



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS

Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.

El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó las notas. Las inasistencias serán computadas por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia solamente a los alumnos que tengan un mínimo de 80% de asistencias.

Pedimos a los asistentes recoger su constancia el día de la clausura. Estas se retendrán por el periodo de un año, pasado este tiempo la DECFI no se hará responsable de este documento.

Se recomienda a los asistentes participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.

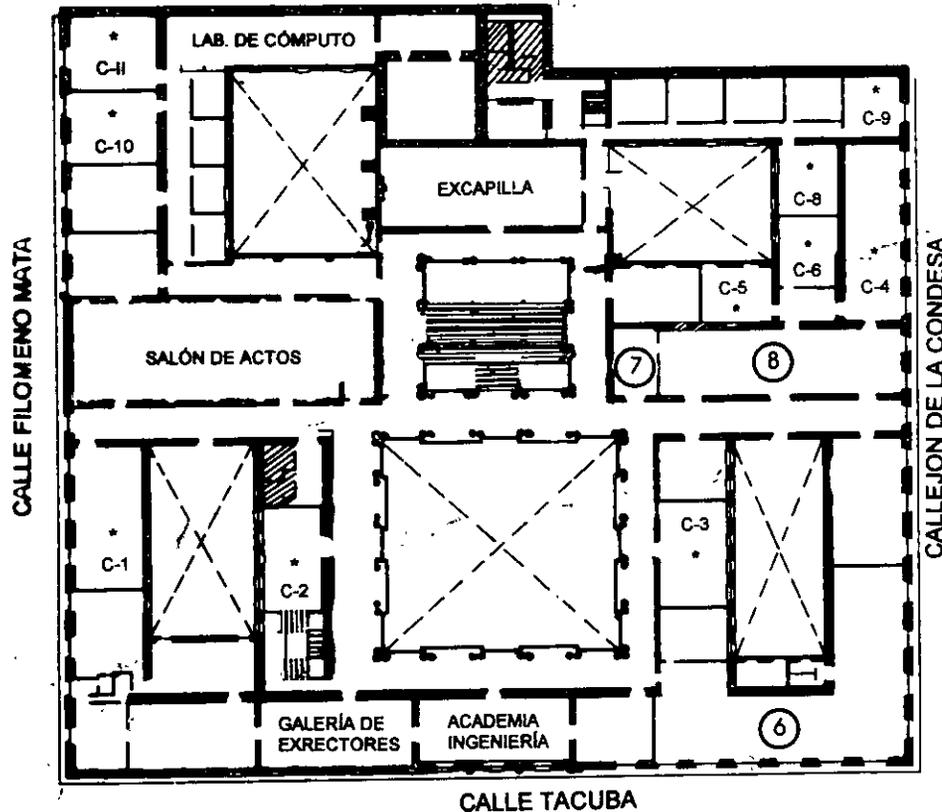
Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su hoja de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes, que se entregará oportunamente.

Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.

Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de no llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.

**Atentamente
División de Educación Continua.**

PALACIO DE MINERIA



GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

* AULAS

1er. PISO

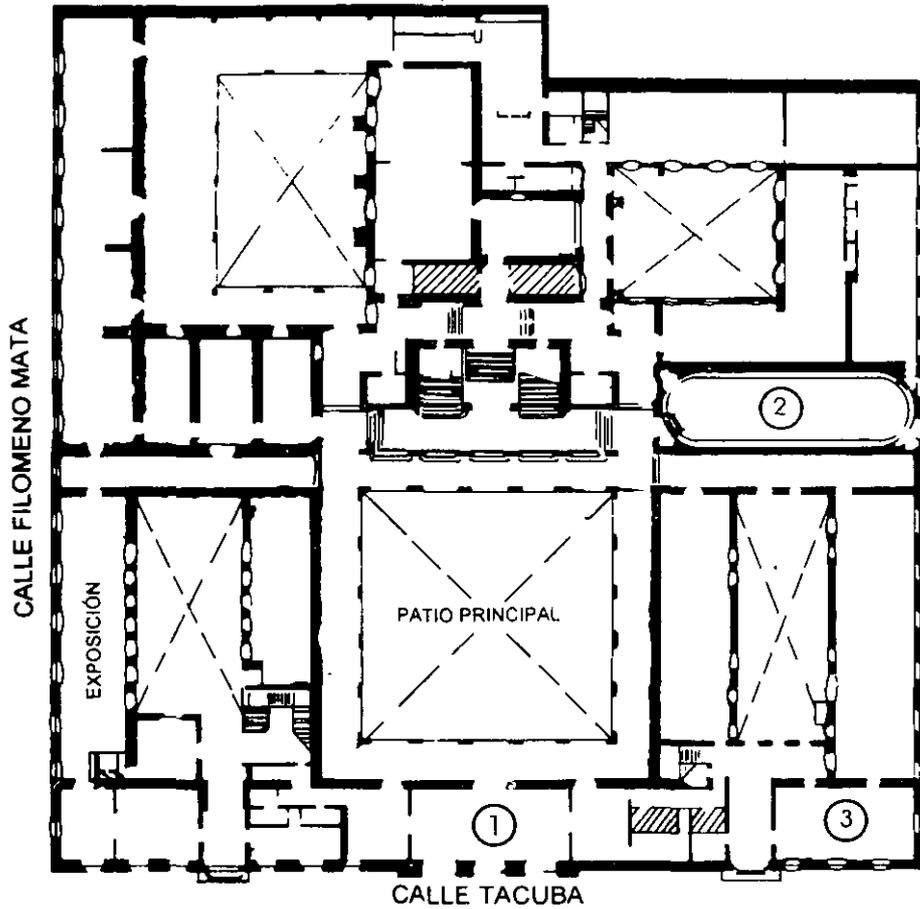


DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.
CURSOS ABIERTOS

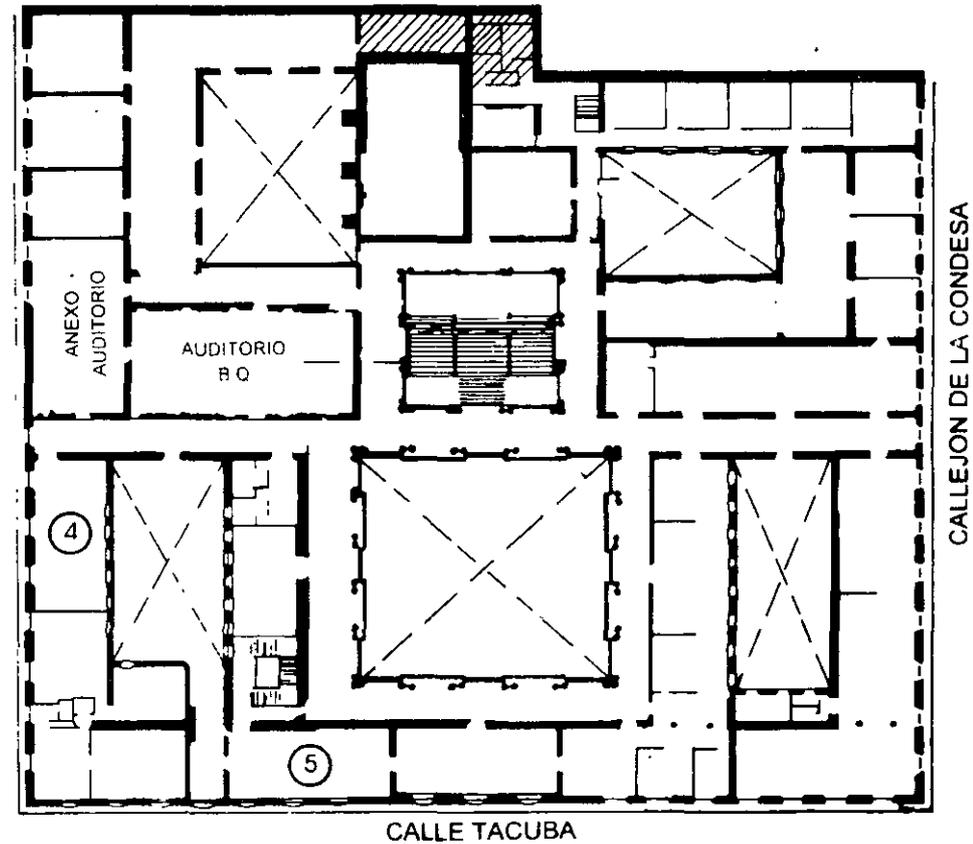
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



PALACIO DE MINERIA



PLANTA BAJA



MEZZANINNE



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



División de Educación Continua, Facultad de Ingeniería, UNAM

CURSOS ABIERTOS

DIPLOMADO EN SISTEMAS DE
CALIDAD EN LABORATORIO, BASADO
EN LA NORMA 17025:2005

MÓDULO I

**INTERPRETACION Y APLICACION DE LOS
REQUISITOS DE LA NORMA
ISO17025:2005/NMX-EC-17025-IMNC-2006
CA 288**

TEMA
APUNTES GENERALES

**EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 17 DE AL 21 DE ABRIL DE 2007
PALACIO DE MINERÍA**

MODULO I. INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2005/NMX-EC-17025-IMNC-2006.

DURACION: 25 HORAS

OBJETIVOS: AL FINALIZAR EL MÓDULO, LOS PARTICIPANTES PODRÁN APLICAR EN SUS ORGANIZACIONES LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN SEGÚN LO ESPECIFICADO EN LA NORMA ISO 17025:2005/NMX-EC-17025-IMNC-2006.

CONTENIDO:

- 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005/NMX-EC-17025-IMNC-2006.**
- 2. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES DE LA NORMA ISO 17025:2005 CON LA NORMA ISO 9001:2006**
- 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**
- 4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO**
- 5. REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO.**
- 6. PROCESO DE EVALUACIÓN**

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005/NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Objeto y Campo de aplicación de la norma NMX-CC-17025-2006

Esta norma mexicana establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Estas pueden ser por ejemplo los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación e inspección de productos.

- Aplica a laboratorios de primera, segunda y tercera parte
- Independientemente de la cantidad de personal y del alcance de sus actividades
- Si el muestreo o el diseño o desarrollo de nuevos métodos no aplican, los requisitos correspondientes no aplican

Las notas son aclaratorias, no requisitos

El cumplimiento de requisitos reglamentarios y de seguridad relacionado con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta norma mexicana.

Los laboratorios que cumplan con los requisitos de esta norma mexicana cumplirán con los principios de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2006.

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2006. Se utiliza en el desarrollo de sistemas de gestión de calidad, administrativa y técnica.

También puede ser usada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen las competencias de los laboratorios. Esta norma mexicana no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de laboratorios.

2. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES DE LA NORMA ISO 17025:2005 CON LA NORMA ISO 9001:2006

ISO es la organización internacional para la normalización, con sede en Génova, Suiza. Está formada por 130 institutos nacionales de normalización de países pequeños y grandes, industrializados y en desarrollo de todas las regiones del mundo. **ISO** desarrolla normas internacionales en una amplia gama de tecnologías, las cuáles añaden un valor en todas las operaciones de un negocio. Contribuyen a hacer más eficiente y seguro el desarrollo, manufactura y distribución de productos y servicios. Hacen que el comercio entre países sea más justo y fácil.

Las normas **ISO** tienen la intención de salvaguardar a los consumidores, y usuarios en general, de productos y servicios, así como para hacer más sencillas sus vidas. **ISO** desarrolla normas que el mercado requiera. Este trabajo se lleva a cabo por expertos de los sectores industriales, técnicos y de negocios que han solicitado las normas y su uso subsiguiente.

Existen muchas normas y guías disponibles por medio de **ISO**. Sólo se identifican aquellas relativas a la acreditación. La función de los laboratorios y como operan es un elemento integral de calidad. Es por ello importante, entender como el trabajo de los laboratorios de acuerdo a la **NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005** se ajusta dentro del esquema de gestión de la calidad conforme a la ISO 9000.

Familia ISO 9000 – Normas internacionales para la administración de la calidad

La administración y control de la inspección, medición y equipos de prueba es una consideración importante en el proceso de aseguramiento de la calidad. Los requisitos para el control, calibración y mantenimiento de estos dispositivos se incluye en la familia de normas ISO 9000 y por ello, están relacionados a los requisitos impuestos por la **NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005**

La norma ISO 9001:2006 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad para cualquier organización que requiera demostrar su habilidad para proporcionar consistentemente productos que satisfagan los requisitos de los clientes y las regulaciones aplicables y apunta hacia la satisfacción del cliente.

La ISO 9001:2006 se ha organizado de una manera amigable con términos que son fácilmente reconocibles por todos los sectores de negocio. Esta norma se emplea para propósitos de certificación y contractuales en organizaciones que busquen el reconocimiento de sus sistema de gestión de la calidad.

Como se mencionó anteriormente el mayor valor se obtiene cuando se emplea toda la familia de norma de forma integrada. Se sugiere que se inicie con ISO 9000:2006, adopte ISO 9001:2006 para lograr un primer nivel de desempeño.

Las prácticas descritas en ISO 9004:2006 pueden ser implantadas para lograr que su sistema de gestión de calidad sea efectivo par alcanzar las metas propias de su negocio. La ISO 9001:2006 y la ISO 9004:2006 han sido diseñadas como un par consistente de normas para facilitar su uso

Certificación contra acreditación

Es imprescindible establecer una diferencia entre la certificación y la acreditación, conceptos comúnmente superpuestos o confundidos. La acreditación es otorgada por una "autoridad formal" en cada país (en México, la Entidad Mexicana de Acreditación – EMA), mientras que la certificación es otorgada por una "tercera parte" cualquiera que satisfaga los requisitos de las partes involucradas, preferentemente acreditada según un alcance específico. La acreditación otorga un "reconocimiento formal", mientras que la certificación es una "conformidad por escrito".

La acreditación se otorga a organismos, laboratorios o personas, mientras que la certificación se aplica a productos, procesos o sistemas en una organización cualquiera.

La acreditación es un reconocimiento formal de que un organismo tiene la **COMPETENCIA TÉCNICA** para llevar a cabo ciertas actividades específicamente descritas (es decir una serie de ensayos y/o calibraciones, certificaciones o inspecciones) para la cuales ha sido evaluado por el organismo de acreditación, por lo cuál se puede confiar en el producto de sus operaciones.

La certificación (ya sea de producto, proceso o sistema) es una conformidad por escrito que el producto o proceso de la organización son conformes a la **NORMA O ESPECIFICACIÓN** (por ejemplo, norma de producto, ISO 9000, ISO 14001, etc.) para la cuáles ha sido evaluada por una tercera parte.

Certificación. ISO 9000 se refiere a las normas de **gestión de la calidad**. El enfoque principal son los principios de aseguramiento de calidad. ¿Tiene la empresa que solicita la "Certificación" un sistema documentado de aseguramiento de calidad establecido conforme a la serie 9000 de Normas Internacionales y se está cumpliendo con él? Las personas elegidas para este tipo de proceso de auditoria son expertos en el campo de aseguramiento de calidad y generalmente cuentan con sólidos conocimientos de los métodos y técnicas de auditoria. **Estas personas no tienen que ser expertos en el tipo de trabajo o servicios prestados por la empresa que van a auditar.** Como empleados de un organismo de certificación, estos auditores efectúan auditorias. En los casos en que la empresa tenga un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la serie 9000, la empresa recibirá un "Certificado" del organismo de certificación. Dicho certificado dará fe al hecho que la empresa ha sido auditada y que demostró su cumplimiento con la Norma apropiada de la serie 9000.

Acreditación. La NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 tratan de la competencia técnica de un laboratorio además de su capacidad para cumplir con normas específicas, métodos de ensayo o procedimientos aprobados.

También trata de la aplicación de los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 para garantizar la validez de los datos generados por el laboratorio. Igualmente que con los requisitos de la serie 9000, el laboratorio debe tener un sistema de calidad en operación y cumplir con él. Las personas elegidas para este tipo de evaluación deben estar técnicamente calificadas y tener experiencia en el área de operaciones del laboratorio. Deben ser expertos en las técnicas de administración de laboratorios y en el aseguramiento de calidad según se apliquen en éstas.

En resumen para los laboratorios, y siempre en función a los requisitos del cliente, la acreditación es una constancia de confiabilidad en los resultados que emite un laboratorio, para lo cual, si bien se requiere la aplicación de requisitos de gestión de calidad, éstos por si solos son absolutamente insuficientes. Por ello, la certificación no representa una garantía de confiabilidad en los resultados de un laboratorio, sino una constancia de la operación de un sistema de gestión de la calidad. La competencia técnica es garantizada únicamente por la acreditación.

3. Términos y Definiciones importantes

Metrología. Ciencia de la Medición.

Nota

1 La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones; cualquiera que sea su **incertidumbre**, en cualquiera que sea el campo de la ciencia y de la tecnología.

Incetidumbre de Medición. Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando

Notas

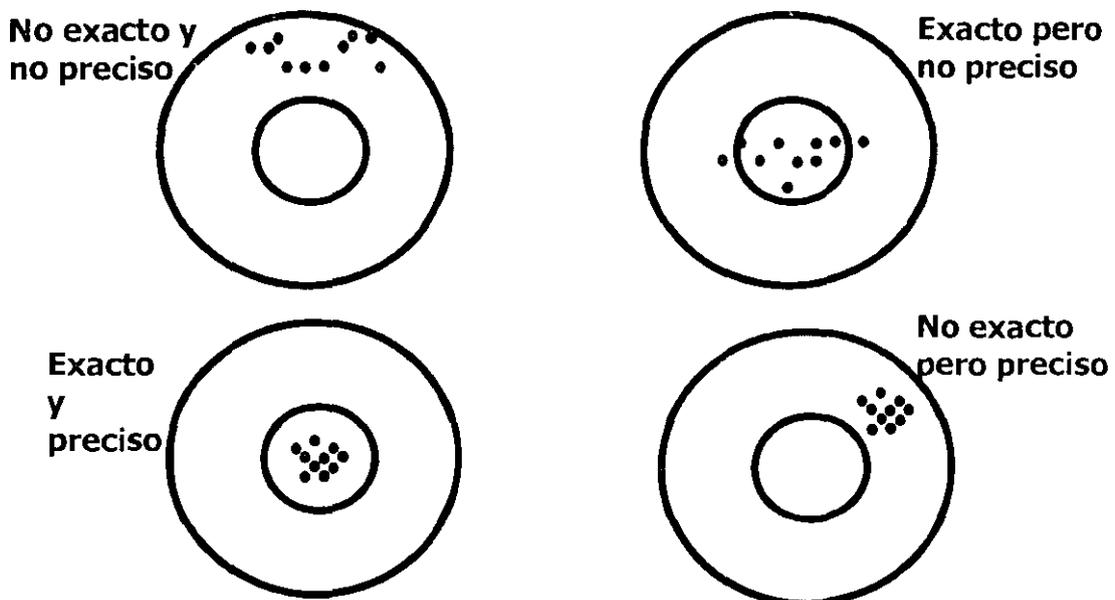
1 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo de esta), o la mitad de un intervalo de confianza determinado.

2 La incertidumbre de medición comprende, en general, varios componentes. Algunos pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los

resultados de series de mediciones y pueden ser caracterizados por las desviaciones estándar experimentales.

3 Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor del mensurando, y que todos los componentes de la incertidumbre incluyendo aquellos que provienen de efectos sistemáticos, tales que los componentes asociados a las correcciones y a los patrones de referencia, contribuyen a la dispersión.

Diferencias entre exacto y preciso



Calibración. Conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o 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.

Notas

1 El resultado de una calibración permite atribuirle a las indicaciones los valores correspondientes del mensurando, o determinar las correcciones para aplicarlas a las indicaciones.

2 Una calibración también puede servir para determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de magnitudes de influencia.

3 El resultado de una calibración puede ser consignado en un documento algunas veces llamado certificado de calibración o informe de calibración.

Calibración

Qué no es

Calibración



- **Inspección:** confirmación de las condiciones de operación de un instrumento
- **Mantenimiento:** actividades eventuales o programadas destinadas a conservar o recuperar las condiciones de operación de un equipo o instrumento
- **Ajuste:** Operación destinada a llevar a un instrumento de medición a un estado de funcionamiento conveniente para su uso
- **Verificación:** comparación puntual, de un instrumento contra otro que incluso puede ser un patrón de medida

Verificación

Confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** especificados.

NOTA 1 El término verificado se utiliza para designar el estado correspondiente.

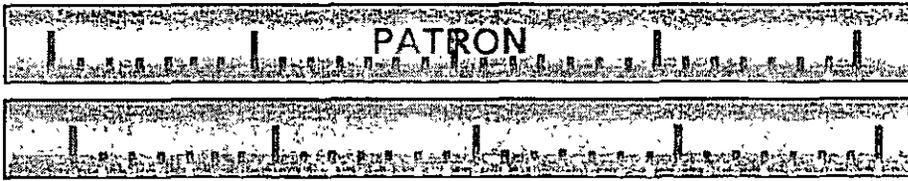
NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos;
- la comparación de una **especificación** de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar aprobado;
- la realización de **ensayos/pruebas** y demostraciones; y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

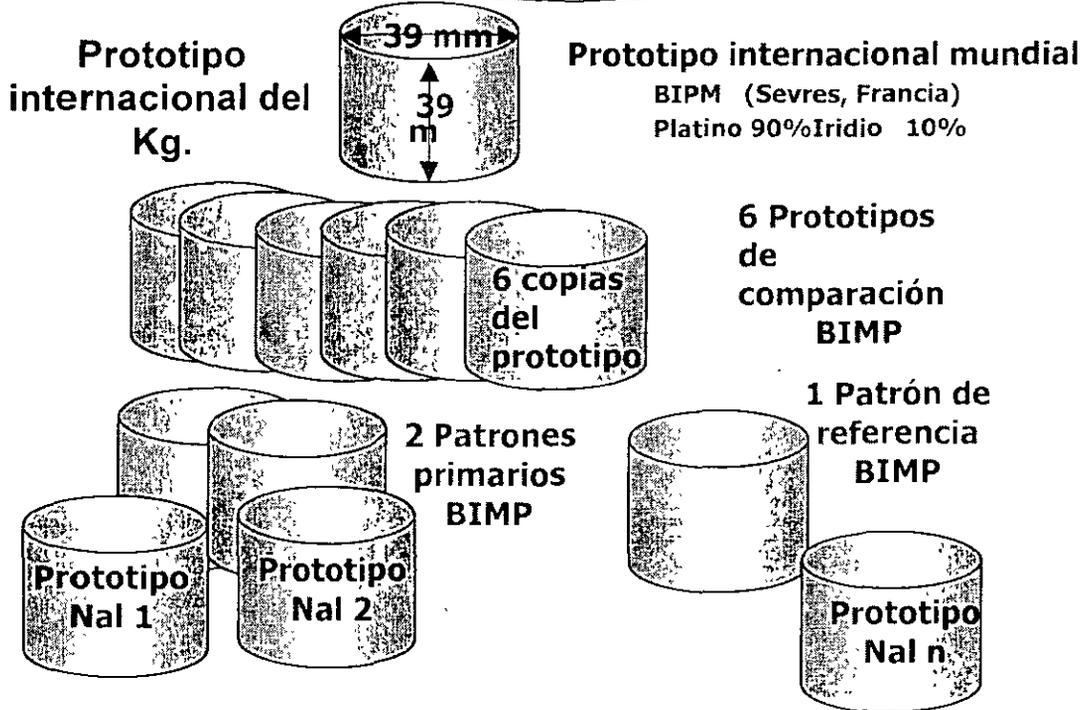
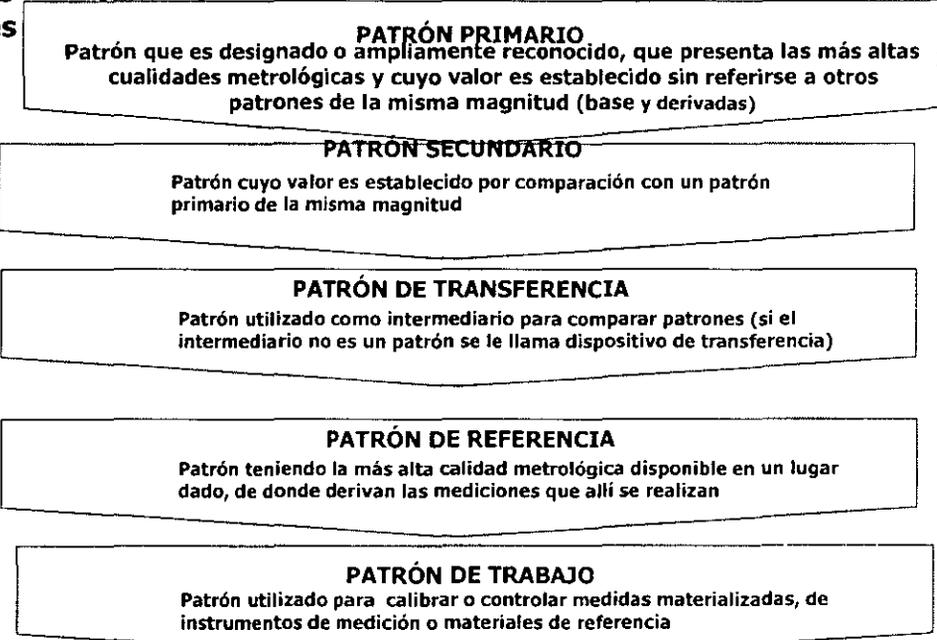
Patrón. Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia

Ejemplos:

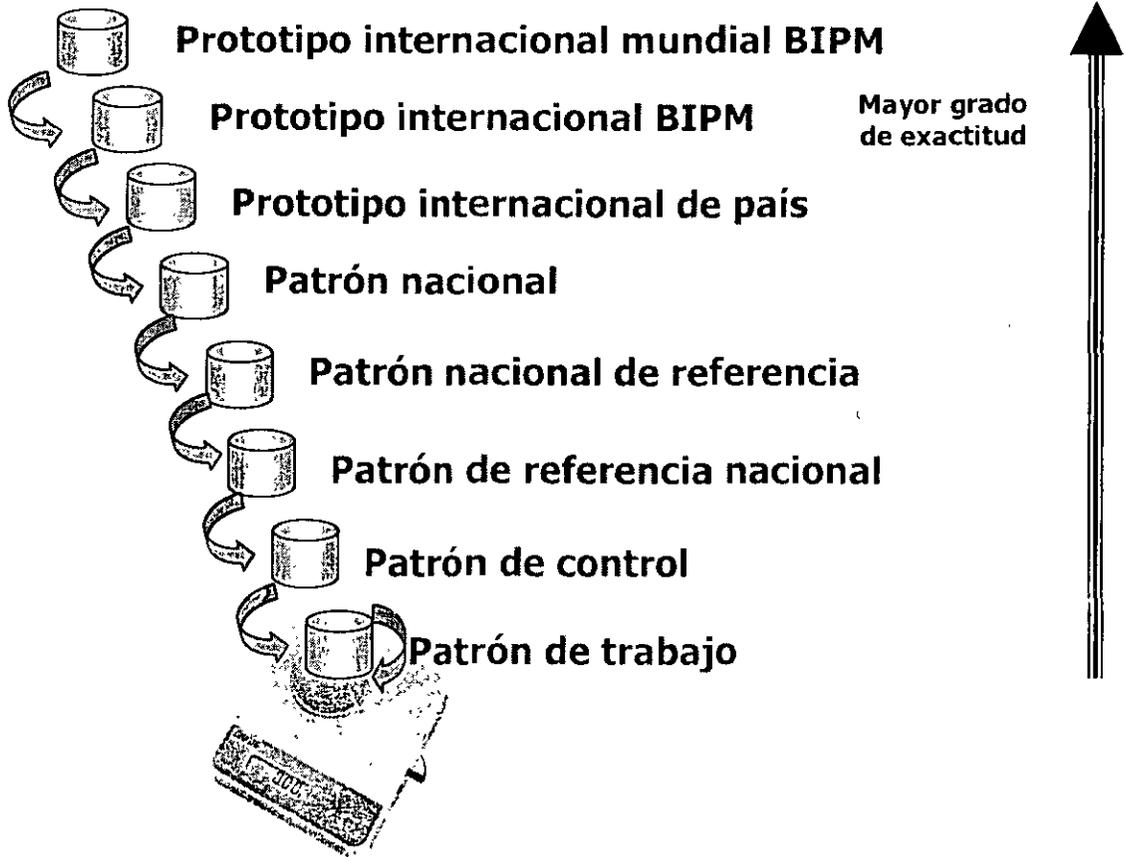
- a) Patrón de masa de 1 Kg.;
- b) Resistencia patrón de 100 W;
- c) Amperímetro Patrón;
- d) Patrón de frecuencia de cesio;
- e) Electrodo de referencia de hidrógeno;
- f) Solución de referencia de cortisol en el suero humano, con concentración certificada.



Tipos de patrones → ← **Patrones y Materiales de Referencia**



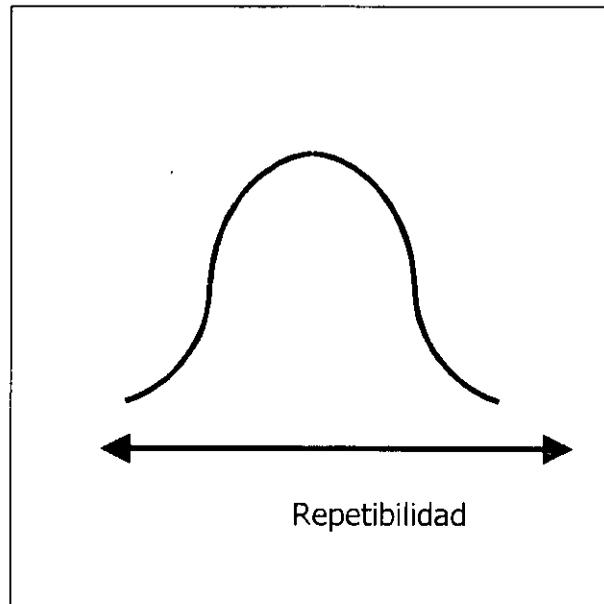
Comparaciones (masa)



Repetibilidad (de los resultados de mediciones). Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las siguientes condiciones:

Notas

1 A estas condiciones se les llama condiciones de repetibilidad.



Notas

2 Las condiciones de repetibilidad comprende:

- el mismo procedimiento de medición;
- el mismo observador;
- el mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones;
- el mismo lugar;
- la repetición en un periodo corto de tiempo

3 La repetibilidad se puede expresar cuantitativamente con la ayuda de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad (de los resultados de mediciones). Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición:

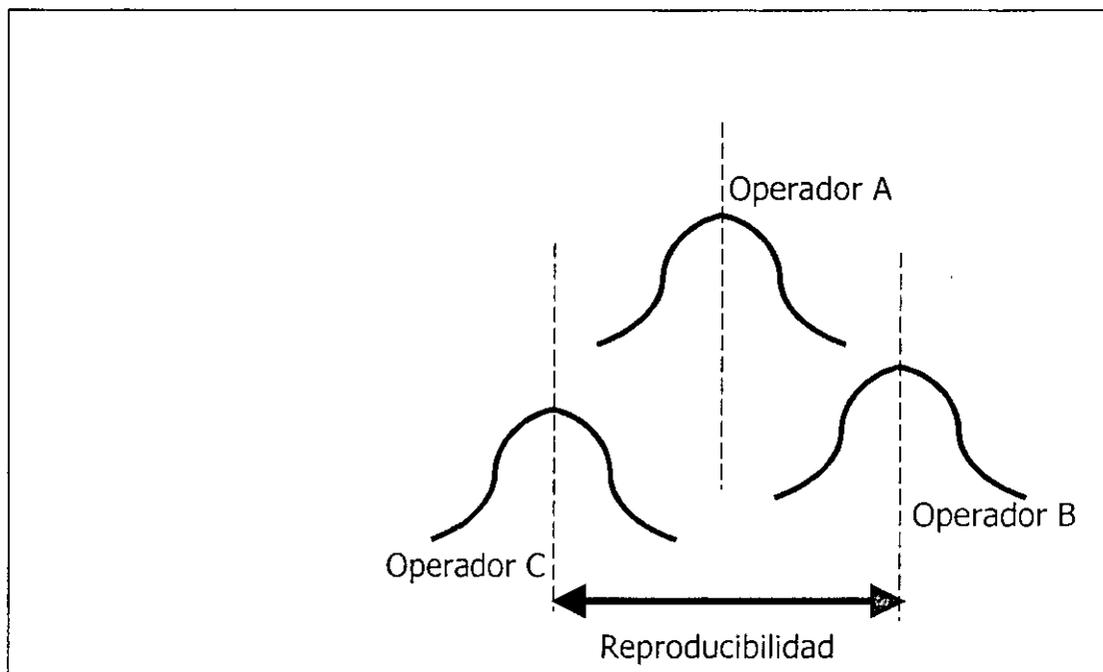
Notas

1 Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que se hacen variar.

Notas

2 Las condiciones que se varían pueden ser:

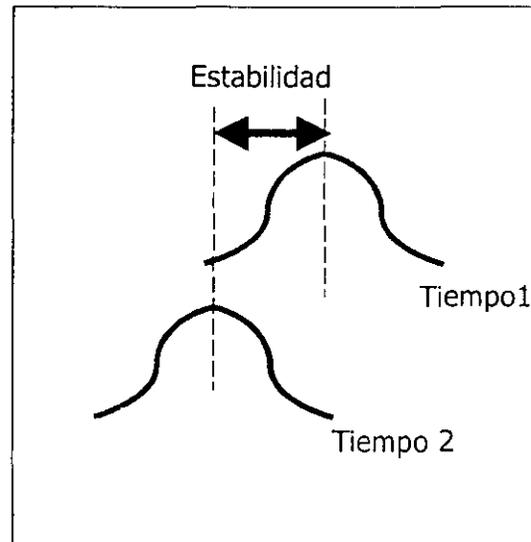
- el principio de medición;
- el método de medición;
- el observador;
- el instrumento de medición;
- el patrón de referencia;
- el lugar;
- las condiciones de uso;
- el tiempo



Estabilidad. Aptitud de un instrumento de medición para conservar sus características metrológicas durante el transcurso del tiempo.

Estabilidad:

- **Es la variación total de una característica de la medición sobre el mismo objeto a lo largo del tiempo**



Resolución (de un dispositivo indicador). La mínima diferencia de indicación de un dispositivo indicador, que puede ser percibida de manera significativa.

Notas

1. Para un dispositivo indicador digital, es la diferencia de indicación que corresponde al cambio de una unidad de la cifra la menos significativa.
2. Este concepto se aplica también a un dispositivo registrador.

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

Ensayo / prueba

Determinación de una o más **características** de acuerdo con un **procedimiento**.



4. Requisitos del sistema de Gestión

4.1 Organización –

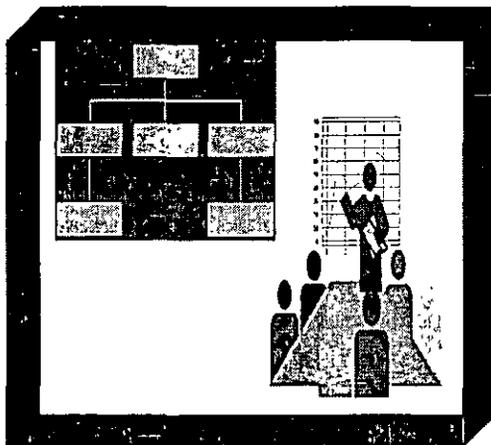
El laboratorio deberá identificar en su manual de calidad la personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales. Analizar y documentar todas las actividades que realiza diferentes a las de ensayo o calibración para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización.

En el caso de que el laboratorio pertenezca a una organización superior el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización. El laboratorio deberá definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que pudiera haber identificado.

Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos.

El laboratorio dispondrá de un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal.

El organigrama deberá incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación con organigramas parciales de cada sección o departamento. Cuando el laboratorio esté enclavado en una organización superior deberá existir así mismo un organigrama general en el que se refleje la posición del laboratorio.



Deberá tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

El laboratorio debe:

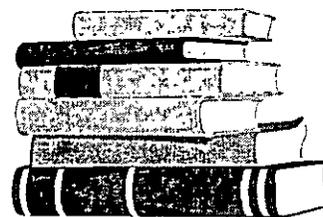
- a) tener personal directivo y técnico ...

- b) libres de cualquier presión
 - c) Protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, y el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
 - d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad juicio o integridad operativa
 - e) definir la organización y estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de la organización madre y la relación entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige , realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones
 - g) proveer supervisión adecuada al personal encargado de los ensayos y de calibración, incluidos el personal en formación ...
 - h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas ...
 - i) nombrar un miembro del personal como responsable de calidad (o como se designe).
 - j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave.
- k) Asegurarse que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión**

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

4.2 Sistema de calidad – El laboratorio deberá establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades.

Es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que componen la dirección técnica.



El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, comprendida, estar disponible y ser implementada

Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidos en un manual de calidad (o como se designe). 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.

- Política de calidad: debe contener:
- **EL PROPÓSITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN CONCERNIENTE A LA CALIDAD**
- compromiso de la dirección con la buena práctica profesional , con la calidad de sus ensayos y calibraciones, y con esta norma
- declaración de la dirección sobre el servicio ofrecido por el laboratorio
- que el personal implemente documentos, políticas y procedimientos en su trabajo y se familiarice con la documentación de la calidad
- **COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO Y MEJORAR CONTINUAMENTE EL SISTEMA DE GESTIÓN**
- Nota: Cuando el laboratorio es parte de una organización mayor, algunos elementos de la política pueden estar en otros documentos

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

La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes, como los legales y reglamentarios.

El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo y los técnicos. Describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión

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

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



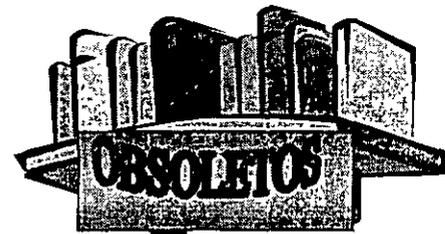
OTROS DOCUMENTOS (REGISTROS DE CALIDAD, INSTRUCCIONES DE TRABAJO, FORMAS, REPORTES,

EXPLICA COMO

4.3 Control de documentos – El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad interno o externo como regulaciones, normas, documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, entre otros.

Los documentos deben:

- Ser revisados y aprobados para su uso
- Lista maestra o procedimiento equivalente
- Estar disponibles las ediciones autorizadas
- Ser periódicamente revisados
- Retirar documentos obsoletos o identificados si se retienen para evitar el uso involuntario
- Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados
- Identificar los cambios y controlar las modificaciones a los documentos



4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos – El laboratorio deberá tener constancia de la aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato, ya sea por escrito o de palabra (puede incluirlos métodos a ser utilizados, asegurar la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.

selección del método apropiado para el ensayo y/o calibración). Esto está en directa relación con los requerimientos del cliente y la capacidad de alcanzar los requisitos del cliente.

- Conservar registros de las revisiones y de las conversaciones con el cliente sobre requisitos o resultados
- Incluir cualquier trabajo subcontratado
.Informe al cliente en caso de desviación al contrato
- Si se requieren modificaciones al contrato 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

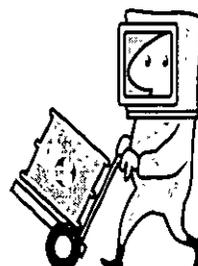
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones – El laboratorio deberá definir una política para la subcontratación de parte o la totalidad de un ensayo/calibración. Esta tarea debe ser realizada solamente a subcontratados confiables (por ejemplo, otros laboratorios que sean acreditados). Debe definir su responsabilidad como subcontratante ante el cliente. Los organismos de acreditación solo deberán otorgar la acreditación a laboratorios únicamente para aquellas actividades que realicen habitualmente por sí mismos. Un laboratorio no puede realizar actividades para las cuáles no es competente.

4.6 Compras de servicios y suministros – Se refiere a que el laboratorio deberá contar con procedimientos y políticas para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Los procedimientos deberían incluir la selección de proveedores, demostración del cumplimiento con especificaciones requeridas y adquisición, aceptación y almacenamiento.

- **Evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos**
- **Mantener registros de estas evaluaciones y tener la lista de los aprobados**



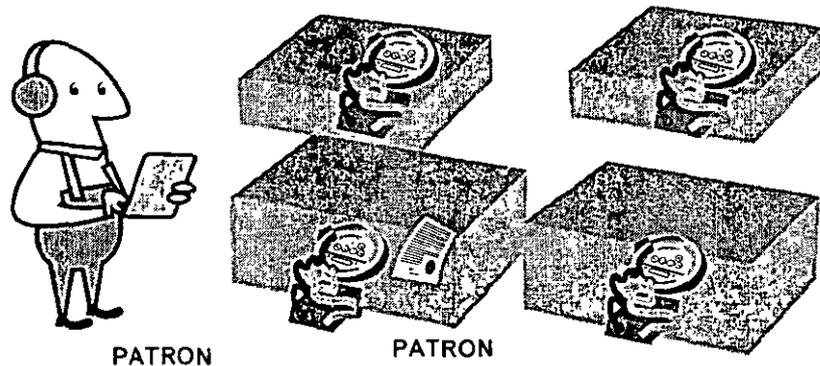
4.7 Servicio al cliente – Se refiere a la participación del laboratorio con los clientes, aclaración de sus solicitudes, el seguimiento del desempeño del laboratorio con relación al trabajo, confidencialidad. Algunos ejemplos de este tipo de cooperación pueden incluir, permitir al cliente atestiguar los ensayos y/o calibraciones efectuadas; mantenimiento de una buena comunicación,



consejos y guías sobre temas técnicos, así como opiniones e interpretaciones basadas en resultados; informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores durante la realización de los ensayos y/o calibraciones.



4.8 Quejas – El laboratorio debería contar con procedimientos y políticas para la resolución de quejas y acciones correctivas tomadas. Este sistema debería asegurar que todas las quejas son enviadas a la persona apropiada para su investigación, que el resultado de la investigación sea informado al quejoso, y que las fallas que son detectadas sean alimentadas al sistema de acciones correctivas.



4.9 Control del trabajo de ensayo y calibración no conforme –

Se refiere a lo que el laboratorio efectúa cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o, no está conforme con los procedimientos o requisitos acordados con el cliente. Deberá documentar las acciones a tomar cuando ocurra un suceso de esta índole, evaluar el trabajo, en caso necesario notificar al cliente.

Son ejemplos: quejas de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.10 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 la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y las acciones preventivas y la revisión por la dirección.

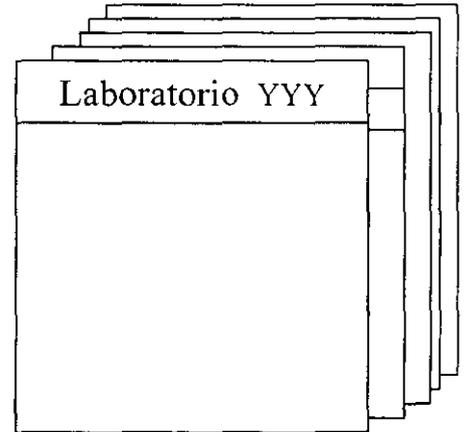
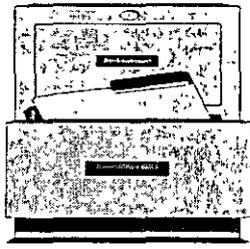


4.11 Acciones correctivas – El laboratorio deberá definir su política y procedimientos para ejecutar acciones correctivas. Deberá efectuar las siguientes actividades en el caso de detectar una no conformidad: análisis de la causa (determinar la causa básica del problema); selección de la acción correctiva (identificación de la acción correctiva más apropiada al tipo de no conformidad); implantación de la acción correctiva (acciones que aseguren que la decisión tomada sea implantada por el laboratorio) y monitoreo (seguimiento de la implantación y su impacto en el sistema de calidad).



4.12 Acción Preventiva – El laboratorio Deberá preparar planes de acción para identificar procedimientos que permitan reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades. Estos planes de acción deberán tomar ventaja de las oportunidades de mejora. Deberán incluir acciones de seguimiento y monitoreo de impacto de estas acciones preventivas.





4.13 Control de registros – El laboratorio deberá definir, con respecto a sus registros técnicos y de gestión procedimientos para: identificación, colecta, índices o listas, archivo, almacenamiento, disposición. Algunos registros técnicos son los siguientes: auditorías de seguimiento, registros de calibraciones, registros de personal, copias de informes y certificados, certificados de calibración, cálculo de incertidumbre, etc.). El laboratorio deberá definir una política sobre modificaciones (enmiendas, tachaduras, borrones, incluyendo autorizaciones) en registros técnicos. Los registros deberán conservarse, al menos, 5 años o en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).

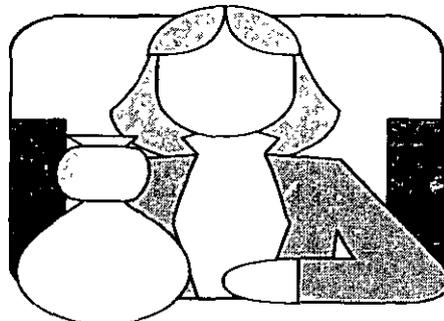
4.14 Auditorías internas – El laboratorio deberá definir un programa y procedimiento de auditoría periódica de la calidad para cada una de sus actividades. Deberá definir el objetivo de la realización de las auditorías internas y la frecuencia de ejecución, así como las responsabilidades asignadas. Las auditorías internas se llevarán a cabo, al menos, una vez al año. El hallazgo de no conformidades deberá estar vinculado al procedimiento de acciones correctivas.



4.15 Revisiones de la dirección – El laboratorio deberá definir una programación y un procedimiento para ejecutar revisiones periódicas de su sistema de calidad. La revisión deberá tomar en cuenta: la adecuación de políticas y procedimientos; informes del personal directivo y de supervisión; informe de auditorías internas recientes; acciones correctivas y preventivas; evaluaciones por organismos externos; los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud; cambios en el volumen y tipo del trabajo; retroalimentación del cliente; quejas; otros factores pertinentes tales como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal. Se recomienda que el sistema de calidad adoptado por el laboratorio sea revisado, al menos, una vez al año.

Requisitos Técnicos

5.1 Generalidades – Muchos factores determinan el desarrollo correcto y confiable de los ensayos y/o calibraciones, tales como, factores humanos; instalación y condiciones ambientales; métodos de ensayo y calibración, y validación de métodos; equipo; trazabilidad de la medición; el muestreo; el manejo de elementos de ensayo y calibración. El laboratorio deberá tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.



5.2 Personal – El laboratorio deberá definir su política respecto a la participación de personal técnico propio en la realización de ensayos y/o calibraciones.

Deberá describir la formación, calificación y experiencia requerida para su personal (técnico y administrativo, incluyendo el necesario para muestreo, en su caso), y conservar un expediente de su personal contratado o de planta, así como de cualquier experto cuyo servicio sea requerido.

Deberá identificar las necesidades de capacitación y formular las metas respecto a la calificación de su personal. Deberá definir una política con respecto a la participación en el sistema de calidad del personal en capacitación, personal adicional al contratado o de planta y expertos externos.

Cuando en el campo de aplicación de la acreditación se incluyan procedimientos que requieran el informe de la interpretación de los resultados del ensayo o de calibración el laboratorio deberá poner particular atención para asegurar que aspectos adicionales sobre la

competencia se cumplen dentro de las áreas donde el laboratorio proporciona opiniones e interpretaciones.

El laboratorio deberá ser capaz de demostrar que el personal autorizado para dar opiniones o interpretaciones son competentes para hacerlo dentro del campo de aplicación que les corresponde, tomando en cuenta su calificación, experiencia y habilidades.



Los laboratorios deberán contar con procedimientos para asegurar que el personal autorizado para dar opiniones o interpretaciones mantiene actualizado su conocimiento y entendimiento de los aspectos técnicos relevantes.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales – El laboratorio deberá definir una política para monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales relevantes, cuya variación tenga una influencia significativa en los ensayos o calibraciones que efectúa.

Deberá asegurarse de que las condiciones arquitectónicas en las áreas de trabajo proporcionen protección suficiente, por ejemplo aislamiento contra efectos térmicos; protección contra vibraciones; protección contra polvo; protección contra interferencia electromagnéticas. Deberá incluir también provisiones especiales cuando las actividades de ensayo, calibración o muestreo se realizan en locales distintos a los normales de trabajo del laboratorio.

Definir claramente bajo qué condiciones ambientales deberá operar el laboratorio (rangos y formas de verificación y control). Deberá también documentar sus prácticas de limpieza cuando se trate de actividades especiales. Es conveniente que el laboratorio disponga de documentos que expresen las características físicas (planos de construcción, instalaciones y servicios), esto es importante para identificar servicios de suministro que sean necesarios para el desarrollo normal de actividades.

Las condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos se pueden establecer en los procedimientos de ensayo, o en una matriz general que establezca los parámetros de control establecidos para todo el laboratorio.

Ejemplo:

Ensayo	Variable a Controlar	Rango de Control	Frecuencia de Control
Densidad	Temperatura	20°C +/- 1°C	Cada ensayo

5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación del método – El laboratorio deberá definir su política en cuanto a la utilización de métodos y procedimientos de ensayo y/o calibración. Algunos procedimientos que también deberían ser considerados son procedimientos de muestreo, manipulación de objetos, transporte de objetos, almacenamiento, uso y operación de equipo relevantes y preparación de muestras y objetos. Deberá definir una política consistente a adoptar en el caso de ser necesarias desviaciones en la aplicación de los métodos de ensayo o calibración. Definir los métodos a utilizar y establecer una lista considerando de preferencia normas internacionales, regionales o nacionales.

Desarrollo de métodos –

El laboratorio deberá planificar y documentar el desarrollo del proceso dirigido a establecer nuevos métodos de calibración o ensayo.



Validación de métodos – deberá establecer un procedimiento para la validación de métodos de forma que cubra todas las necesidades del tipo de ensayo o calibración. Este procedimiento deberá incluir también las prácticas de muestreo, manipulación y transporte.

En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos normalizados se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a la validación y por tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure de que el uso que pretende hacer del método es compatible con éste (rango, equipos utilizados, propiedad medida, repetibilidad, etc.).

Por otra parte, en ocasiones, del contenido del método normalizado se puede deducir que no se ha llevado a cabo una correcta validación. En este caso el laboratorio deberá desarrollar su propio procedimiento interno, calculando y evaluando los parámetros que considere necesarios para asegurar una correcta validación.

Estimación de la incertidumbre – si el laboratorio realiza calibraciones internas deberá documentar un procedimiento para estimar la incertidumbre asociada. Los laboratorios de ensayo deberán tener procedimientos para calcular la incertidumbre en base a una estimación de los principales componentes de la incertidumbre

Control de datos – el laboratorio deberá definir una metodología para la verificación de los cálculos y las transferencias de datos. Deberá definir un procedimiento para protección de datos en computadoras o equipos automáticos, que protejan, la integridad, seguridad, confidencialidad, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.

5.5 Equipo – El laboratorio deberá describir los principios de funcionamiento y datos técnicos (rango de trabajo, capacidad, resolución de la indicación, dimensiones, material, peso, incertidumbre de medición) de los patrones y equipos de medición empleados en el laboratorio.



Deberá hacer referencia a documentación adicional (instrucciones de mantenimiento y de servicio) Los patrones deberán estar claramente identificados y diferenciados entre patrones de referencia y patrones de trabajo. Las disposiciones anteriores se aplican también en el caso de equipos que el laboratorio utilice en forma no rutinaria, equipos subcontratados, o fuera de control permanente.

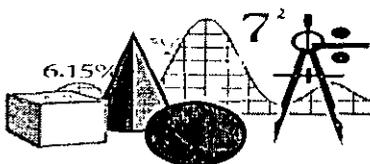
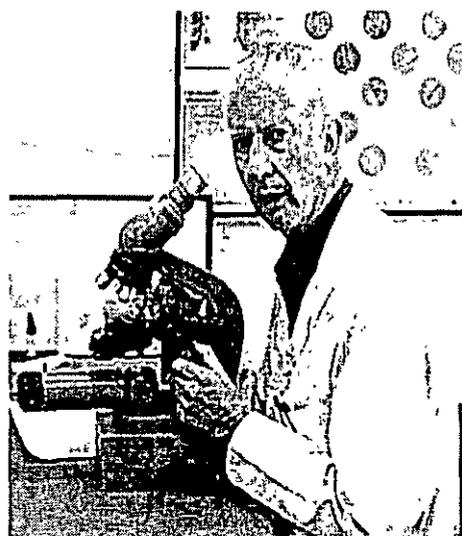
Deberá documentar el plan de mantenimiento de sus equipos y las condiciones y procedimiento de transporte. Se deberá documentar un procedimiento para verificaciones intermedias de los equipos cuando esta actividad es requerida.

Programa de calibración – deberá documentar el programa de calibración para todas las magnitudes y valores clave de los instrumentos de medición.

Deberá documentar sus procedimientos de verificación y calibración de equipos nuevos y todo equipo que reingrese a operaciones en el laboratorio.

5.6 Trazabilidad de la medición – Deberá estar identificado el procedimiento y programa de calibración de los equipos del laboratorio. Este programa incluye disposiciones para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de referencia y trabajo y equipos de medición y ensayo. El laboratorio deberá definir procedimientos para verificación, transporte y almacenamiento de patrones necesarios para garantizar la calidad de las mediciones.

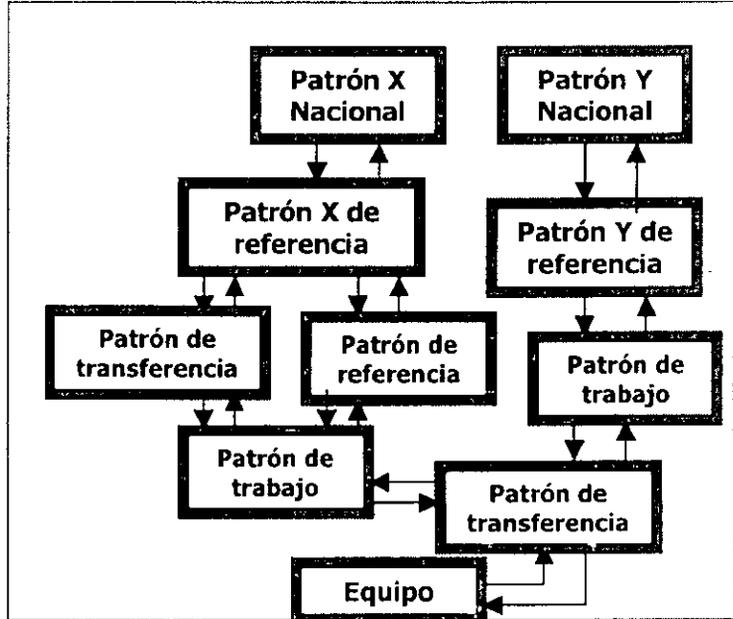
Programa					
INS - A	X				
		X			
INS - C					X
INS - D	X				
INS - E				X	
INS - F			X		



Cartas de Trazabilidad

Registro de la cadena ininterrumpida de comparaciones

Contar con la documentación de soporte de cada paso

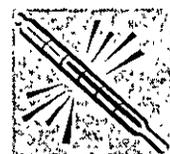


Calibración – El programa de calibración deberá contener disposiciones que aseguren la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades. En este objetivo se deberá documentar la forma de alcanzar esta referencia, ya sea por medio de patrones nacionales o internacionales. Los servicios externos de calibración deberán ser garantizados por medio de laboratorios competentes (en lo posible acreditados). El laboratorio deberá definir una política para la utilización de unidades que no sean las del Sistema Internacional.

¿Qué calibrar?

- **Todos los elementos de ensayo o calibración con impacto en el resultado de mediciones de valor para**

- el cliente
- la organización



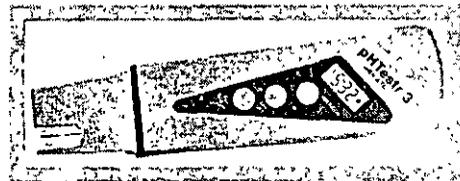


¿Cuándo calibrar?



- **Antes de iniciar su uso**
- **Durante su uso en caso de dudas (equipo o software)**
- **Después de ajustes o reparaciones**
- **En caso de manejo o transporte que pone en duda sus características**
- **En función de la frecuencia determinada para el tipo de equipo**

Frecuencia de calibración



Tipo de equipo /patrón

- Recomendaciones del fabricante
- Tendencia de los datos de calibraciones anteriores
- Desempeño histórico del equipo, registrado a través de las actividades de mantenimiento
- Alcance y severidad de uso
- Tendencia al desgaste e inestabilidad
- Frecuencia de verificación cruzada contra otros equipos / patrones
- Condiciones ambientales

Frecuencia de calibración

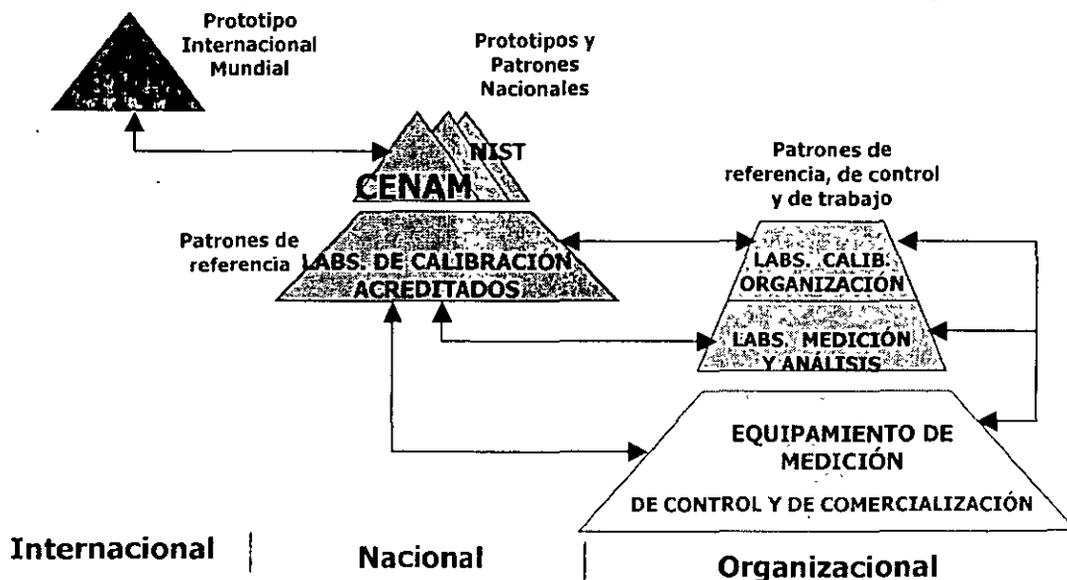
Modificarla

- Según estabilidad, propósito y condiciones de uso del equipo/patrón
- Reducir, en función de los resultados de las calibraciones previas que demuestren sistemáticamente la condición de no conforme del equipo/patrón
- Ampliar, si los resultados de las calibraciones anteriores demostrarán sin lugar a dudas que no se afectará la confianza en el mantenimiento de la exactitud del equipo

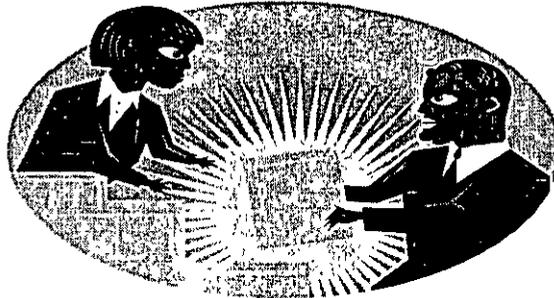
Ensayo – Deberá definir la trazabilidad para calibraciones de sus patrones de referencia en el campo de ensayos. En aquellos campos en que la trazabilidad no sea posible, debe referirse a material de referencia certificado, uso de métodos o normas reconocidas y soluciones en conjunto con organismo de acreditación.

Trazabilidad

Jerarquía e infraestructura metrológica



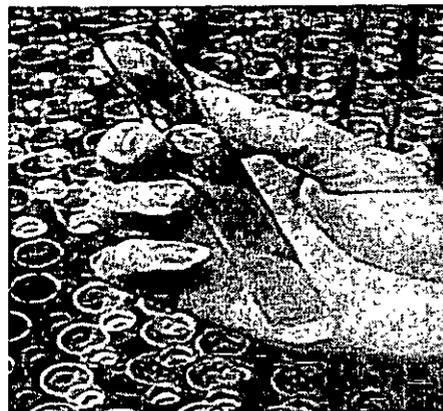
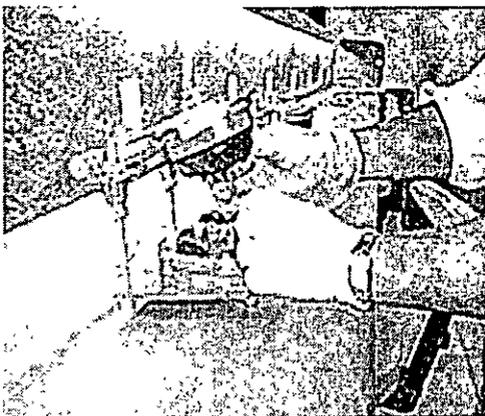
5.7 Muestreo – El laboratorio deberá documentar su política y procedimientos para la realización de muestreo previo a la realización de ensayos o calibración. Los procedimientos deberán estar basados en métodos estadísticos apropiados. Deberá demostrar que el objeto sometido a ensayo es homogéneo (u homogeneizable por el propio laboratorio) sin necesidad de disponer de información sobre procesos previos (manipulación, fabricación, extracción, etc.) a la toma de muestra. Los resultados de los ensayos sólo podrán referirse al objeto sometido a ensayo si el laboratorio ha incluido el muestreo dentro de su alcance de acreditación.



5.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración – El laboratorio deberá definir su política y procedimientos para muestreo, transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de todos los objetos que ingresen al laboratorio para ser ensayados y/o calibrados. Estas previsiones se efectúan tomando en cuenta las necesidades del cliente (calidad, seguridad, oportunidad) y las del laboratorio.

El laboratorio deberá definir un sistema de identificación unívoca de todos estos objetos tomando en cuenta su complejidad, la existencia de partes o subcomponentes y la necesidad de transportes internos de los objetos.

El laboratorio deberá documentar procedimientos para evitar el deterioro, pérdida o daño de los objetos durante su estadía en el laboratorio o en su entrega/disposición.



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

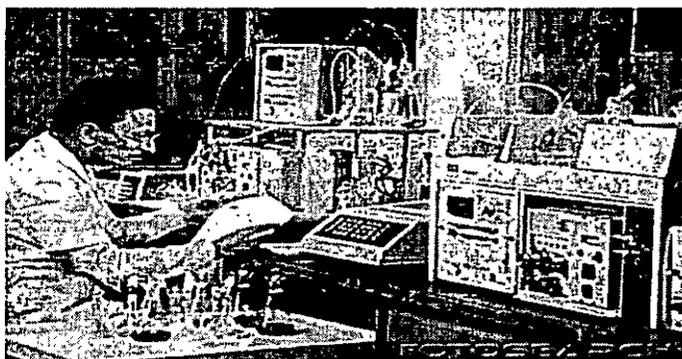
– El laboratorio deberá definir políticas y procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizadas.

El laboratorio deberá definir al respecto su política de participación en ensayos de comparación interlaboratorios, ya sea monitoreado por el organismo de acreditación o por otras entidades. Independientemente de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá participar de forma regular en ejercicios de inter-comparación que cubran todas las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación. Para ello deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas inter-comparaciones y establezcan la forma y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

Sus procedimientos deben prever prácticas como:

- Uso de material de referencia certificado y material de referencia secundario;
- Repetición de ensayos o calibraciones con los mismos o diferentes métodos,
- Recalibración o reensayo;
- Correlaciones para los resultados en diferentes características del objeto.

Estas prácticas deberán ser documentadas.



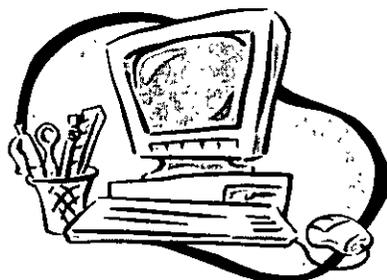
5.10 Informe de resultados – El laboratorio deberá definir una política para denominar al documento de resultado externo de su trabajo como “informe de ensayo” en el caso de laboratorios de ensayo y “certificado de calibración” para laboratorios de calibración.

El laboratorio deberá definir también una política en caso de que el cliente requiera informes o certificados simplificados cuidando de conservar toda la información requerida por la norma en el laboratorio.

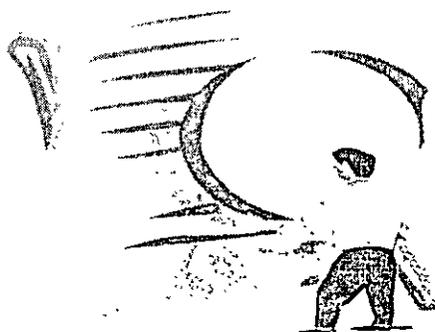
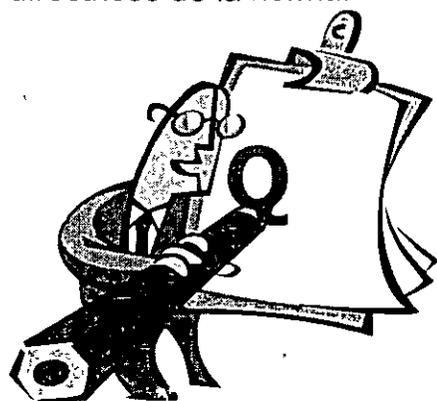
El laboratorio deberá definir la forma en que va a informar la realización de reparaciones o ajustes en los objetos ensayados o calibrados. El laboratorio

deberá definir una política para no incluir recomendaciones sobre el período de recalibración de objetos sin que esta solicitud haya provenido del cliente.

El laboratorio deberá definir una política para realizar la transmisión electrónica de datos (fax, e-mail, otros) preservando los principios de seguridad y confiabilidad de la norma. También deberá definir una política para realizar enmiendas a informes, certificados o para emitir nuevos documentos.



Certificados e informes – el laboratorio deberá definir formularios de informes o certificados para todos los tipos de ensayo o calibración que realice tomando en cuenta las necesidades del cliente, la forma de trabajo del laboratorio y las directrices de la norma.



Opiniones e interpretaciones – El laboratorio deberá definir una política para la inclusión de opiniones e interpretaciones en los informes de ensayo y certificados de calibración, previendo la necesidad de fundamentar estas opiniones por medio de documentos.

Si proporciona alguna opinión sobre un elemento que cumpla una especificación aún cuando haya fallado uno o más ensayos, se requiere proporcionar una explicación razonable sobre cómo y por qué se ha llegado a esa conclusión. El laboratorio deberá presentar los resultados del ensayo de forma detallada para auxiliar al cliente en la evaluación sobre la validez de la opinión dada.

6. EL PROCESO DE EVALUACIÓN

Se debe tener y seguir un plan de acción. El evaluador líder y su equipo deben asegurarse que están preparados para revisar los requisitos de las cláusulas NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

Evaluación técnica.

Dependiendo del tipo de servicio involucrado, el evaluador técnico puede haber acordado de antemano con el laboratorio efectuar ciertas actividades relativas al servicio. En otros casos, el experto técnico puede observar el desarrollo de algún trabajo en marcha. Aunque este trabajo puede ser muy complejo, hay preguntas básicas que requieren una respuesta. ¿Tiene el laboratorio las normas y equipo auxiliar necesarios para realizar la actividad? ¿Se está controlando y supervisando al personal del laboratorio hasta donde se puedan realizar las actividades? ¿Está el personal del laboratorio utilizando procedimientos documentados y corrientes para realizar el proceso y son los métodos y técnicas empleadas consistentes con las actividades que se están llevando a cabo? ¿Hay alguna evidencia de la capacidad de seguimiento de la medición? Por último, ¿Hay evidencia de que el personal del laboratorio sea competente y técnicamente apto para controlar el proceso durante la realización de calibraciones o ensayos?

Evaluación y Análisis

Durante todo el proceso de evaluación es necesario hacerse la siguiente pregunta: ¿está el proceso que se está evaluando bajo control? Es tan importante tomar nota de la conformidad como de la no conformidad. Esto será de utilidad cuando redacte el informe general. Asegúrese de cuantificar sus observaciones.

Reuniones sobre el avance de la labor realizada

A medida que el evaluador líder y su equipo procedan con la evaluación, va a ser importante que se reúnan una o dos veces al día para hablar de sus actividades y determinar si se han encontrado problemas significativos. La información intercambiada durante estas reuniones puede utilizarse como se considere apropiado durante las discusiones diarias con la administración del laboratorio. A medida que transcurra el tiempo, estas reuniones deben enfocarse más en las áreas débiles o en la falta de conformidad. Gradualmente, esta información va a ser refinada y aclarada y empezará a formar la base para la presentación del evaluador líder durante la reunión de cierre, además de formar parte del informe final.

Recopilación de los resultados

El evaluador líder y su equipo deben responder al desafío que representa concluir el informe. Se deberá considerar toda la información y datos recopilados por este personal. Se deberá clasificar toda esta información. Dejar de lado todas las observaciones preliminares o conclusiones que el grupo piensa que ya no son relevantes. Se debe identificar cada una de las deficiencias y relacionarlas con un requisito de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y afirmar claramente por qué se piensa que es una deficiencia. Debe existir evidencia objetiva para apoyar esta afirmación. De lo contrario no puede llamársela una no conformidad. Es aquí donde la capacidad técnica del evaluador líder y de su equipo queda verdaderamente de manifiesto. Si se ha presentado un argumento sólido apoyado por hechos, la administración del laboratorio va a aceptar y apoyar la afirmación. Cada

deficiencia debe documentarse por separado. Relacione cada deficiencia con el requisito específico de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y presentar los argumentos acerca de por qué el laboratorio no satisface el requisito. Se debe hacer lo mismo para cada deficiencia. Estos informes de no conformidades y una copia de las listas de verificación completadas se convierten en los resultados documentados de la visita in situ.

Utilizando la información de la lista de verificación conjuntamente con los informes de no conformidad, se debe redactar un informe breve con referencia a cada una de las cláusulas técnicas de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005. En esta evaluación global se debe aprovechar la oportunidad para identificar el grado de desempeño del laboratorio. También se pueden incluir los comentarios o sugerencias que pudieran ser beneficiosas. Sin embargo, tenga cuidado de no ofender a la administración del laboratorio. Use su sentido común cuando se haga alguna sugerencia. El evaluador no deberá actuar como un asesor, es contraproducente y demuestra falta de ética profesional. Este informe debe complementar y apoyar los esfuerzos del laboratorio para lograr un nivel de desempeño más alto. También se debe indicar cuántas deficiencias se encontraron en cada área y la acción correctiva que se ha decidido tomar.

Reunión de cierre

Hay muchas formas de manejar esta reunión. El evaluador verificará que todos los miembros del equipo de evaluación estén presentes y preparados para la reunión de cierre. Asegurarse de que todo el personal relevante esté presente y preparado para esta presentación. Se realizarán las observaciones iniciales indicando cómo piensa presentar el material. Este podría ser el momento más adecuado para que cada miembro del equipo de evaluación hable sobre su participación y sus conclusiones. Puesto que estas personas se consideran expertos técnicos, es mejor que comenten sobre asuntos técnicos relativos a su área. Después de concluida la exposición sobre las áreas técnicas, se debe ofrecer a la administración del laboratorio la oportunidad de responder al resumen presentado y solicitar aclaraciones. Una vez que se hayan tratado estos asuntos, se puede dar por concluida la reunión.

Informe Final

El informe original debe ser firmado y fechado por ambas partes y fotocopiado en cantidades suficientes para ser distribuido a quienes corresponda. El informe y cualquier material anexo deberán enviarse al organismo de acreditación conjuntamente con las recomendaciones del evaluador líder.