en papel o medios electrónicos, independientemente de que se haga uso del símbolo o no, se deberá hacer de acuerdo a lo establecido en el MP-BE003 (vigente).

Signatario Autorizado: Persona propuesta por el cliente, y autorizada por ema, para firmar, endosar y aprobar los informes de medición, calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Como complemento a estos criterios generales de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, los evaluadores y expertos técnicos deben aplicar las listas de verificación emitidas por norma, por técnica o método de medición de cada una de las ramas o áreas de acreditación, elaboradas por los subcomités de evaluación o grupos de trabajo que estén aprobadas y publicadas por la entidad, así como guías técnicas sobre trazabilidad e incertidumbre emitidas por ema y CENAM.

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

Nota importante: A lo largo del presente documento, los números indicados en corchetes “[]” son la referencia a los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

Organización [4.1]

El laboratorio debe:

- Demostrar la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de su actividad [4.1.1].
- Analizar y documentar las actividades que sean diferentes a las de ensayo y/o calibración que puedan representar conflictos de interés en personal clave de la organización. El laboratorio debe demostrar la capacidad de emitir sus resultados de forma independiente. [4.1.4].
- Demostrar que todo el personal del laboratorio (incluyendo personal directivo) está libre de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo; [4.1.5 b].
- Evitar actividades que puedan poner en peligro la confianza en su independencia de juicio, imparcialidad e integridad operacional, [4.1.5 d].
- Disponer de un(os) organigrama(s) actualizado(s) que refleje(n) claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. Debe incluir toda la organización de la cual forma parte el laboratorio, no sólo el área del laboratorio que solicita la acreditación, y debe reflejar la posición del laboratorio dentro de la organización. Pueden presentarse organigramas parciales de cada sección o departamento [4.1.5 e].
- Documentar y evidenciar la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los ensayos y/o calibraciones, así como al que se encuentra en proceso de formación. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados. [4.1.5 g]]
- El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar. En los casos en que el laboratorio esté integrado por una sola persona, dicha supervisión podrá ser justificada mediante la evidencia de revisiones a los puntos críticos de los procesos de ensayo o calibración determinadas por el propio sistema de gestión del laboratorio. [4.1.5 g].

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- En los casos en que el laboratorio realice muestreos, pruebas o calibraciones en campo, se debe presentar evidencia de que se lleva a cabo la supervisión de materiales, registros, cálculos, etc. de la forma en que el laboratorio lo establezca en su sistema de gestión, incluyendo además evidencia de que dichas actividades son supervisadas in situ, conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados, dicha supervisión no deberá exceder un plazo de tres meses. [4.1.5 g].
- Definir y documentar claramente sobre qué puesto (s) recae la responsabilidad sobre las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio, así como especificar sus funciones y responsabilidades, incluyendo los casos cuando esta consta de más de una persona [4.1.5 h].
- Presentar evidencia de los procesos de comunicación efectuada. La comunicación puede estar reflejada en la definición de los procesos y la planeación del sistema de gestión. La comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión puede ser lograda a través de diferentes medios, tales como: memorandos, correos electrónicos, reuniones, etc. [4.1.6].

Sistema de gestión [4.2]

Todos los manuales, procedimientos, políticas, programas, calendarios, etc., requeridos en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 deben estar documentados, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el laboratorio.

Se deberá mostrar que la documentación del sistema esté entendida e implantada. [4.2.1].

Se considerará como política toda aquella declaración de actuación aun cuando no se le llame como tal u ostente el título de política, a excepción de la política de la calidad. [4.2.1].

El laboratorio debe:

Definir sus objetivos generales. Los cuales deben:

- Ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de la mejora continua. [4.2.2].
- Ser factibles de medir con el fin de poder establecer la eficacia del sistema de gestión. [4.2.2]

La comunicación de los requisitos del cliente y reglamentarios puede realizarse a través de diferentes medios, tales como: memorandos, videos, posters, boletines internos, etc., u otras formas de comunicación oral. Las quejas, retroalimentación del cliente o de autoridades y entrevistas con el personal pueden indicar si se han presentado problemas en el sistema de gestión como resultado de falta de comunicación [4.2.4]

Evidenciar que cuando se han realizado cambios al sistema de gestión estos han sido informados a todo el personal involucrado [4.2.7].

Demostrar que no existen contradicciones o conflictos entre diferentes documentos del sistema de gestión que pudiesen poner en duda la integridad del mismo [4.2.7].

entidad mexicana de acreditación, a. c.

La alta dirección debe:

- Contar con la autoridad y proporcionar los recursos necesarios para hacer los cambios para la mejora [4.2.2 e)].

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos [4.4]

- Un contrato se considera cualquier acuerdo escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo, medición o calibración a un cliente, en el cual los métodos de prueba o procedimientos de calibración acreditados estén claramente identificados cuando se tengan servicios acreditados y no acreditados o cuando se haga alusión a la acreditación.
- Los servicios acreditados de un laboratorio de ensayo y/o calibración no deben ofrecerse como no acreditados. Esto aplica aun cuando no se haga alusión a la acreditación otorgada por ema en el(los) informe(s) emitido(s).

El laboratorio debe:

- Establecer en su sistema de gestión de la calidad, la manera en que el cliente podrá conocer de forma clara y sin ambigüedad el alcance acreditado y el no acreditado (cuando aplique), antes de iniciar cualquier trabajo y mantener evidencia de la aceptación del mismo. [4.4.1]
- Mantener registros de la verificación de los siguientes aspectos:
 - Los métodos de ensayo, principio de medición o método de calibración seleccionados.
 - Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado.
 - Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo y,
 - Tiempo de entrega de los resultados, etc.

Los laboratorios de calibración deberán informar el origen de la trazabilidad (patrones primarios) cuando esta sea a patrones extranjeros antes de iniciar cualquier trabajo, aun cuando la calibración de sus patrones de referencia haya sido realizada por un laboratorio acreditado.

Subcontratación de ensayos y calibraciones [4.5]

Se consideran métodos o procedimientos subcontratados solo aquellos que están dentro del alcance de la acreditación. Sin embargo, el laboratorio debería ser capaz de demostrar que los ensayos y/o calibraciones no acreditados se contratan con un proveedor acreditado.

El laboratorio debe:

- Declarar en el sistema de gestión cuando no se realicen actividades de subcontratación de ensayos y/o calibraciones, ni se pretenda hacerlo.
- Demostrar la competencia del laboratorio subcontratado a través de la acreditación vigente del mismo con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 [4.5.1].
- En caso que no existan laboratorios acreditados, se permitirá subcontratar laboratorios no acreditados, sin embargo el laboratorio que subcontrata será responsable de verificar y demostrar el cumplimiento con la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 del subcontratado.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Evidenciar la aceptación del cliente del servicio subcontratado previo a la realización del trabajo. [4.5.2].
- Identificar los métodos subcontratados claramente, tanto en el contrato aceptado por el cliente como en los informes de resultados [5.10.6].
- Es posible que el laboratorio de ensayo entregue los resultados subcontratados con base a sus propios formatos e indicar claramente en el informe que dichos ensayos son subcontratados en este caso deberá mantener los informes remitidos por el laboratorio subcontratado.
- Los laboratorios de calibración no podrán entregar los resultados de procedimientos subcontratados con base a sus propios formatos. [5.10.6].
- Los laboratorios tanto de calibración como de ensayos deberán retener por un periodo determinado, un duplicado del informe de resultados que emitió el laboratorio subcontratado.
- El laboratorio debe mantener un registro de todos los ítems que hayan sido remitidos a todos los laboratorios subcontratados que emplea.
- Evitar hacer uso del símbolo de acreditación de ema ó alusión alguna a la acreditación, en los cuales no estén perfectamente definidos los alcances de acreditación y el trabajo subcontratado, que puedan dar lugar a una interpretación incorrecta por parte del cliente.
- Cuando uno o varios alcances acreditados se encuentren suspendidos, no aplica la subcontratación.

Compras de servicios y de suministros [4.6]

La verificación del cumplimiento de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles con los requisitos normativos o con los requisitos definidos en los métodos de ensayos y/o procedimientos de calibración, no implica la realización de algún análisis químico a menos que así se indique en el método de ensayo o calibración normalizado o que el laboratorio lo tenga contemplado como parte del control de la calidad de sus resultados.

El laboratorio debe:

- Definir y documentar claramente los servicios (por ejemplo servicios de calibración, mantenimiento, verificación, etc.), suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la acreditación [4.6.1].
- Documentar las especificaciones o características técnicas requeridas para los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- Evidenciar que las características técnicas de los servicios, suministros, reactivos y materiales señaladas en los documentos de compras son revisadas y aprobadas por una persona con conocimientos técnicos [4.6.3], así como los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean

entidad mexicana de acreditación, a. c.

utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, para garantizar que el servicio o suministro adquirido cumple con los requisitos técnicos establecidos [4.6.2]

La demostración de conformidad de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de la calidad o certificados de materiales de referencia que evidencien trazabilidad metrológica, o los requisitos de la calidad especificados, según se requiera.

Para el caso de servicios de calibración se deben definir los intervalos de medida de uso de los equipos de medición o patrones de referencia [4.6.3], así como considerar el origen de la trazabilidad en base a lo establecido en la Política de Trazabilidad (vigente).

Servicio al cliente [4.7]

El laboratorio debe:

- Utilizar por lo menos una forma de obtener información de retorno del cliente, ésta puede incluir, pero no limitarse a: encuestas realizadas a los clientes en forma periódica sobre el desempeño del laboratorio, solicitud de realimentación a través de la página web del laboratorio, una declaración en los informes de resultados solicitando comentarios del cliente, comunicación con el cliente sobre aclaración de informes, quejas, y/o resultados de auditorías del cliente. Para laboratorios de primera parte pueden solicitarse comentarios en las reuniones internas y presentar evidencia.
- Mantener registros que evidencien que la información obtenida en el punto anterior es analizada en forma completa y utilizada para iniciar acciones de mejora (ver 4.10 y 4.15).

Quejas [4.8]

El laboratorio debe evidenciar que las quejas presentadas por sus clientes y otras partes son atendidas, así como notificar al afectado su respuesta en un plazo no mayor a diez días hábiles.

Los laboratorios acreditados y aprobados deberán apegarse a lo establecido en el art. 122 de la LFMN.

Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme [4.9]

El trabajo de ensayo/calibración no conforme se puede presentar en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo/calibración (desde la toma de muestra o recepción del equipo hasta la elaboración del informe y entrega del equipo (cuando aplique), por lo que los procedimientos aplicables deben contemplar este alcance y todos los incisos del requisito [4.9.1].

El control de trabajo de ensayo/calibración no conforme [4.9]. Es un requisito diferente al de acción correctiva [4.11]. Que en un momento dado se relacionan, por lo que el laboratorio debe contar con procedimientos específicos para cada uno de estos requisitos y hacer la referencia pertinente entre éstos de acuerdo a lo establecido en la norma.

El laboratorio debe seguir lo mencionado en el requisito 4.9. de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 y debe contar con registros de :

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- La evaluación de la importancia de cada trabajo no conforme detectado [4.9.1 b].
- La corrección inmediata realizada [4.9.1 c].
- La evaluación realizada para determinar si el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos y la decisión sobre si se requiere iniciar el proceso de acción correctiva de acuerdo a 4.11 [4.9.2].
- El seguimiento completo de acciones correctivas (cuando aplique).
- En los casos donde se detecten datos de control de la calidad fuera de los criterios de aceptación, el laboratorio debe presentar registros de que se han realizado las acciones como trabajo de ensayo o calibración no conforme.

Cuando en una evaluación se detecte una no conformidad que afecte directamente el resultado de ensayo o calibración, adicional a lo anterior, el laboratorio debería ser capaz de identificar todo el trabajo de ensayo o calibración no conforme generado o en su defecto, desde la última evaluación a la que fue sujeto (vigilancia o reevaluación) y para el cierre de la no conformidad debe presentar las evidencias de lo mencionado en el requisito 4.9 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 , y derivado del análisis de la importancia del trabajo no conforme la notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó productos* no conformes.

*Producto: resultado de un proceso (3.4.1) NMX-CC-9000-IMNC-2008.

Mejora [4.10]

Las acciones de mejora están enfocadas a incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas (autoridades, organizaciones de reconocimiento, etc.)

Para lograr la mejora pueden considerarse entre otras las siguientes acciones:

- Análisis y evaluación de las situaciones existentes mediante: medición de objetivos del sistema de gestión, política de la calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas, análisis de los datos, retroalimentación del cliente, revisión por la dirección, etc.

Acción correctiva [4.11]

El laboratorio debe:

- Contar con registros de todas las actividades realizadas para las acciones correctivas siempre que exista una no conformidad derivada de cualquier fuente.
- Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema. El grupo evaluador verificará que la técnica de análisis de la causa raíz del problema haya sido aplicada correctamente y que las acciones correctivas correspondan a la magnitud del problema y sus riesgos.
- Existirán acciones correctivas para las cuales la efectividad se verificará en la siguiente evaluación por parte de la entidad [4.11.4].
- En el caso de no conformidades detectadas internamente que requieran acciones correctivas, se considerarán cerradas cuando sea implementada y evaluada su eficacia por el mismo laboratorio.
- Una forma de demostrar la efectividad de las acciones correctivas es que no exista recurrencia de los problemas o no conformidades.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Control de registros [4.13]

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

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

En el caso de laboratorios que aún no brinden servicios de ensayo y/o calibración deberán iniciar la conservación de sus registros a partir de que inicien las actividades descritas en el punto "Métodos de ensayo y calibración y validación del método [5.4]" párrafo III, de este documento, referentes a laboratorios de nueva creación.

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

El laboratorio debe:

- Utilizar bitácoras, cuadernos o formatos expresamente diseñados que aseguren la integridad de la información (todos con número de folio consecutivo en cada hoja, o fecha consecutiva, etc.) y para registrar los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración.
- No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación, ni folio) para registrar datos de ensayo y/o calibración.
- Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.
- Cancelar todos los espacios en blanco en los registros (electrónicos o en papel) que debieron ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro.

Auditorías internas [4.14]

Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin, y tienen diferentes objetivos a la evaluación de la ema.

La auditoría interna en ningún caso puede ser sustituida por auditorías externas, tales como las realizadas por el cliente, la ema, organismos de certificación, etc.

Se considera un calendario: Distribución de determinadas actividades en distintas fechas a lo largo de un año.

Cabe aclarar que las acciones correctivas derivadas de las no conformidades generadas de las auditorías internas o de otras fuentes pueden encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación en sitio por parte de la entidad, con fines de acreditación es requisito indispensable cerrar aquellas no conformidades detectadas en la auditoría interna o de otras fuentes. El grupo evaluador levantara las no conformidades detectadas durante la evaluación en sitio, independientemente de que el laboratorio las haya identificado previamente durante las auditorías internas o de otras fuentes y éstas no hayan sido cerradas.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Aunado a esto, el laboratorio debe:

- Demostrar que se realiza una auditoría interna por lo menos cada doce meses, que incluya todos los requisitos del sistema de gestión del laboratorio [4.14.1].
- El término personal formado y calificado, se refiere a que el personal auditor deba cumplir con los requisitos establecidos por el propio sistema de gestión del laboratorio [4.14.1].

Revisión por la dirección [4.15]

Debe entenderse que la alta dirección del laboratorio es quien cuenta con la autoridad para tomar decisiones y gestionar o proveer los recursos necesarios para realizar cambios y mejoras al sistema de gestión.

El laboratorio debe:

- Mantener evidencia de que se realiza una revisión por la alta dirección por lo menos una vez cada doce meses.
- Realizar la revisión de los objetivos del sistema de gestión y dar una conclusión sobre si se están cumpliendo o no. Ver Norma en [4.2.2].
- Establecer y documentar plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la alta dirección y evidenciar el seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos [4.15.2].

6 REQUISITOS TÉCNICOS

Personal [5.2]

La entidad mexicana de acreditación a.c., utiliza la definición de signatario autorizado, aun cuando la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 no la incluye y cuya definición se encuentra en el procedimiento de acreditación MP-FP-002 (vigente).

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

En caso de que durante una visita de vigilancia, por situaciones extraordinarias fuera del control del laboratorio, alguno de los signatarios y/o personal operativo no se encuentre presente y por lo tanto no sea posible su evaluación, el grupo evaluador levantara el hallazgo, de acuerdo a lo indicado en los criterios de clasificación de no conformidades MP-FE007.

Para procesos de acreditación inicial, ampliación de signatarios, ampliación de métodos o procedimientos y reevaluación deberá estar presente en su totalidad el personal del laboratorio, que participa en el ensayo y/o calibración, desde la toma de la muestra y/o recepción del equipo, hasta la elaboración del informe de resultados y entrega del equipo (cuando aplique).

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Las pruebas de desempeño técnico solo deben realizarse en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc. por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y solo deberán presentarlas todo personal que realice ensayos o calibraciones y/o mediciones, como parte de sus funciones diarias.

Cuando se lleve a cabo un cambio de instalaciones o de domicilio, y no existan cambios en el personal que es signatario autorizado, no se deberán realizar nuevamente las pruebas de desempeño en las nuevas instalaciones, deberá considerarse lo indicado en la instrucción de operación MP-TS079 (vigente).

La evaluación del personal debe realizarse al personal signatario y a todo el personal operativo, supervisor y gerencial que está involucrado directa o indirectamente en la operación del laboratorio, como se describe a continuación:

I.- Para todo el personal que realice ensayos o calibraciones, sean o estén propuestos como signatarios, deberán demostrar lo siguiente:

- Conocimiento teórico y práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- Registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño técnico práctico sobre los ensayos y/o calibraciones que realiza, como son: pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, etc. [5.2.1; 5.2.5]. Esta evaluación debe realizarse por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.

II.- Para todo el personal signatario (sea o este propuesto como tal) que no realicen actividades de ensayo o calibración:

- Conocimiento teórico o práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].

III.- Para el personal operativo, es decir todos aquellos que realizan en forma total o parcial muestreos, ensayos y/o calibraciones, se debe:

- a) Demostrar conocimiento (en forma teórica y práctica) de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].
- b) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas

Nota: En caso de que el personal descrito en los numeral II y III de este punto haya realizado al menos un ensayo y/o calibración deberá cumplir con lo establecido en el punto 5.2 I, es decir presentar pruebas de desempeño técnicas.

Una persona podrá ser signatario autorizado de dos o más laboratorios con diferente razón social, siempre y cuando se presente evidencia de que estos pertenecen al mismo corporativo.

Una persona podrá ser signatario de dos o más laboratorios pertenecientes a una misma razón social, siempre y cuando se mantengan los registros correspondientes y sea evaluado en cada

entidad mexicana de acreditación, a. c.

laboratorio, además de que demuestre conocimiento de los documentos del sistema de gestión de la calidad y técnicos del laboratorio.

-El laboratorio debe notificar a la entidad si tiene establecido dentro de su operación esquemas de trabajo como el que se menciona, mediante un escrito o mediante la propia la solicitud de acreditación

Se puede tener un mismo signatario para varias ramas o áreas, siempre y cuando se demuestre su competencia técnica en cada una y se trate del mismo laboratorio y razón social.

IV.- Para personal que realiza muestreos:

El personal que realiza muestreos, interno o externo, deberá estar presente en procesos de acreditación inicial y reevaluación para su evaluación. Para visitas de vigilancia será con base a los métodos de prueba sujetos a evaluar, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acreditación en 16.8.

Para cualquier tipo de ampliación, deberá estar presente el personal de muestreo que intervenga en el o los métodos de prueba sujetos a ampliar.

Para muestreadores externos:

Un muestreador externo no pertenece al laboratorio sino a una empresa externa con la cual el laboratorio tiene un contrato o convenio comercial específico para hacer uso de dicho personal para actividades de muestreo y pruebas de campo, la empresa externa no debe ser otro laboratorio acreditado en el mismo alcance ya que esto se considera como una subcontratación del muestreo.

En todos los casos el muestreador externo debe ser propuesto por el laboratorio como signatario autorizado, para ser evaluado bajo los criterios establecidos y en su caso autorizado por ema, ver punto 5.2 de este documento. El laboratorio debe demostrar para los muestreadores externos que se aplica todo lo indicado en el punto I de este criterio.

Adicionalmente, el laboratorio debe:

- a) Mostrar el Contrato o convenio comercial realizado por escrito entre el laboratorio y la empresa que contrata directamente al muestreador, en el cual se deben indicar al menos: los nombres de las personas que actuarán como muestreadores externos, las responsabilidades de cada una de las partes, los motivos de rescisión del contrato y que las actividades motivo del contrato no pueden ser delegadas en terceras personas, bajo ninguna circunstancia.
- b) Definir en su sistema de gestión las funciones y responsabilidades específicas del muestreador externo.
- c) Definir que personal del laboratorio es responsable de las actividades realizadas por el muestreador externo y la forma en que se realizará la comunicación y retroalimentación entre el muestreador y el laboratorio para definir el tipo y alcance de los muestreos a realizar.
- d) Documentar el análisis para determinar si existen potenciales conflictos de interés. Este análisis debe incluir las actividades realizadas por la empresa que contrata directamente al muestreador y las actividades realizadas por este para dicha empresa [4.1.4].
- e) Documentar las políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes aplicables al muestreador externo.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- f) Además de lo mencionado en el punto I respecto a capacitación, el laboratorio debe mantener registros de la capacitación específica otorgada al muestreador externo sobre sus actividades técnicas de muestreo y ensayos de campo, incluyendo: elaboración de cadena de custodia y registros de campo; manejo de material, equipo y bitácoras; así como sobre etiquetado, manejo, transportación y envío de muestras.
- g) Documentar en el sistema de gestión la forma en que el laboratorio realiza el control del material para muestreo, bitácoras y equipos que maneja el muestreador externo y mantener evidencia al respecto, ya que estos se consideran equipo y suministros fuera de su control permanente [5.5.1].
- h) Documentar en el sistema de gestión la forma en que el laboratorio realiza el control de los registros que maneja el muestreador externo y mantener evidencia al respecto.
- i) Mantener registros de la supervisión realizada al muestreador externo en el sitio donde realiza sus actividades, realizada por personal del laboratorio al menos trimestralmente.
- j) Enviar a la entidad en forma trimestral un informe de las actividades realizadas por los muestreadores externos incluidos en el alcance de la acreditación. Este informe debe considerar al menos el número de servicios por muestreador, la frecuencia de la supervisión recibida, la identificación de las muestras recabadas por cada muestreador y la capacitación recibida, la identificación del equipo asignado a cada muestreador. En caso de que no se envíen estos informes trimestrales, se considerará que el laboratorio está incurriendo en lo descrito en la fracción I del artículo 75 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Métodos de ensayo y calibración y validación del método [5.4]

Se consideran métodos o procedimientos normalizados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas o los emitidos por organizaciones de normalización, extranjeras, regionales internacionales, todas reconocidas, tales como ISO, EN, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standar Methods, etc.

I. Generalidades

Para todo tipo de métodos de ensayo o calibración, el laboratorio debe:

- Documentar todos los métodos de ensayo y/o calibración incluidos en el alcance de su acreditación (incluidos los procedimientos para realizar muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar y/o calibrar) y tenerlos disponibles para consulta en el lugar que se realicen las actividades de ensayo y/o calibración [5.4.1; 5.4.2].
Es posible hacer referencia a la norma técnica para el desarrollo de un método de ensayo y/o calibración, siempre y cuando se cuente con un procedimiento particular que indique los detalles específicos del método que no estén incluidos en la mencionada norma técnica como: instalaciones, equipo, preparación, cuidado y disposición del elemento sujeto a ensayo y/o calibración, etc. [5.4.1 nota].
- Demostrar que las desviaciones ocasionales a los métodos (siempre y cuando no impliquen cambios en el método de ensayo o calibración) y procedimientos documentados están: justificadas técnicamente, autorizadas por la función del laboratorio con autoridad para permitir dichas desviaciones y aceptadas por el cliente por escrito; siempre y cuando estas desviaciones no afecten los resultados de ensayo o calibración [5.4.1].

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Para métodos de ensayo de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas referenciadas en las primeras, no se aceptan desviaciones a los métodos, salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado, en este caso, la desviación deberá ser aceptada por la dependencia correspondiente, para tales casos, se deberá considerar el Artículo 49 de la LFMN y el Artículo 36 del Reglamento de la LFMN.

Desviación al método:

No se afecta el resultado del ensayo/calibración y no se modifique el principio del método utilizado.

Modificación al método:

Cuando el resultado del ensayo/calibración se ve afectado y cuando si se afecta el principio del método utilizado.

- Estimar la incertidumbre de medición de acuerdo a lo establecido en la Política "Incertidumbre de Mediciones" vigente, de la entidad mexicana de acreditación [5.4.6].
- Documentar e implementar el manejo de los datos de los ensayos y calibraciones cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados. En este caso la integridad y confidencialidad de los datos puede estar dado por los niveles de acceso de las claves de usuario previamente definidas y documentadas. [5.4.7.2].
- Validar todas las aplicaciones informáticas desarrolladas por el laboratorio sobre plataformas comerciales con fines específicos e impacto directo en la adquisición, almacenamiento, procesamiento, registro o informe de datos de ensayos o calibraciones. Esto incluye hojas de cálculo, bases de datos, procesadores de texto, etc. [5.4.7.2].
- La validación y/o confirmación del método se deberá realizar en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología y equipos [5.4.2]. En caso de cambio de instalaciones aplicará la validación sólo cuando este cambio impacte directamente al método.

Para los métodos no normalizados, propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos de publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto el laboratorio debe realizar y presentar evidencia objetiva de la validación del método [5.4.5].

II. Validación de los métodos.

La validación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente: a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas:

1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
2. Límite de detección
3. Límite de cuantificación
4. Intervalo lineal y de trabajo
5. Reproducibilidad
6. Repetibilidad
7. Sesgo o error
8. Incertidumbre
9. Sensibilidad
10. Selectividad
11. Robustez

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- b. Para los ensayos que involucren mediciones físicas:
 - 1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
 - 2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique.
 - 3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.
 - 4. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.
 - 5. La evidencia de la evaluación de la veracidad y la precisión del método de medición mediante experimentación, que permita evaluar el sesgo y la repetibilidad del método en el laboratorio, ya sea utilizando materiales de referencia o mediante una comparación interlaboratorios, consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC.

- c. Para el caso de los procedimientos de calibración desarrollados por el laboratorio y con el fin de asegurar que la trazabilidad metrológica se mantiene y que el valor de la incertidumbre de la medición es válido, el laboratorio evaluado puede demostrarlo mediante lo siguiente:
 - 1. Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. El nuevo método se puede validar si al comparar los resultados obtenidos entre éste y otro diferente validado los resultados son iguales o mejores.
 - 2. Comparaciones entre laboratorios. Cuando se comparan los resultados obtenidos por uno o más laboratorios externos (preferentemente acreditados) utilizando patrones de la misma o mejor exactitud y se analizan por medio de normas y/o documentos técnicamente válidos, p. e. consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC o documento NORAMET 8.
 - 3. Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados. Consta de cuantificar la variabilidad de cada factor que afecta los resultados de la medición, dicha cuantificación se realiza de manera individual, suele aplicarse cuando no se cuenta con un modelo matemático que incluya todas las variables de influencia. Esto también puede hacerse para mejora de incertidumbre sobre un modelo matemático ya conocido.
 - 4. Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica. Esta evaluación aplica principalmente cuando el laboratorio desea mejorar su incertidumbre o no tiene bien cuantificadas las variables de influencia que afectan las mediciones.
 - 5. Evaluación de la incertidumbre del laboratorio. Ésta puede ser determinada mediante ensayos de aptitud, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad (r&R), análisis de varianzas o cualquier otro método que asegure la confiabilidad en las mediciones derivadas de factores humanos.

El laboratorio de calibración debe aplicar uno o varios de los incisos anteriores, tomando en cuenta que el fin es demostrar que el método se encuentra validado y que se identificaron y validaron los aspectos que puedan influir sobre la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones.

Para todos los tipos de métodos mencionados en los incisos a, b y c descritos anteriormente la validación del método debe incluir las especificaciones de los requisitos, determinación de las características del método, una verificación de que se pueden cumplir los requisitos usando dicho método y una declaración en la validez.

La evidencia de la validación puede estar contenida en un procedimiento, incluidos o referenciados en el manual de la calidad o incluso en los mismos procedimientos técnicos.

Para la validación adicionalmente el laboratorio debe:

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Mantener registros de la validación en métodos desarrollados por el laboratorio de que el método o procedimiento se ajusta al uso propuesto [5.4.3].
- b) Documentar la influencia de los cambios realizados en los métodos no normalizados previamente validados.
- c) Documentar y validar las modificaciones a los métodos normalizados. Cuando un método está escrito de una forma y se realiza de otra, es una desviación al método no una modificación.

Para los métodos de ensayo que involucren realizar otras pruebas para la determinación del resultado final, dichas pruebas serán sujetas a evaluación y deben cumplir con los requisitos de la calidad establecidos por el laboratorio, la norma técnica y la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Para las determinaciones basadas exclusivamente en cálculos matemáticos que requieran resultados de otras pruebas, el laboratorio debe solicitar la acreditación de todas las pruebas que se involucran para obtener los datos para el cálculo final.

Para las mediciones analíticas cualitativas, la validación no aplica, sin embargo, se puede demostrar la confiabilidad de sus resultados a través de su(s) forma(s) de control de la calidad.

III. Para el caso de laboratorios de nueva creación o métodos de ensayo (incluyendo muestreo) o procedimientos de calibración de nueva implementación, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Demostrar práctica y documentalmente el conocimiento, experiencia y capacitación del personal involucrado de acuerdo a cada método o procedimiento técnico contenido en el alcance de la acreditación. [5.2.1]
- b) Se debe:
 - 1. Mostrar las pruebas de aptitud técnica de acuerdo a lo descrito en el criterio de aplicación en [5.2] personal.

IV. Se entenderá por métodos que no se realizan regularmente, aquellos métodos de ensayo (incluyendo muestreo) o procedimientos de calibración previamente acreditados que no se han realizado en un año, en este caso, con el fin de demostrar que la competencia técnica se mantiene, se debe:

- a) Demostrar la supervisión en cada uno de los servicios dados al cliente.
- b) Presentar evidencia de la realización de por lo menos un ejercicio práctico de ensayo o calibración completos desde el registro del elemento de ensayo o calibración, la preparación de la muestra, la realización del ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados o informe de calibración. Estos ejercicios prácticos pueden incluir los servicios que el cliente le haya solicitado.
- c) Para laboratorios de calibración, se deberá contar con evidencia de la realización de por lo menos una calibración o medición en el alcance máximo acreditado.

V. En el caso de que el laboratorio desee acreditar paquetes de marca comercial (kits con reactivos preparados y precalibrados):

Se aclara que los métodos de paquetes de marca comercial solo son útiles como mediciones semicuantitativas o de campo y en ningún momento pueden sustituir o ser métodos alternos a los métodos normalizados, ya que no son métodos que puedan demostrar que son

entidad mexicana de acreditación, a. c.

técnicamente similares o superiores a los establecidos en las normas mexicanas o internacionales.

Sin embargo, en caso de que un laboratorio desee acreditar este tipo de métodos, su solicitud será presentada a los órganos colegiados correspondientes para su análisis y decidir si es factible su acreditación.

Las pruebas rápidas publicadas en normas oficiales, nacionales y/o internacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, son acreditables cuando el laboratorio se apegue en su totalidad a lo establecido en el método publicado.

Las pruebas rápidas descritas en textos o publicaciones científicas importantes o por fabricantes de equipo, así como las desarrolladas o adaptadas por el laboratorio podrán acreditarse siempre y cuando demuestren mediante evidencia objetiva el cumplimiento de los siguientes requisitos que se mencionan de manera enunciativa más no limitativa:

- Prueba de repetibilidad y reproducibilidad (r&R).
- Comparación de resultados contra el método de referencia oficial.
- Estandarización empleando materiales de referencia certificados o materiales de referencia.
- Estimación de límites de detección y cuantificación.
- Robustez.
- Estimación de incertidumbre.
- Aseguramiento de la calidad del método y sus resultados

VI. Confirmación de los Métodos.

La confirmación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

Para métodos o procedimientos normalizados el laboratorio debe realizar y presentar evidencia objetiva de la confirmación del método para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones, equipo, personal [5.4.2].

La confirmación del método debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

- a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas:
 1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
 2. Límite de detección
 3. Límite de cuantificación
 4. Intervalo lineal y de trabajo
 5. Reproducibilidad
 6. Repetibilidad
 7. Incertidumbre
- b. Para los ensayos que involucren mediciones físicas:
 1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
 2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique,
 3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método,
 4. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

La confirmación del método puede demostrarse también mediante un ensayo de aptitud o una intercomparación entre laboratorios o intralaboratorio (consultar la serie de normas NMX-CH-5725-IMNC).

Para confirmación de métodos cualitativos cuyo resultado no sea a partir de una medición, la confirmación del método será aceptada mediante la correcta aplicación del método por parte del laboratorio, considerando sus propias instalaciones, equipo y personal [5.4.2].

c. Para laboratorios de calibración.

Presentar evidencia documentada para demostrar que el laboratorio cumple las especificaciones del método y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones (condiciones ambientales, infraestructura), equipo incluyendo materiales de referencia y personal [5.4.2].

La evidencia de la confirmación del método, puede estar contenida en un procedimiento, incluidos o referenciados en el manual de la calidad o incluso en los mismos procedimientos técnicos.

VII. Estimación de la incertidumbre de la medición para laboratorios de calibración CMC [5.4.6.3].

Para estimar la incertidumbre expandida, en las estimaciones de incertidumbre se debe considerar el instrumento “casi ideal” como aquel instrumento que puede un laboratorio calibrar de manera más o menos rutinaria, aun cuando tenga un comportamiento “especial” (estabilidad), para que no se considere un valor de cero en algunas contribuciones. En los casos que la contribución del IBC sea significativamente menor con respecto a la del laboratorio ésta se puede considerar despreciable, para lo cual el laboratorio deberá presentar evidencia de sus presupuestos de incertidumbre.

Derivado de lo anterior, en acreditaciones iniciales y renovaciones, el grupo evaluador verificará que los laboratorios tengan registros de al menos una calibración realizada que soporte los alcances e incertidumbres declaradas o solicitadas en la tabla de CMC.

Para el caso de ampliaciones de alcances y acreditaciones iniciales además se debería de contar con el IBC al momento de la evaluación.

La expresión de la incertidumbre de medida en las tablas CMC se hará con un máximo de dos cifras significativas.

Durante las evaluaciones de vigilancia y renovaciones el grupo evaluador verificará que el laboratorio continúe manteniendo la CMC otorgada, en caso de no ser así el grupo evaluador podrá llevar a cabo la reducción de alcances o la degradación de incertidumbre.

Equipo [5.5]

El laboratorio que desee obtener la acreditación debe estar provisto del equipo propio necesario para realizar el muestreo y los métodos de ensayo o calibración contenidos en el alcance de la acreditación, o en su defecto contar con un contrato de arrendamiento financiero con opción a compra o con contratos de arrendamiento puro por un periodo definido de los equipos, para poder obtener una acreditación y durante el periodo de acreditación. Sin embargo, es posible que en un momento dado y derivado de una mayor demanda de servicio, descomposturas en su equipo, programación de calibración, etc., el laboratorio realice la renta temporal del equipo necesario para dar respuesta a la demanda, siempre y cuando cumpla con lo establecido en este criterio.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No es aceptable el préstamo de patrones o equipos que se lleve a cabo durante el periodo en el que se realiza el proceso de evaluación de la ema. En caso de que la entidad obtenga evidencia de que un laboratorio en proceso de evaluación lleva a cabo esta práctica, el proceso de evaluación se cancelará previo dictamen del comité de evaluación correspondiente.

De acuerdo a lo que aplique, el laboratorio deberá mantener como parte del historial del equipo información que avale la compra o renta del equipo, tal como:

- * Facturas de compra.
- * Contrato de arrendamiento financiero con opción a compra.
- * Contrato de arrendamiento puro por un periodo no menor a un año, en caso de acreditaciones iniciales debe tener una antigüedad de vigencia de al menos seis meses al día de la evaluación en sitio.
- * Evidencia de donación del equipo al laboratorio.

Los contratos deben incluir las condiciones en las que se renta el equipo en cuanto a instalación, calibración, verificación y mantenimiento del mismo y quien es el responsable de proveer dichos servicios y el tiempo de arrendamiento. El laboratorio debe evidenciar la forma en que se asegura de que se cumplan dichas condiciones.

Para el caso del equipo rentado, el laboratorio debe:

- a) mantener registros de las inspecciones realizadas antes de su uso, para la verificación de daños o mal funcionamiento.
- b) asegurar que el equipo reciba el mismo trato en cuanto a verificaciones intermedias y/o calibraciones que el equipo propio del laboratorio antes, durante y al concluir el periodo de utilización.
- c) presentar los certificados y/o informes de calibración correspondientes, así como los registros de verificación del equipo.
- d) el equipo debe estar integrado en todos los aspectos al sistema de gestión como si fuera un equipo propio, incluyendo la capacitación necesaria para su correcta operación.

Adicionalmente para equipo propio y rentado, el laboratorio debe:

- a) Tener disponibles en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación [5.5.3], mantenimiento [5.5.3], almacenamiento [5.5.6], calibración [5.5.2] y verificación [5.5.10] del equipo.
- b) Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del equipo [5.5.3].
- c) Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de todo el equipo y cada elemento del mismo, dichos registros deben contener: fecha, el sitio donde se realizó la actividad, persona que lo realizó, así como los detalles de almacenamiento entre usos [5.5.5].
- d) Analizar el efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa, sobre la rutina normal de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto [5.5.9].
- e) Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles al movimiento, es decir en donde opera [5.5.2].
- f) Estar contenidas en los procedimientos de manejo de equipo, las precauciones a tomar para su manejo o traslado, en el caso de equipos o patrones sensibles al movimiento [5.5.6].
- g) Documentar los procedimientos para realizar las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, patrones de referencia, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia y en caso de que el equipo no las requiera,

entidad mexicana de acreditación, a. c.

documentar la justificación técnica. [5.5.10] y [5.6.3.3]. Examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas anteriormente a la detección de un equipo fuera de especificaciones, desajustado o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo de ensayo o calibración no conforme, incluida la notificación a los clientes que sean afectados.

- h) Todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran ser calibrados, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, esta identificación deberá incluir la fecha de su última calibración, así como la fecha de la próxima calibración, siempre y cuando el diseño del equipo o instrumento lo permitan y dicha identificación, no altere las características metrológicas de los equipos a identificar.[5.5.8]

Trazabilidad de la medición [5.6]

No todos los equipos, o elementos del mismo, usados para realizar ensayos o calibraciones deben ser calibrados.

El laboratorio debe:

- a) Justificar y documentar los periodos de calibración de los equipos y/o patrones de medición críticos basados en la frecuencia de uso y/o mediante técnicas estadísticas [5.6.1]. Basando dicha justificación y documentación en las recomendaciones de ILAC-G24 / OIML D 10 o hacerlo de acuerdo a lo establecido en las listas de verificación aplicables.
- b) Contar con un procedimiento y un programa para realizar las verificaciones y/o comprobaciones intermedias del estado de la calibración del equipo y/o patrones de medición, así como los criterios para aceptar o rechazar el estado de calibración. Se sugiere revisar NMX-CC-10012-IMNC-2004 / ISO 10012:2003 para mayores detalles. En los casos en los que el método de ensayo y/o calibración indique explícitamente estos periodos, sujetarse a los mismos. En ningún caso los resultados de la verificación y/o comprobación sustituyen a una calibración.
- c) Tomar las medidas adecuadas para asegurar que el estado de calibración se mantiene cuando es necesario transportar patrones de referencia para su uso en sitio.
- d) Conocer y documentar el efecto de las condiciones ambientales u otros parámetros importantes, sobre los patrones de referencia.
- e) Cumplir con la política de "Trazabilidad de las mediciones" vigente, de la entidad mexicana de acreditación.

Los instrumentos de referencia usados para verificaciones intermedias en laboratorios de ensayo deben ser de igual o mejor especificación metrológica que el instrumento a verificar, lo anterior conforme las guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre. Para el caso de laboratorios de calibración, las verificaciones se realizarán de acuerdo a los criterios establecidos por cada subcomité (ver listas de verificación aplicables a cada área o rama).

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

En el caso de que el laboratorio emplee Materiales de Referencia (MR) compartidos entre dos o más laboratorios:

Solo será válido en el caso de que los MR no corran riesgo ni posibilidad de contaminación.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

No es válido en casos de MR contenidos en un solo frasco como soluciones o sales químicas, en los cuales existe la posibilidad de contaminación.

En el caso que el laboratorio haga uso de materiales de referencia compartidos entre dos o más laboratorios, el grupo evaluador deberá revisar que se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Que exista un convenio firmado entre los laboratorios participantes en el uso común de los MR.
 - Dicho convenio establecerá las responsabilidades como son: adquisición, facturación, manejo, custodia, mantenimiento (cuando aplique), calibración y verificaciones intermedias cuando aplique.
 - El laboratorio responsable de cada uno de los conceptos anteriores deberá entregar copia controlada a los otros laboratorios de las actividades realizadas.

- b) Que exista un procedimiento (copia controlada) donde se establezca cómo se van a llevar a cabo cada una de las actividades y responsabilidades de cada laboratorio que comparte el MR. Este procedimiento deberá incluir:
 - Que cada laboratorio deberá tener disponible en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la operación, mantenimiento, almacenamiento, calibración y verificación de los MR.
 - Establecer específicamente sobre que personal recae la responsabilidad del manejo, calibración y mantenimiento del MR.
 - Mantener registros del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento del material de referencia, los cuales deben contener: fecha, sitio donde se realizó la actividad, persona que la realiza así como los detalles de almacenamiento entre usos.
 - Analizar el efecto que tiene la ausencia de los MR cuando son enviados a calibración externa uso de otro laboratorio, sobre la rutina normal de operación del laboratorio y tomar acciones al respecto.
 - Realizar en sitio la calibración de los equipos que sean sensibles a movimiento.
 - Las precauciones que se deben tomar para su traslado.
 - Examinar los efectos sobre los ensayos o calibraciones realizadas antes de la detección de un MR fuera de especificaciones, desajustado, o fuera de calibración, deben existir registros de aplicación de los procedimientos de control de trabajo no conforme, incluido la notificación a los clientes que fueron afectados.
 - Cada seis meses el laboratorio debe hacer una evaluación del impacto.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración [5.9]

Para efectos de la aplicación de éste requisito de la norma como "Aseguramiento de la calidad" se consideran todas aquellas actividades sistemáticas planeadas dentro del sistema de gestión, demostradas como necesarias y que proporcionan una confianza adecuada para que un laboratorio satisfaga sus requisitos de la calidad, de tal forma que es una herramienta administrativa que nos asegura que los resultados emitidos por el laboratorio son científicamente válidos y defendibles. En contraste el "Control de la calidad" se consideran todas aquellas técnicas operacionales y

entidad mexicana de acreditación, a. c.

actividades específicas que son usadas para satisfacer los requisitos de la calidad, incluye procedimientos específicos usados para estimar la calidad de los datos de un ensayo o calibración, determinando las necesidades de acciones correctivas como respuesta a la detección de deficiencias en el proceso.

El laboratorio debe:

- a) Documentar e implementar un conjunto de procedimientos para el aseguramiento de la calidad de sus resultados de ensayo o calibración, adecuados al tipo de trabajo realizado y al número de analistas o técnicos que realizan los ensayos o calibraciones, para cada uno de los métodos o procedimientos técnicos incluidos en el alcance de la acreditación. Para métodos cualitativos cada subcomité establecerá las formas de aseguramiento de la calidad en las listas de verificación técnicas, en caso de no existir lista de verificación se deberá demostrar el aseguramiento de la calidad conforme a lo establecido en el inciso b).
- b) Aplicar al menos un control de la calidad para cada método de ensayo (incluyendo muestreo) o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación y/o aplicar los procedimientos de aseguramiento de la calidad que el propio método de ensayo o calibración establezca que deban ser realizados, para supervisar la validez de los resultados de cada ensayo o calibración. La aplicación de esta forma de aseguramiento de la calidad debe realizarse con resultados satisfactorios de acuerdo a la frecuencia de realización de los ensayos o calibraciones, con base en el período definido en la lista de verificación técnica o conforme a lo establecido en el propio procedimiento o método. Si no se cuenta con una frecuencia definida considerando los puntos anteriores, el laboratorio deberá aplicar el control de la calidad en un período no mayor a doce meses.
- c) En caso de que el laboratorio establezca criterios propios de aceptación y rechazo para el control de la calidad, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y/o establecerse mediante la aplicación de técnicas estadísticas [5.9.2].
- d) Presentar registros de las acciones planeadas realizadas para corregir los problemas que se detecten derivados del control de la calidad.

Para el caso de mediciones analíticas, el laboratorio podrá utilizar materiales de referencia (MR) caducados como muestras control para control de la calidad estadístico de proceso, siempre y cuando los MR sean verificados periódicamente y se identifiquen para uso exclusivo en control de la calidad. El laboratorio deberá monitorear el proceso y aplicar buenas prácticas para asegurar la estabilidad del MR. También se debe documentar y asegurar que si el MR sale de sus límites de control de proceso, se levantara una no conformidad y deberá realizar el análisis del problema con estricto apego al requisito 4.11 de la norma.

Informe de los resultados [5.10]

Los informes de resultados de ensayo en los que un laboratorio haga alusión a la acreditación otorgada por ema, utilizando o no el símbolo de acreditación deben especificar de forma clara el alcance acreditado o identificar los ensayos o calibraciones que están dentro o fuera del alcance de la acreditación. Para este punto, los informes emitidos por laboratorios de calibración en los que se haga alusión a la acreditación otorgada por ema, utilizando o no el símbolo de acreditación solo pueden contener las calibraciones consistentes con las magnitudes, intervalos e incertidumbres

entidad mexicana de acreditación, a. c.

acreditados [lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la secretaría de comercio y fomento industrial (hoy secretaria de economía)].

El informe emitido debe contener los resultados obtenidos del ensayo o de la calibración y puede incluir una declaración sobre el cumplimiento o incumplimiento con los requisitos o una especificación dada.

Los informes de resultados de ensayo o calibración no pueden denominarse “Certificado de análisis”, “Certificado de cumplimiento”, “Dictamen de laboratorio” o de alguna otra forma que sugiera una certificación de producto o una actividad de verificación.

Los laboratorios de ensayo deben informar la incertidumbre en los informes de resultados:

1. Cuando el cliente así lo solicite
2. Cuando sea importante para la validez o aplicación de los resultados ó
3. Cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación.

Los laboratorios de ensayo y calibración deberán informar la incertidumbre utilizando dos cifras significativas.

Los resultados de ensayo o calibración deben expresarse de conformidad con la NOM-008-SCFI vigente, con base al artículo V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Puede expresarse como lo indica la norma técnica del ensayo, sin embargo se debe incluir el valor de conformidad con la NOM-008-SCFI, vigente.

En el informe de ensayo o calibración el laboratorio puede hacer uso indistinto de la coma o el punto decimal, sin embargo este uso debe ser consistente en el cuerpo del informe.

Los laboratorios de calibración además de cumplir con los requisitos establecidos en el punto [5.10] de la norma, deben cumplir con los requisitos establecidos en los “Lineamientos para dictámenes o informes de calibración dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaria de Economía)” y en la Política de Incertidumbre de Mediciones de la ema (MP-CA005 vigente).

7 ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS

- 7.1 Como documentos separados se incluyen los criterios de aplicación técnicos para campos específicos vigentes [1.6 Nota 1] por rama de ensayos o área de calibración.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIOS
4 y 5	Varias	Se mejoró la redacción de los criterios.
5.2	11	Se modifica la redacción del último párrafo
5.5	19	Se agrega el inciso h)
Observaciones: Se mejoró la redacción en todo el documento.		

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXOS

TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS LABORATORIOS DE ENSAYO

AMBIENTE LABORAL

Criterio

Cuando sea evaluado el método de prueba bajo la norma NOM-024-STPS-2001 se evaluará que el laboratorio cuente con la verificación de la calibración comúnmente llamado "calibrador"

Con base en los lineamientos emitidos por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) los laboratorios solicitantes no podrán acreditar únicamente el muestreo, deberán solicitar la acreditación del muestreo y el procedimiento correspondiente.
--

El laboratorio que desee extender el período de calibración de los instrumentos de medición de iluminación, tierras físicas, vibraciones, ruido, temperaturas abatidas y elevadas y calibradores electrónicos de flujo primario, a un máximo de dos años deberá cumplir con lo siguiente:

Calibración de los instrumentos de medición de: Iluminación, Tierras físicas, Vibraciones, Ruido y Temperaturas elevadas y abatidas y calibradores electrónicos de flujo primario.

Artículo Primero.- El instrumento deberá de contar por lo menos con dos calibraciones anuales consecutivas realizadas por un laboratorio de calibración acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a.c., donde se demuestre que en el intervalo de operación del instrumento no se tienen desviaciones mayores a las establecidas en las normas:

NOM-010-STPS-1999 para sustancias químicas
NOM-011-STPS-2001 para ruido.
NOM-015-STPS-2001 para temperaturas elevadas y abatidas.
NOM-022-STPS-2008 para tierras físicas
NOM-024-STPS-2001 para vibraciones
NOM-025-STPS-2008 para iluminación

Artículo Segundo.- El instrumento deberá contar con una verificación (interna y/o externa) intermedia al año de haber sido calibrado.

Artículo Tercero.- La verificación requerida en el artículo segundo deberá ser realizada por comparación contra un instrumento de medición con certificado de calibración menor a un año. El procedimiento de verificación deberá de ser documentado por el laboratorio. La desviación encontrada no deberá de ser mayor a la establecida en las normas de referencias.

Artículo Cuarto.- La verificación del calibrador electrónico de flujo primario al menos se deberá realizar tomando 10 lecturas simultáneamente del flujo con los dos calibradores conectados en línea, utilizando una bomba de muestreo de flujo constante (i.e.control de fujo +/- 5%) en los siguientes rangos de flujo: 100 ml/min, 500 ml/min, 1000 ml/min y 2000 ml/min y verificar que no se tengan desviaciones mayores al $\pm 5\%$. Esta verificación se podrá realizar internamente ó en otro laboratorio de prueba.

Artículo Quinto.- La verificación de los instrumentos de medición de temperaturas elevadas y/o abatidas al menos se deberá realizar por comparación en tres puntos (temperaturas) dentro del intervalo de operación del equipo en un baño de temperatura constante, cámara ambiental con control de temperatura.

Artículo Sexto.- La verificación de los sonómetros y dosímetros para ruido al menos se deberá realizar con la comparación del nivel sonoro (A) y del nivel de presión acústica, obtenidos al medir dos niveles de presión acústica diferentes generados por uno o dos calibradores acústicos.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio
<p>Artículo Séptimo.- La verificación del calibrador acústico al menos se deberá realizar por la medición de su nivel de presión acústica por dos sonómetros.</p> <p>Artículo Octavo.- La verificación del analizador de señal empleado para la medición de vibraciones al menos se deberá realizar con la medición de la aceleración generada por dos calibradores.</p> <p>Artículo Noveno.- La verificación del calibrador de aceleración al menos se deberá realizar por la medición de la aceleración por dos analizadores de señal en el intervalo de la norma de referencia.</p> <p>Artículo Décimo.- La verificación de los instrumentos (interna y/o externa) deberá de estar acompañada de un reporte de verificación, anexando una copia del certificado de calibración del equipo con el que se realizó la misma. Se podrán utilizar instrumentos calibrados de otros laboratorios.</p> <p>Artículo Undécimo.- La verificación del luxómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.</p> <p>Artículo Duodécimo.- La verificación del termómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.</p> <p>Artículo Décimo tercero.- El equipo a verificar debe reflejar un buen estado de limpieza, condiciones generales y de operación.</p>
<p>Todos los informes de resultados emitidos por el laboratorio de pruebas de la rama de ambiente laboral deberán contener en su estructura claramente visible, un apartado en donde se indican las desviaciones al procedimiento de la norma. En el cual se especifique: <u>cuales son las desviaciones solicitadas por el cliente.</u> *Nota: La Secretaría del Trabajo y Previsión Social informa que el laboratorio debe apegarse a todos y cada uno de los requisitos establecidos en la norma de referencia.</p>
<p>Además de evaluar el cumplimiento con los requisitos de la norma, políticas y lineamientos, la evaluación se debe realizar la evaluación conforme las siguientes listas de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none">-Lista de Verificación de la NOM-011-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-024-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-010-STPS-1999 -Lista de Verificación de la NOM-015-STPS-2001 -Lista de Verificación de la NOM-025-STPS-2008 -Lista de Verificación de la NOM-022-STPS-2008 <p>* Estos documentos se encuentran disponibles en la página de la entidad</p>
<p>Una vez definido y documentado el periodo de calibración, debe realizarse por lo menos una verificación intermedia (interna/externa) dentro del intervalo de calibración establecido</p>
<p>El termómetro e higrómetro del área de balanza debe estar verificado contra un patrón trazable o bien contar con certificado de calibración.</p>
<p>Los programas de mantenimiento son establecidos por el propio laboratorio en función de sus necesidades y frecuencia de uso del equipo.</p>
<p>En el caso de polvos totales la norma NOM-010-STPS-1999 en los procedimientos 068 y 053 cuando el laboratorio no cuente con replicas debe ser clasificada la no conformidad como tipo C.</p>
<p>Cuando el Laboratorio no presente mediciones del índice de reflexión en las evaluaciones de iluminación deberá justificar la causa de no realizar dicha medición (e.j. seguridad del personal del laboratorio)</p>

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio
Para los procedimientos 053 de la NOM-010-STPS-1999 Se deberá contar con una cámara ambiental aislada de las condiciones generales de las instalaciones, que cuente con equipos para controlar una diferencia de temperatura de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ y de la humedad relativa de $\pm 5\%$; previa definición de parámetros de temperatura y humedad relativa, mismos que deberán permanecer constantes en la cámara ambiental.
Para los procedimientos 068 de la NOM-010-STPS-1999 Se deberá contar con una cámara ambiental aislada de las condiciones generales de las instalaciones, que cuente con equipos para controlar una diferencia de temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y de la humedad relativa de $50 \pm 5\%$.
Criterio: El laboratorio debe de contar por lo menos con un equipo de su propiedad para realizar la prueba (Un sonómetro, un filtro de octavas de banda, un dosímetro y un calibrador acústico).
Para el método ASTM D 4450-96 (2001) E1, método aplicable solo para evaluar la calidad del aire respirable (CO, CO ₂ , Neblinas de aceite y vapor de agua), no aplicable para evaluar la exposición ocupacional de los trabajadores o alguna otra sustancia química práctica normal para la medición de la concentración de gases o vapores tóxicos – empleando tubos detectores, método colorimétrico.

FUENTES FIJAS

Criterios para armonizar la evaluación de la NOM-081-SEMARNAT-1194

Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos [5.4]
Selección de los métodos [5.4.2]

5.3, 5.3.1, 5.3.1.2 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

PRIMER CRITERIO TÉCNICO PARTE 1

Documentar en el croquis de las instalaciones (periferia) al realizar el recorrido, los niveles de ruido instantáneos registrados que hay (escribir los valores).

En el croquis de las instalaciones ubicar la(s) fuente(s) emisora(s).

Cuando por razones diversas justificadas no sea posible realizar el reconocimiento fuera del predio; ésta, podrá realizarse dentro de la instalación al límite del predio

PARTE 2

Una vez definida la zona crítica que es la de mayor nivel sonoro pueden definirse otras zonas críticas en base a lo siguiente:

Se debe realizar una justificación técnica del porque se selecciona la zona crítica.

Ejemplos de formas de seleccionar la zona crítica adicionales (no son todos pueden existir más): Hay un recinto aledaño. A la colindancia con una máquina que emite ruido. A la mitad de la longitud de cada colindancia del predio. A la colindancia del vecino que se Queja. Otros

NOTA. Tomar en consideración que el valor más alto encontrado no siempre es el que define la ubicación de la zona crítica adicional a evaluar.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5.3.1.2.1 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

SEGUNDO CRITERIO TÉCNICO

Si la colindancia se encuentra delimitada con malla ciclónica y no es posible realizar la medición fuera del predio esta podrá realizarse dentro de la instalación al límite del predio

5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.5.1, 5.3.2.5.2 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

TERCER CRITERIO TÉCNICO

En condiciones particulares cuando se determinó que el ruido de fondo no existe bajo la definición de la norma (cuando el ruido medido en la periferia siga siendo generado por la fuente misma) se deberá justificar técnicamente en el informe de tal manera que la corrección por ruido de fondo no sea aplicable.

La ubicación de los puntos de medición para la determinación de ruido de fondo debe hacerse preferentemente en la zona de influencia de cada zona crítica y en el informe de resultados se debe de justificar esta ubicación. Es posible que una zona de medición de ruido de fondo se encuentre bajo la influencia de dos o más zonas críticas.

El ruido de fondo deberá medirse siempre hasta llegar a la ecuación correspondiente para determinar su afectación.

5.3.2.6, 5.3.2.6.1 (NOM-081-SEMARNAT-1994)

CUARTO CRITERIO TÉCNICO

El cálculo de reducción por elemento constructivo aplicará solo cuando el recinto aledaño a la fuente, este delimitado totalmente por un elemento constructivo propio.

En el informe se tendrá que justificar el área a considerar para el cálculo de la reducción acústica.

Estimación de la Incertidumbre de la medición [5.4.6]

Política de Incertidumbre vigente

QUINTO CRITERIO TÉCNICO

Se pedirá como mínimo para el cálculo de incertidumbre: Calibración del sonómetro Calibración del calibrador

5.6.2.2.1 (NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006)

SEXTO CRITERIO TÉCNICO

Los intervalos de calibración serán los aprobados por el Comité de Evaluación para la rama de ambiente laboral.

Criterio Técnico de ambiente
laboral CONSIDERANDO

Que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece que el criterio de expiración de la calibración debe ser determinado por el laboratorio y que debido a la ausencia de intervalos de referencia se ha tomado como intervalo de re-calibración el recomendado por la mayoría de los fabricantes (1 año) se ha tenido a bien expedir lo siguiente:

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ACUERDO

El laboratorio que desee extender el período de calibración de los instrumentos de medición de iluminación, tierras físicas, vibraciones, ruido, temperaturas abatidas y elevadas y calibradores electrónicos de flujo primario, a un máximo de dos años deberá cumplir con lo siguiente:

Calibración de los instrumentos de medición de: Iluminación, Tierras físicas, Vibraciones, Ruido y Temperaturas elevadas y abatidas y calibradores electrónicos de flujo primario.

Artículo Primero.- El instrumento deberá de contar por lo menos con dos calibraciones anuales consecutivas realizadas por un laboratorio de calibración acreditado por la entidad mexicana de acreditación, a.c., donde se demuestre que en el intervalo de operación del instrumento no se tienen desviaciones mayores a las establecidas en las normas:

NOM-010-STPS-1999 para sustancias químicas

NOM-011-STPS-2001 para ruido.

NOM-015-STPS-2001 para temperaturas elevadas y abatidas.

NOM-022-STPS-2008 para tierras físicas

NOM-024-STPS-2001 para vibraciones

NOM-025-STPS-2008 para iluminación

Artículo Segundo.- El instrumento deberá contar con una verificación (interna y/o externa) intermedia al año de haber sido calibrado.

Artículo Tercero.- La verificación requerida en el artículo segundo deberá ser realizada por comparación contra un instrumento de medición con certificado de calibración menor a un año. El procedimiento de verificación deberá de ser documentado por el laboratorio. La desviación encontrada no deberá de ser mayor a la establecida en las normas de referencias.

Artículo Cuarto.- La verificación del calibrador electrónico de flujo primario al menos se deberá realizar tomando 10 lecturas simultáneamente del flujo con los dos calibradores conectados en línea, utilizando una bomba de muestreo de flujo constante (i.e.control de flujo +/- 5%) en los siguientes rangos de flujo: 100 ml/min, 500 ml/min, 1000 ml/min y 2000 ml/min y verificar que no se tengan desviaciones mayores al $\pm 5\%$. Esta verificación se podrá realizar internamente ó en otro laboratorio de prueba.

Artículo Quinto.- La verificación de los instrumentos de medición de temperaturas elevadas y/o abatidas al menos se deberá realizar por comparación en tres puntos (temperaturas) dentro del intervalo de operación del equipo en un baño de temperatura constante, cámara ambiental con control de temperatura.

Artículo Sexto.- La verificación de los sonómetros y dosímetros para ruido al menos se deberá realizar con la comparación del nivel sonoro (A) y del nivel de presión acústica, obtenidos al medir dos niveles de presión acústica diferentes generados por uno o dos calibradores acústicos.

Artículo Séptimo.- La verificación del calibrador acústico al menos se deberá realizar por la medición de su nivel de presión acústica por dos sonómetros.

Artículo Octavo.- La verificación del analizador de señal empleado para la medición de vibraciones al menos se deberá realizar con la medición de la aceleración generada por dos calibradores.

Artículo Noveno.- La verificación del calibrador de aceleración al menos se deberá realizar por la medición de la aceleración por dos analizadores de señal en el intervalo de la norma de referencia.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Artículo Décimo.- La verificación de los instrumentos (interna y/o externa) deberá de estar acompañada de un reporte de verificación, anexando una copia del certificado de calibración del equipo con el que se realizó la misma. Se podrán utilizar instrumentos calibrados de otros laboratorios.

Artículo Undécimo.- La verificación del luxómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.

Artículo Duodécimo.- La verificación del termómetro deberá realizarse comparándola contra otro equipo con calibración vigente menor a un año.

Artículo Décimo tercero.- El equipo a verificar debe reflejar un buen estado de limpieza, condiciones generales y de operación.

SANIDAD AGROPECUARIA

Trazabilidad de la medición [5.6]

Intención: Garantizar la trazabilidad a los patrones nacionales, extranjeros o internacionales de medición de todo el equipo de prueba, de medición y de calibración que tenga un efecto significativo en el informe de resultados y las incertidumbres asociadas de la medición (incluyendo, cuando sea relevante, instrumentos usados para supervisar condiciones ambientales críticas).

Criterio:

Para las mediciones realizadas área de sanidad vegetal, donde los equipos y/o instrumentos no determinan la trazabilidad de la medición y/o su influencia en la incertidumbre de la medición no es significativa, es posible que sean verificados en el laboratorio siempre y cuando se cumplan los criterios aplicables (requisitos de la 17025, criterios de aplicación, guías técnicas de trazabilidad). Algunos instrumentos donde se aplica este criterio pueden ser las micropipetas y termómetros empleados para los métodos de ELISA.

Lo anterior aplica, siempre y cuando el método no establezca que el equipo debe estar calibrado, en dichas circunstancias, el laboratorio debe calibrar el equipo que defina el método de prueba utilizado.