

**LIBRO: CAL. CONTROL Y ASEGURAMIENTO  
DE CALIDAD**

**PARTE: 2. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

**TÍTULO: 05. Calificación y Aprobación de Laboratorios**

**CAPÍTULO: 001. Aprobación de Laboratorios**

**A. CONTENIDO**

Esta Norma contiene los requisitos generales de acuerdo con los cuales un laboratorio demuestra que tiene capacidad para operar y llevar a cabo las pruebas, ensayos o calibraciones que se requieran para un estudio u obra específicos.

**B. DEFINICIONES**

**B.1. ACREDITACIÓN**

Acto mediante el cual una entidad de acreditación otorga reconocimiento a un laboratorio que demuestre capacidad en la ejecución de pruebas, ensayos o calibraciones en forma correcta y confiable.

**B.2. CALIBRACIÓN**

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores correspondientes de un patrón de referencia.

**B.3. CALIFICACIÓN**

Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones.

**B.4. CALIFICACIÓN DE LABORATORIOS**

Procedimiento interno de la Secretaría mediante el cual los laboratorios, acreditados o no, demuestran tener la capacidad para realizar pruebas, ensayos y calibraciones, conforme a las necesidades de un estudio u obra específicos de infraestructura del transporte y se extiende la autorización correspondiente.

**B.5. ENSAYE**

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o del comportamiento de un suelo, roca, material o fenómeno físico o químico, de acuerdo con un procedimiento específico normalizado, cuyo resultado define un parámetro.

**B.6. ENTIDAD DE ACREDITACIÓN**

Entidad que acredita la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, así como de los laboratorios de prueba, ensayo o calibración.

**B.7. EVALUACIÓN DEL LABORATORIO**

Constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas o ensayos de laboratorio y examen de documentos, que se realiza para constatar la capacidad y confiabilidad de un laboratorio.

**B.8. INSPECCIÓN**

Evaluación del cumplimiento de los requisitos por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, prueba o comparación con patrones.

**B.9. ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

Entidad, instituto, colegio o persona moral, autorizados por una entidad de acreditación, para certificar que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

**B.10. PRUEBA**

Operación técnica que consiste en corroborar una o más características o funciones de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento específico normalizado.

**B.11. TRAZABILIDAD**

Propiedad del resultado de una medición por la cual se puede establecer una referencia determinada a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

**B.12. UNIDAD DE EVALUACIÓN O VERIFICACIÓN**

Perito designado por el organismo certificador que realiza actos de evaluación o verificación del laboratorio.

**B.13. VALIDACIÓN**

Confirmación de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista, mediante el suministro de datos que pueden obtenerse por medio de la observación, medición, prueba u otros medios, que respalden la existencia o veracidad de lo que se verifica.

**B.14. VERIFICACIÓN**

Confirmación de que se han cumplido los requisitos especificados, mediante la aportación de datos que pueden obtenerse por medio de la observación, medición, prueba u otros medios, que respalden la existencia o veracidad de lo que se verifica.

**B.15. VERIFICACIÓN DEL LABORATORIO**

Constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas o ensayos de laboratorio y examen de documentos, que se realiza para verificar la capacidad y confiabilidad de un laboratorio.

**C. REFERENCIAS**

Son referencias de esta Norma, los Manuales aplicables del Libro MMP. *Métodos de Muestreo y Prueba de Materiales*, que forma parte de la Normativa SCT.

Además, esta Norma se complementa con las siguientes:

NORMAS Y MANUALES	DESIGNACIÓN
Ejecución del Control de Calidad Durante la Construcción o Conservación .....	N-CAL-1-01

Criterios Estadísticos de Muestreo .....	M-CAL-1-02
Calificación de Laboratorios .....	M-CAL-2-05-002

**D. REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE UN LABORATORIO**

**D.1. IDENTIDAD LEGAL**

El laboratorio será legalmente identificable.

**D.2. IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD**

**D.2.1.** El laboratorio tendrá disposiciones para asegurar que su personal esté libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo, que pueda afectar adversamente los resultados de su trabajo.

**D.2.2.** Se evitará cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al laboratorio, sobre los resultados de los exámenes y de las pruebas o ensayos.

**D.2.3.** El laboratorio no se comprometerá en una actividad que pueda poner en riesgo su integridad e independencia de juicio.

**D.3. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

**D.3.1. Organización**

**D.3.1.1.** La organización, así como la distribución de la autoridad y de las responsabilidades del personal del laboratorio, estarán definidas en un manual de organización.

**D.3.1.2.** Todo el personal estará enterado tanto de la extensión como de las limitaciones de su área de responsabilidad.

**D.3.1.3.** La estructura orgánica será tal que le permita al laboratorio mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente sus funciones técnicas, para lo que contará con un sistema de control de calidad de su trabajo, que esté claramente establecido en el manual de organización y constituido por:

- a) La inspección de calidad que efectúen los ejecutores de las pruebas, ensayos o calibraciones durante sus labores;

- b) La verificación de calidad que efectúen los jefes de grupo mediante la ejecución por duplicado de las pruebas, ensayos o calibraciones que realice personal diferente al que los haya ejecutado originalmente, con una periodicidad establecida que asegure la detección oportuna de las desviaciones que se presenten y
- c) Una validación de calidad directamente dependiente del Jefe de Laboratorio, con el propósito de validar los resultados obtenidos por el personal que ejecute las pruebas, ensayos o calibraciones; constatar que los procesos para ejecutarlos se hayan llevado a cabo correctamente y que el sistema de control de calidad del laboratorio opere conforme a lo establecido en el manual de organización.

### **D.3.2. Administración**

El laboratorio contará durante todo el tiempo que dure el estudio o la obra, con un Jefe de Laboratorio que sea el responsable de su administración y de su operación técnica, y que previamente sea aceptado por la Secretaría. Será un ingeniero civil con cédula profesional, con experiencia en trabajos de laboratorio, que conozca ampliamente todos los aspectos relacionados con las pruebas, ensayos o calibraciones que se realicen, quien no podrá ser sustituido sin la autorización escrita de la Secretaría y siempre por otra persona con igual preparación y experiencia.

## **D.4. PERSONAL DE LABORATORIO**

**D.4.1.** Además del Jefe de Laboratorio a que se refiere el Inciso D.3.2. de esta Norma, el laboratorio contará con un Jefe de Grupo para cada grupo de pruebas, ensayos o calibraciones que se ejecuten, según su naturaleza; laboratoristas y demás personal de apoyo, que tengan la formación y capacitación, así como la experiencia que les permita desempeñar satisfactoriamente las funciones asignadas.

**D.4.2.** El personal estará integrado por un número de personas suficiente para atender todos los frentes del estudio o de la obra en los aspectos de: muestreo, manejo, transporte,

almacenamiento y preparación de las muestras; ejecución de las pruebas o ensayos, de campo y laboratorio; así como mantenimiento y calibración del equipo de laboratorio, entre otros.

**D.4.3.** El personal de laboratorio estará sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento, con evaluaciones periódicas, cuyas constancias se conservarán en el laboratorio. Dichos programas pueden ser cubiertos con instructores internos o externos.

**D.4.4.** El personal de nuevo ingreso será capacitado para el desempeño de sus funciones, las que ejecutará bajo la supervisión del personal experimentado.

## **D.5. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

### **D.5.1. Instalaciones**

El laboratorio tendrá en sus instalaciones:

- Áreas de tamaño suficiente para almacenamiento, preparación y prueba o ensaye de las muestras, así como para la calibración del equipo.
- Fuentes de energía, iluminación y cuando sean necesarios, sistemas de comunicación, de control de temperatura y de ventilación, que permitan la correcta ejecución de las pruebas, ensayos y calibraciones.
- Baños higiénicos con instalaciones sanitarias suficientes para atender a todo el personal.
- Botiquín, extinguidores y demás equipos necesarios para la seguridad del personal.

### **D.5.2. Condiciones ambientales**

**D.5.2.1.** Con el propósito de evitar que las condiciones ambientales bajo las cuales se realicen las actividades del laboratorio invaliden los resultados o afecten adversamente la exactitud requerida de las mediciones, se tendrán cuidados especiales, particularmente cuando tales actividades se realicen en lugares diferentes a

instalaciones permanentes. Para ello el laboratorio contará con sistemas para monitorear, controlar y registrar efectivamente las condiciones ambientales.

**D.5.2.2.** Las áreas del laboratorio colindantes tendrán separaciones efectivas entre ellas cuando sus actividades sean incompatibles.

**D.5.2.3.** Se definirán e implantarán mecanismos de control para el acceso y uso de un área de laboratorio, cuando estas acciones puedan afectar los resultados de las actividades que se realicen en ella.

**D.5.2.4.** Se implantarán medidas adecuadas para asegurar la limpieza y el orden dentro de todas las áreas del laboratorio.

### **D.6. EQUIPO**

**D.6.1.** El laboratorio estará provisto con todo el equipo requerido para el desarrollo correcto de las pruebas, ensayos y calibraciones, en cantidad suficiente para atender todos los frentes del estudio o la obra.

**D.6.2.** El equipo contará con un mantenimiento periódico que dependerá de la frecuencia de su uso, pero que no será mayor de doce (12) meses, documentando los procedimientos utilizados para tal propósito.

**D.6.3.** Cualquier elemento del equipo que sea sometido a sobrecarga o mal manejo, proporcione resultados sospechosos o se haya demostrado que está defectuoso, será retirado del servicio, identificado adecuadamente y, cuando sea posible, almacenado en un lugar específico hasta que haya sido reparado y se demuestre mediante una calibración, verificación, prueba o ensaye, que funciona satisfactoriamente. El laboratorio examinará el efecto de esta falla verificando la calibración del equipo y efectuando pruebas o ensayos comparativos con otros equipos.

**D.6.4.** Todos los elementos del equipo que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de las mediciones, en pruebas, ensayos o calibraciones, serán calibrados y verificados antes de ponerse en servicio. El laboratorio establecerá un programa para la calibración y verificación de esos elementos.

- D.6.5.** El programa de calibración y verificación del equipo, a que se refiere el Inciso anterior, se diseñará y ejecutará de tal forma que se asegure, hasta donde sea aplicable, que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables a patrones nacionales de medición cuando éstos estén disponibles. Los certificados de calibración indicarán, cuando sea posible, la trazabilidad a dichos patrones y proporcionarán los resultados de medición y la incertidumbre asociada o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada. El responsable de la validación de la calidad del laboratorio verificará que estos procedimientos se cumplan.
- D.6.6.** Cuando la trazabilidad a patrones nacionales de medición no sea aplicable, el laboratorio proporcionará la evidencia satisfactoria de la correlación de resultados, mediante un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios de pruebas o ensayos, de lo cual será responsable el encargado de la validación de la calidad del laboratorio.
- D.6.7.** Los patrones de medición de referencia con los que cuente el laboratorio, se utilizarán exclusivamente para la calibración y no para otros propósitos y serán calibrados y certificados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad a un patrón nacional de medición. El laboratorio establecerá un programa de mantenimiento y calibración de los patrones, lo que será verificado por el responsable de la validación de la calidad del laboratorio e incluido en un informe mensual.
- D.6.8.** Se contará con un sistema documentado para la identificación única de los elementos calibrados o verificados del equipo, para asegurar que en ningún momento existan confusiones en su identidad. Esos elementos estarán, cuando sea posible, etiquetados, marcados o identificados en alguna forma para indicar su estado de calibración, lo que verificará el encargado de la validación de la calidad del laboratorio.
- D.6.9.** Se mantendrá un registro permanentemente actualizado de cada elemento del equipo y de todos los patrones de medición de referencia significativos para el desarrollo de las pruebas, ensayos o calibraciones. Los registros incluirán:
- Nombre del elemento del equipo o patrones de medición de referencia.



- Nombre del fabricante, tipo y número de serie u otra identificación única.
- Fecha de recibo y fecha de puesta en servicio.
- Localización real.
- Estado en que se recibió en el laboratorio (nuevo, usado, rehabilitado).
- Cuando sean necesarias, copia de las instrucciones del fabricante.
- Condición del elemento para su calibración, prueba o ensaye, incluyendo cualquier anomalía o desviación de la condición establecida, según se prescriba en el procedimiento pertinente de calibración, prueba o ensaye.
- Fechas, resultados y certificados de las calibraciones o verificaciones, así como fecha de la próxima calibración o verificación.
- Detalles del mantenimiento realizado y del planeado para el futuro.
- Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

**D.6.10.** Se contará con procedimientos documentados e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o daño de los elementos para prueba, ensaye o calibración, durante su recepción, retención, disposición segura, almacenamiento, manejo, preparación y calibración o verificación, incluyendo todas las providencias necesarias para la protección y seguridad del laboratorio y su personal. Se seguirá cualquier instrucción relevante proporcionada por el fabricante para el elemento.

**D.6.11.** Cuando los elementos tengan que ser almacenados o manejados en condiciones ambientales específicas, esas condiciones serán mantenidas, vigiladas y registradas permanentemente.

**D.6.12.** Cuando de un elemento para prueba, ensaye o calibración, dependa la confiabilidad de los resultados o pueda ocasionar daños al personal, se contará con las disposiciones para su almacenamiento, que garanticen la protección de su condición e integridad.

**D.6.13.** Cuando exista cualquier duda sobre la adecuación de elementos para prueba, ensaye o calibración, cuando un elemento no esté conforme con la descripción prevista, o cuando la prueba, ensaye o calibración no esté totalmente normalizada, antes de su utilización el laboratorio consultará a la Secretaría las instrucciones adicionales.

**D.7. MATERIALES CONSUMIBLES**

**D.7.1.** El laboratorio estará provisto con todos los materiales consumibles requeridos para el desarrollo correcto de las pruebas, ensayos y calibraciones, en cantidad suficiente para atender todos los frentes del estudio o la obra.

**D.7.2.** Cualquier material que sea incorrectamente manejado, proporcione resultados sospechosos, se haya demostrado que está defectuoso o haya sido contaminado, será desechado y retirado del laboratorio o, en su caso, limpiado y calibrado antes de ser utilizado. El laboratorio examinará el efecto de esta falla en pruebas, ensayos o calibraciones previos.

**D.7.3.** Todos los materiales que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de las mediciones, en pruebas, ensayos o calibraciones, serán calibrados o verificados antes de usarse. El laboratorio establecerá un programa para la calibración y verificación de esos materiales.

**D.7.4.** Se mantendrá un registro permanentemente actualizado de cada tipo de material, que incluya:

- Nombre del material.
- Nombre del fabricante o proveedor.
- Fecha de recibo.
- Localización real y cantidad o volumen disponible.
- Cuando sea necesario, copia de las instrucciones para el almacenamiento y manejo del material.
- En su caso, condición del material para su calibración, incluyendo cualquier anomalía o desviación de la condición establecida, según se prescriba en el procedimiento pertinente de calibración, prueba o ensaye.

- En su caso, fechas y resultados de las calibraciones o verificaciones, así como fecha de la próxima calibración o verificación.

**D.7.5.** Se contará con procedimientos documentados e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, daño o alteración de los materiales durante su transporte, recepción, retención, disposición segura, almacenamiento, manejo, preparación y utilización, incluyendo todas las providencias necesarias para la protección y seguridad del laboratorio y su personal. Se seguirá cualquier instrucción relevante proporcionada por el fabricante o proveedor del material.

**D.7.6.** Cuando los materiales tengan que ser almacenados o manejados en condiciones ambientales específicas, esas condiciones serán mantenidas, vigiladas y registradas permanentemente.

### **D.8. SISTEMAS COMPUTARIZADOS**

**D.8.1.** Cuando se utilicen sistemas computarizados o equipo automatizado para la captura, proceso, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de prueba, ensaye o calibración, se utilizarán programas adecuados para satisfacer su propósito, correctamente documentados y verificados.

**D.8.2.** Se establecerán e implantarán procedimientos adecuados para la protección, integridad y mantenimiento de los datos que manejen o generen los sistemas computarizados o automatizados, que incluyan la prevención de acceso y de correcciones no autorizadas a los registros del sistema.

**D.8.3.** Las computadoras y el equipo automatizado recibirán el mantenimiento necesario para asegurar su funcionamiento adecuado. El laboratorio establecerá un programa para su mantenimiento.

**D.8.4.** Se mantendrá un registro permanentemente actualizado de las computadoras y del equipo automatizado, que incluya:

- Tipo, marca, modelo y características generales de la computadora o equipo automatizado, así como los números de serie u otra identificación única, de cada uno de sus componentes.

- Tipo, nombre, versión, número de serie y licencia de cada uno de los programas con que esté habilitada la computadora o equipo automatizado.
- Fecha de recibo y fecha de puesta en servicio.
- Fecha y resultados de la verificación del funcionamiento correcto de los programas.
- Localización real, tanto de la computadora o equipo automatizado, como de sus programas e instructivos.
- Estado en que se recibió en el laboratorio (nuevo, usado, rehabilitado).
- Cuando sean necesarios, copia de los instructivos del fabricante.
- Condición de la computadora o equipo automatizado para su mantenimiento, incluyendo cualquier anomalía o falla.
- Fechas y resultados de los servicios de mantenimiento, así como fecha del próximo servicio.
- Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

**D.8.5.** Cuando la computadora o equipo automatizado tengan que ser almacenados u operados en condiciones ambientales específicas, esas condiciones serán mantenidas, vigiladas y registradas permanentemente.

### **D.9. INSTRUCCIONES DOCUMENTADAS**

**D.9.1.** El laboratorio contará con todas las instrucciones documentadas, tales como instructivos, manuales y procedimientos, para:

- El transporte, recepción, almacenamiento, manejo, preparación, uso, operación, calibración y verificación de todos los elementos relevantes del equipo y de los materiales consumibles.
- La obtención, transporte, almacenamiento, manejo y preparación de las muestras.

- La ejecución, interpretación y análisis de las mediciones, pruebas o ensayos, que sean consistentes con la exactitud requerida y con las especificaciones del proyecto.
- El sistema de control de calidad del laboratorio.

**D.9.2.** Todas las instrucciones documentadas serán siempre las actualizadas y estarán disponibles en todo momento para el personal del laboratorio.

**D.9.3.** Cuando los métodos o procedimientos no estén especificados en el proyecto, las instrucciones documentadas para el muestreo, las mediciones y las pruebas o ensayos, serán las contenidas en los Manuales del Libro MMP. *Métodos de Muestreo y Prueba de Materiales*, que forma parte de la Normativa SCT o, en su defecto, en las de las Normas Oficiales Mexicanas, las Normas Mexicanas, las Normas Internacionales u otras que estén plenamente validadas, en ese orden, previa aprobación de la Secretaría.

**D.9.4.** Salvo que el proyecto indique otra cosa, las muestras serán seleccionadas al azar mediante un procedimiento basado en tablas de números aleatorios, conforme a lo indicado en el Manual M-CAL-1-02, *Criterios Estadísticos de Muestreo*.

### D.10. INFORMES Y CERTIFICADOS

**D.10.1.** Los resultados de cada prueba, ensaye o calibración que ejecute el laboratorio, serán registrados en forma objetiva, exacta, clara y sin ambigüedad, de acuerdo con las instrucciones documentadas correspondientes, mediante formatos diseñados cuidadosa y especialmente para cada tipo de prueba, ensaye o calibración, que incluyan toda la información requerida por el método utilizado y la necesaria para la interpretación de los resultados.

**D.10.2.** Cada informe de prueba, de ensaye o certificado de calibración, incluirá por lo menos la siguiente información:

- Título: Informe de Prueba, Informe de Ensaye o Certificado de Calibración.
- Nombre y domicilio del laboratorio y el lugar donde se ejecutó la prueba, ensaye o calibración, si difiere del domicilio del laboratorio.

- Identificación única del informe o certificado y los números de cada página respecto al total de páginas que lo integran.
- Nombre del estudio o la obra.
- Descripción, caracterización, condición y número de identificación de la muestra probada o del elemento calibrado.
- Lugar y fechas de obtención y recepción de la muestra probada o fecha de recepción del elemento calibrado, así como la fecha de ejecución de la prueba, ensaye o calibración.
- Referencia del procedimiento de muestreo utilizado y, cuando sea relevante, las condiciones de empaque, transporte, almacenamiento y preparación de la muestra.
- Identificación del procedimiento utilizado para la prueba, ensaye o calibración, o la descripción sucinta del procedimiento no acreditado que se haya utilizado.
- Cualquier desviación, adición, exclusión o modificación del procedimiento de muestreo, prueba, ensaye o calibración y cualquier otra información relevante a una prueba, ensaye o calibración específica, como son las condiciones ambientales.
- Resultados, directos y derivados, de la medición, prueba, ensaye o calibración, soportados mediante tablas, gráficas, croquis y fotografías, según el método utilizado.
- Cuando sea relevante, una declaración de la incertidumbre estimada de los resultados de la prueba, ensaye o calibración.
- Cuando sea relevante, declarar que los resultados están relacionados solamente con los elementos probados, ensayados o calibrados.
- Nombre y firma del laboratorista responsable de la prueba, ensaye o calibración, así como del Jefe de Laboratorio y la fecha de emisión.
- Una declaración de que el informe o certificado no debe reproducirse, sin la aprobación expresa de la Secretaría.

**D.10.3.** Los informes de pruebas, de ensayos o certificados de calibración no podrán ser alterados en forma alguna, por lo que cualquier corrección o enmienda se hará solamente en la forma de un documento posterior, que tenga la leyenda "CORREGIDO" y cumpla con todos los requisitos relevantes señalados en esta Fracción. Tanto los originales como los corregidos serán archivados conjuntamente en el expediente correspondiente.

**D.10.4.** En caso de identificar mediciones defectuosas, un equipo de prueba, de ensaye, de calibración o material de consumo que arroje dudas sobre la validez de los resultados de una prueba, ensaye o calibración, o se hayan hecho correcciones o enmiendas a cualquier informe de prueba, de ensaye o certificado de calibración, ello se hará del conocimiento de la Secretaría, por escrito y en forma inmediata.

**D.10.5.** Se establecerán procedimientos documentados para la transmisión por teléfono, télex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, de los resultados de pruebas, ensayos o calibraciones que solicite la Secretaría, de manera que se asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta Fracción y se salvaguarde la confidencialidad de la información transmitida.

## **D.11. REGISTROS**

**D.11.1.** El laboratorio contará con un sistema de registros, en los que se asiente cronológicamente cada muestra que se obtenga y cada prueba, ensaye o calibración que se ejecute, identificadas mediante número progresivo según su tipo.

**D.11.2.** Cada muestra que se reciba en el laboratorio se registrará asignándole un número de identificación único, asentando la siguiente información:

- Nombre del estudio o la obra.
- Nombre del remitente o del laboratorista que obtuvo la muestra.
- Tipo de material o producto y uso al que se destina.
- En su caso, fabricante, marca, fecha de fabricación y número del lote al que representa la muestra.

- Tipo, tamaño, caracterización y condición de la muestra.
- Lugar de muestreo y posición de donde se tomó la muestra.
- Procedimiento de muestreo utilizado y cuando sea relevante, las condiciones de empaque, transporte y almacenamiento de la muestra.
- Cualquier desviación, adición, exclusión o modificación del procedimiento de muestreo y cualquier otra información relevante a una prueba o ensaye específico, como son las condiciones ambientales.
- Fechas y horas de la obtención de la muestra y de su recepción en el laboratorio.
- Volumen del material o tamaño del lote al que representa la muestra.
- Pruebas o ensayes a las que será sometida la muestra.
- Fecha y números de identificación de las pruebas o ensayes, según su tipo, que se le hayan realizado a la muestra, así como la identificación de los expedientes donde se conserven las copias de los informes de prueba o ensayes correspondientes.

**D.11.3.** Cada máquina de prueba o ensaye que se reciba en el laboratorio se registrará asignándole un número de identificación único y asentando la siguiente información:

- Nombre de la máquina.
- Marca.
- Número de serie.
- Alcance de medición.
- Intervalo de calibración.
- Resolución.
- Solicitante.
- Fecha de recepción.



**D.11.4.** Cada prueba, ensaye o calibración que se ejecute se registrará, según su tipo, asignándole un número de identificación único y asentando la siguiente información:

- Nombre y tipo de la prueba, ensaye o calibración ejecutada.
- Nombre del estudio o la obra.
- Lugar donde se ejecutó la prueba, ensaye o calibración, si difiere del domicilio del laboratorio.
- Descripción, caracterización, condición y número de identificación de la muestra probada, ensayada o del elemento calibrado.
- Lugar, fechas de obtención y recepción de la muestra probada o ensayada o fecha de recepción del elemento calibrado, así como la fecha de ejecución de la prueba, ensaye o calibración.
- Procedimiento de muestreo utilizado y cuando sea relevante, las condiciones de empaque, transporte, almacenamiento y preparación de la muestra.
- Identificación del procedimiento utilizado para la prueba, ensaye o calibración, o la descripción sucinta del procedimiento no acreditado que se haya utilizado y toda la información necesaria para permitir la repetición de la prueba o ensaye.
- Cualquier desviación, adición, exclusión o modificación del procedimiento de muestreo, prueba, ensaye o calibración y cualquier otra información relevante a una prueba, ensaye o calibración específica, como son las condiciones ambientales.
- Nombres de las personas involucradas en el muestreo y preparación de la muestra, así como en la ejecución de la prueba, ensaye o calibración y del laboratorista responsable.
- Identificación única del informe de la prueba, ensaye o certificado de la calibración que se refieren en el Inciso D.10.2. de esta Norma y la fecha de su emisión, así como la identificación del expediente donde se conserve la copia correspondiente y los cálculos hechos para determinar sus resultados, directos o derivados.

**D.11.5.** Tanto los registros que se indican en esta Fracción como los registros que se señalan en el Párrafo D.5.2.1. y en los Incisos D.6.9., D.6.11., D.7.4., D.7.6., D.8.4., D.8.5., D.12.4. y D.13.1. de esta Norma, así como las copias de los informes de prueba o ensaye, y certificados de calibración, se conservarán en expedientes bien identificados, almacenados en un lugar seguro para mantener su salvaguarda y confidencialidad, hasta el término del estudio o la obra, cuando sean entregados a la Secretaría como parte del archivo maestro correspondiente; estarán a disposición de la Secretaría o su representante, para su revisión o consulta en cualquier momento.

## **D.12. SERVICIOS DE APOYO Y SUMINISTROS EXTERNOS**

**D.12.1.** Cuando el laboratorio obtenga servicios y suministros externos, diferentes a los considerados en esta Norma, en apoyo de las pruebas, ensayos o calibraciones, éstos serán solamente los que sean de la calidad adecuada para sustentar la confianza en las pruebas, ensayos o calibraciones del laboratorio.

**D.12.2.** El laboratorio contará con procedimientos documentados para asegurarse de que los servicios y suministros externos de apoyo, así como el equipo y materiales consumibles que adquiera, cumplan con los requisitos establecidos en esta Norma. En todos los casos se contará con la autorización del responsable de la validación de la calidad del laboratorio.

**D.12.3.** No podrá usarse el equipo ni los materiales de consumo adquiridos, hasta que hayan sido inspeccionados y calibrados o se haya verificado que cumplan con las especificaciones normalizadas relevantes a las pruebas, ensayos o calibraciones respectivas.

**D.12.4.** El laboratorio dispondrá de un registro de todos los proveedores de quienes se obtengan los servicios o suministros de apoyo requeridos para las pruebas, ensayos y calibraciones.

**D.13. RECLAMACIONES Y AUDITORÍAS**

- D.13.1.** El laboratorio contará con una política y los procedimientos documentados para la resolución de las reclamaciones sobre las actividades del laboratorio, recibidas de la Secretaría o de los Órganos de Control, y mantendrá un registro de esas reclamaciones, así como de las acciones tomadas para su resolución.
- D.13.2.** Cuando una reclamación o cualquier otra circunstancia suscite dudas respecto del cumplimiento de las políticas o procedimientos del laboratorio, del cumplimiento de los requisitos establecidos en esta Norma o de la confiabilidad de las pruebas, ensayos y calibraciones que se ejecuten, el laboratorio asegurará que sus actividades y las responsabilidades involucradas sean auditadas con prontitud y corregidas de acuerdo con los resultados.

**D.14. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DEL LABORATORIO**

- D.14.1.** El personal del laboratorio guardará secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas.
- D.14.2.** El laboratorio y su personal atenderán los términos y las condiciones para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas, que establezca la Secretaría.

**D.15. COOPERACIÓN CON LA SECRETARÍA**

Para que la Secretaría pueda definir correctamente sus necesidades y controlar el buen desarrollo de los trabajos del laboratorio, éste cooperará con la Secretaría o su representante, permitiéndole el acceso, en cualquier momento, a todas sus instalaciones y a sus expedientes. Tal acceso no perjudicará la seguridad, obstruir las actividades del laboratorio ni perturbar la aplicación de las reglas de la confidencialidad relativa a los trabajos que, en su caso, se realicen para otros clientes.

**E. CALIFICACIÓN Y APROBACIÓN DEL LABORATORIO**

- E.1.** Para que la Secretaría pueda aprobar un laboratorio, lo calificará como se indica en el Manual M-CAL-2-05-002, *Calificación de Laboratorios*, mediante una visita de evaluación del laboratorio durante la que se constatará el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en esta Norma, que hará:

- E.1.1.** Cuando el laboratorio sea de un Contratista de Obra, el Jefe de la Unidad de Laboratorios del Centro SCT que corresponda o, si la verificación de la calidad se ejecuta por contrato y así se establece en el mismo, el Jefe de Verificación de Calidad del Contratista de Servicios en la obra, a que se refiere el Inciso E.1.2. de la Norma N-CAL-1-01, *Ejecución del Control de Calidad Durante la Construcción o Conservación*.
- E.1.2.** Cuando el laboratorio sea de un Contratista de Servicios que ejecute la verificación de la calidad en la obra, el Jefe de la Unidad de Laboratorios del Centro SCT.
- E.1.3.** Cuando el laboratorio sea de un Contratista de Estudios, el Jefe de la Unidad de Laboratorios del Centro SCT, el Jefe de la Unidad Regional de Servicios Técnicos o personal de la Subdirección de Laboratorios de la Dirección General de Servicios Técnicos, según corresponda.
- E.2.** El nivel de estudios, capacitación, especialización y desarrollo profesional del personal de laboratorio, será calificado con base en documentos comprobatorios que presente el Jefe de Laboratorio y mediante evaluaciones de cada uno de los miembros del personal.
- E.3.** Si el laboratorio, su equipo y personal cumplen con todos los requisitos establecidos en esta Norma, el laboratorio se calificará como aprobado y la Secretaría autorizará su operación.
- E.4.** El incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en esta Norma, motivará que el laboratorio no califique y no se aprobará su operación, fijando un plazo perentorio para subsanar la o las faltas encontradas, al término del cual se realizará una nueva visita de evaluación del laboratorio. Los atrasos en el programa de ejecución del estudio, de la obra o de los trabajos de verificación de la calidad, que por este motivo se ocasionen, serán imputables al Contratista de Estudios, al Contratista de Obra o al Contratista de Servicios, según corresponda.
- E.5.** Al término de cada visita de evaluación del laboratorio, se levantará un acta en la que se hará constar la calificación del laboratorio; de no ser ésta aprobatoria, se asentarán las causas que lo motivaron y se establecerá el plazo para subsanarlas. El acta será firmada por la persona que haya efectuado la visita y por el Jefe del Laboratorio.

**F. VERIFICACIÓN DEL LABORATORIO**

- F.1.** La Secretaría, a través de las personas que se indican en los Incisos E.1.1. a E.1.3. de esta Norma, según corresponda, podrá realizar las visitas de verificación del laboratorio que juzgue necesarias durante la operación del laboratorio, para constatar en cualquier momento el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en esta Norma, pudiendo retirar la autorización de su operación, si se constata el incumplimiento de cualquiera de ellos.
- F.2.** Al término de cada visita de verificación del laboratorio, se levantará una acta en la que se hará constar la calificación del laboratorio; de ser ésta aprobatoria, se confirmará la autorización para su operación, de lo contrario, se asentarán las causas que la motivaron y se establecerá el plazo para subsanarlas. El acta será firmada por la persona que haya efectuado la visita y por el Jefe del Laboratorio. Los atrasos en el programa de ejecución del estudio, de la obra o de los trabajos de verificación de la calidad, que por este motivo se ocasionen, serán imputables al Contratista de Estudios, al Contratista de Obra o al Contratista de Servicios, según corresponda.

