



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS DE PRUEBA CCAYAC-G-01/7

NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN: _____

TIPO DE VISITA

INICIAL

CONSTATAción:

MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN:

Especifique: _____

FECHA DE EVALUACIÓN:

DEL ____/____/____ AL ____/____/____

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
 SAÚL DOMÍNGUEZ AGUILAR		
 ALICIA RUIZ CORONA		
 MAURICIO MONTES DE OCA FRÍAS		
 LUCÍA CIPRIANO ROJAS Evaluadores adscritos a la Gerencia de Terceros Autorizados	 MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ Gerente de Gestión de Terceros Autorizados	 FRANCISCO GARCÍA ZETINA Director Ejecutivo de Innovación

NO	CONTENIDO	PÁGINAS
	Información general	4
1	Organización	9
2	Sistema de gestión	11
3	Control de documentos.	12
4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos, y subcontrataciones	14
5	Adquisición de servicios y suministros, servicios al cliente y quejas.	15
6	Control de trabajo de ensayo no conforme	16
7	Mejora, acciones correctivas y preventivas	17
8	Control de registros	18
9	Auditorías internas	19
10	Revisiones por la Dirección	20
11	Personal	21
12	Instalaciones y condiciones ambientales	22
13.1	Métodos de ensayo y validación	23
13.2	Métodos de prueba microbiológicos	24
13.3	Métodos de prueba fisicoquímicos	30

NO	CONTENIDO	PÁGINAS
14	Equipos	32
15	Trazabilidad.	34
16	Muestreo, manipulación de las muestras y aseguramiento de la calidad de los resultados	36
17	Informe de los resultados	38
18	Archivo de documentos	39
19	Seguridad	40

En la Ciudad de.....siendo las..... horas del día del mes de de 20....., con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 391 bis de la Ley General de Salud, 16 fracciones II y III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 243 al 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el(los) evaluador(es) adscrito(s) a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, quien(es) se identifica(n) a continuación:

EVALUADOR	FOLIO DE CARTA CREDENCIAL	VIGENCIA

Se presenta(n) en el Aspirante a Tercero Autorizado denominado:

Nombre:

Con domicilio en:

Calle y número:

Colonia:

Delegación o Municipio

Código Postal:

Entidad Federativa:

Para dar cumplimiento a lo ordenado en el oficio de comisión No. de fecha..... emitido por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, mismo que en original se deja en poder del C..... quien se identifica con quien atendió la diligencia; acto seguido se procede a desahogar el objeto de la visita que se indica en el oficio de comisión en los siguientes términos:

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Horario de labores Días laborables: L, M, M, J, V, S, D

No. total de empleados.....

No. de análisis efectuados al mes.....

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA EVALUACIÓN:

Grupo evaluador:

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA ANTES DE SU USO DE ÉSTA VERSIÓN, POR SI HA SIDO MODIFICADA"

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA ANTES DE HACER USO DE ÉSTA VERSIÓN, POR SI HA SIDO MODIFICADA"



EVALUADOR (ES)	FIRMA	RÚBRICA

Personal que atendió la evaluación:

EVALUADO (S)	FIRMA	RÚBRICA



MARCO ANALÍTICO EVALUADO:

ANEXO 3

Las no conformidades detectadas, durante la evaluación, se describen en el **ANEXO 4**, por lo que:

REQUIERE ENVIAR PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

NO

SI

:

Para continuar su trámite debe considerar la siguiente información:

A partir de la recepción de la copia de la guía de evaluación, cuenta con **un plazo máximo de 15 días naturales para enviar el plan de acciones correctivas y 180 días naturales a partir de la misma fecha, para enviar las evidencias de acciones correctivas** que aplicó para solventar cada una de las no conformidades asentadas y calificadas como MAYORES (Grado 1 y 2) y MENORES, de acuerdo al "Plan de Acciones Correctivas CCAYAC-F-125", Anexo 1; y deberá acompañarlo de la investigación de la causas raíz. Así mismo una vez que sean atendidos los hallazgos, deberá enviar las evidencias, considerando el listado del anexo 2. en los apartados de la guía de evaluación que le fue entregada. **El envío de dichas evidencias deberá ser en una sola exhibición.**

Dicho plan deberá ser entregado en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ubicado en la planta baja de la Torre de Monterrey No. 33 esq. Oaxaca, Col. Roma, C.P. 06700, México, DF.; la citada información podrá enviarse en disco compacto.

Se hace saber al interesado el derecho que tiene de hacer uso de la palabra para realizar manifestaciones en relación a los hechos que se asientan en la presente, al respecto el C. manifiesta

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Prevía lectura de la presente guía, la presente diligencia se cierra siendo las..... horas del día..... firmando en alcance los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado en poder del C.....

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LA GUÍA DE EVALUACIÓN:

1. MARCAR CON UNA ✓ EN CADA INCISO DE ACUEDO A LA CLASIFICACIÓN QUE CORRESPONDA.
2. EN CASO DE: MAYORES GRADO 1 y 2 Y MENORES, DESCRIBIR CLARAMENTE LAS NO CONFORMIDADES EN ANEXO 3 DENOMINADO "DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES" ANOTANDO EL INCISO CORRESPONDIENTE A ESTA GUIA Y LA DESCRIPCIÓN CORRESPONDIENTE.

CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

NO CONFORMIDADES MAYORES	Grado 1	Las que afectan directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio, están relacionadas a los requisitos técnicos, sin embargo pueden estar asociadas a los requisitos de gestión que comprometan el desempeño global del sistema de gestión de la calidad
	Grado 2	Las que no están afectando la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y están relacionadas tanto a los requisitos técnicos, como a los requisitos de gestión.
NO CONFORMIDADES MENORES		Las que se presentan cuando las actividades del sistema de gestión se están realizando generalmente de forma correcta y el laboratorio cuenta con los registros que evidencian la implantación de los requisitos, pero se encuentra que de forma aislada o muy puntual existen errores en actividades o registros sin que esto llegue a afectar la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN.

- Ley General de Salud
- Ley Federal de Metrología y Normalización
- NMX-EC-17025-IMNC-2006
- Normatividad aplicable descrita en Marco analítico solicitado.
- Buenas prácticas de laboratorio y documentación.
- Guía para la Evaluación del Desempeño de Métodos de Pruebas Microbiológicos.
- Criterios para la Validación de Métodos Físicoquímicos.
- Convocatoria para ser Tercero Autorizado publicada en el D.O.F. el 10 de octubre de 2002.



- NOM-005-STPS-1998.
- NOM-017-STPS-2008.
- NOM-018-STPS-2000.
- NOM-019-STPS-2004.
- NOM-026-STPS-2008.
- Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.
- NOM-052-SEMARNAT-2005.
- NOM-054-SEMARNAT-1993.

DOCUMENTO DE CONSULTA

1.- Organización (4.1 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
1.1	4.1.1	Presenta acta constitutiva que indique: razón social, domicilio y giro de las actividades de las que solicita autorización. Los laboratorios de salud pública deberán mostrar manual de organización y reglamento o gaceta oficial del estado.					
1.2	4.1.3	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio.					
1.3	4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades diferentes a las de pruebas, tiene definidas las responsabilidades del personal clave que participa o influye en las actividades de ensayo con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.					
1.4	4.1.5 a)	El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para: Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad. Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones. Iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.					
1.5	4.1.5 b)	El laboratorio toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.					
1.6	4.1.5 c) 4.1.5 d)	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.					
1.7		El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para que evite intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.					
1.8		Verificar que se cuenta con códigos de ética y confidencialidad firmados por el personal.					
1.9	4.1.5 e)	Se tiene definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio, y sus relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. Verificar organigrama.					
1.10	4.1.5 f)	Se tiene especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de las pruebas.					
1.11		Verificar si existe un registro de la cantidad de personal en cada puesto y de conocimiento de firma o rúbrica.					
1.12	4.1.5 g)	Verificar si existe evidencia escrita de las actividades de supervisión.					
1.13	4.1.5 g)	Interrogar a los supervisores sobre los criterios seguidos para supervisar.					
1.14	4.1.5 g)	Corroborar que el personal de supervisión esté capacitado para realizar esta tarea (personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el					

1.- Organización (4.1 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
		objetivo de cada prueba y con la evaluación de los resultados de las pruebas).					
1.15	4.1.5 g)	Corroborar que se cuenta con programa de supervisión.					
1.16	4.1.5 g)	Solicitar evidencias del cumplimiento del programa de supervisión, y de las medidas aplicadas.					
1.17	4.1.5 g)	Se proporciona supervisión al personal encargado de las pruebas, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada prueba y con la evaluación de los resultados de pruebas.					
1.18	4.1.5 h)	Cuentan con una dirección técnica con responsabilidad total por las operaciones técnicas.					
1.19	4.1.5 h)	Se provee de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.					
1.20	4.1.5 i)	Cuentan con un responsable del sistema de gestión de calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tenga definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de calidad es implementado y respetado en todo momento.					
1.21	4.1.5 i)	El responsable del sistema de gestión de calidad tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.					
1.22	4.1.5 j)	Verificar si han nombrado sustitutos para el personal clave de la organización.					
1.23	4.1.5 k)	Verificar cómo es que el laboratorio se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					

2.- Sistema de Gestión (4.2 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
2.1	4.2.1	El laboratorio tiene documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de las pruebas.					
2.2	4.2.1	Verificar que la documentación del sistema se comunica al personal, éste la comprende, la tiene a su disposición y la implementa.					
2.3	4.2.2	Solicitar el manual de calidad (o como se designe), verificar que se encuentre vigente y que incluya:					
2.4	4.2.2 a)	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad.					
2.5	4.2.2 b)	Los objetivos de generales.					
2.6	4.2.2	Muestre evidencia que la política de la calidad se emitió bajo la autoridad de la alta dirección.					
2.7	4.2.2	La política de calidad debe incluir como mínimo la siguiente información:					
2.8	4.2.2 a)	El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus pruebas durante el servicio a sus clientes.					
2.9	4.2.2 b)	Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.					
2.10	4.2.2 c)	El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.					
2.11	4.2.2 d)	Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de pruebas se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.					
2.12	4.2.2 e)	El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.					
2.13	4.2.5	El manual de calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.					
2.14	4.2.5	El manual de calidad describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
2.15	4.2.6	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.					

3.- Control de documentos (4.3 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
3.1	4.3.1	El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas).					
3.2	4.3.2.1	Los documentos son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.					
3.3	4.3.2.1	Se cuenta con una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, en donde esté identificado el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos obsoletos					
3.4	4.3.2.2	El laboratorio se asegura que:					
3.5	4.3.2.2 a)	Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes estén disponibles en los sitios en los que se llevan a cabo actividades esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.					
3.6	4.3.2.2 b)	Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan cuando es necesario.					
3.7	4.3.2.2 c)	Los documentos no válidos u obsoletos se retiran inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.					
3.8	4.3.2.2 d)	Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o como antecedentes, se identifican como tal.					
3.9	4.3.2.2 d)	Los documentos del sistema de gestión son identificados inequívocamente, y la identificación incluye:					
3.10	4.3.2.2 d)	fecha de emisión o una identificación de la revisión					
3.11	4.3.2.2 d)	Numeración de las páginas					
3.12	4.3.2.2 d)	El número total de páginas o una marca que indique el final del documento.					
3.13	4.3.2.2 d)	La o las personas autorizadas a emitirlos.					
3.14	4.3.3.1	Los cambios en los documentos se revisan y aprueban por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso a los antecedentes sobre los que basa su revisión y aprobación.					
3.15	4.3.3.2	Se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados (control de cambios).					
3.16	4.3.3.3	Cuando el sistema de control de documentos permita modificaciones a mano a los documentos, hasta que se edite una nueva versión, verificar que:					
3.17	4.3.3.3 a)	Se tengan definidos los procedimientos para realizar las modificaciones.					
3.18	4.3.3.3 b)	Se tengan definidas las personas autorizadas para realizar las					



3.- Control de documentos (4.3 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
		modificaciones.					
3.19	4.3.3.3 c)	Las modificaciones estén claramente identificadas, firmadas y fechadas.					
3.20	4.3.3.4	Verificar que el laboratorio tenga establecidos procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					

4.- Revisión de los pedidos, ofertas, contratos y subcontrataciones (4.4 y 4.5 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
4.1	4.4.1	El laboratorio tiene establecido un procedimiento y políticas para la revisión de pedidos, ofertas y contratos.					
4.2	4.4.1	Verificar que en estos procedimientos y políticas para la realización de un ensayo se asegure que:					
4.3	4.4.1 a)	Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están definidos, documentados y entendidos.					
4.4	4.4.1 b)	El laboratorio tiene la capacidad instalada y los recursos para cumplir con los requisitos.					
4.5	4.4.1 c)	Se selecciona el método de prueba apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos del cliente.					
4.6	4.4.1	Verificar que cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato es aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.					
4.7	4.4.2	Cuentan con registros de:					
4.8	4.4.2 a)	Las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas que haya sufrido el contrato.					
4.9	4.4.2 b)	Verificar que cuenten con evidencias de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.					
4.10	4.4.3	La revisión incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.					
4.11	4.4.4	Se le informa al cliente cualquier desviación con respecto al contrato					
4.12	4.4.5	Si el contrato se modifica ya una vez iniciadas las pruebas, se asegura que:					
4.13	4.4.5 a)	Se repite la revisión del contrato					
4.14	4.4.5 b)	Se comunican los cambios a todo el personal afectado.					
4.15	4.5.1	Cuando el laboratorio subcontrata un trabajo, el laboratorio se asegura que:					
4.16	4.5.1 a)	El subcontratista sea Tercero Autorizado en la prueba que se requiere.					
4.17	4.5.2	Se le notifica al cliente, por escrito y se obtiene la aprobación del mismo.					
4.18	4.5.3	Es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o la autoridad especifique que subcontratista utilizar.					
4.19	4.5.4	El laboratorio cuenta con un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y un registro de evidencia del cumplimiento con la NMX-EC-17025-IMNC-2006 para el trabajo en cuestión o evidencia de su competencia técnica (Terceros Autorizados).					

**5.- Adquisición de servicios y suministros, servicios al cliente y quejas
(4.6, 4.7 y 4.8 – NMX-EC-17025)**

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
5.1	4.6.1	El laboratorio cuenta con política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de las pruebas.					
5.2	4.6.1	Verificar que cuenten con el mantenimiento y la calibración de equipos necesarios para poder realizar cada prueba.					
5.3	4.6.1	Verificar el cumplimiento de los procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para las pruebas.					
5.4	4.6.2	Cuentan con registros de que se verifica o inspecciona que los suministros, reactivos y materiales consumibles cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de prueba, antes de ser utilizados.					
5.5	4.6.3	Los documentos de compra contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados y éstos son revisados y aprobados en cuanto su contenido técnico antes de ser liberados.					
5.6	4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de las pruebas y cuenta con registros de estas evaluaciones.					
5.7	4.6.4	El laboratorio cuenta con una lista de proveedores aprobados.					
5.8	4.7.1	Se cuenta con evidencias de que el laboratorio coopera con los clientes en el caso de que se requiera cualquier aclaración.					
5.9	4.7.2	Cuentan con evidencia de retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes.					
5.10	4.7.2	Verificar que la información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de prueba y el servicio al cliente.					
5.11	4.8	El laboratorio cuenta con una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.					
5.12	4.8	Cuentan con registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.					
5.13	4.8	Verificar el seguimiento de las quejas y la efectividad de las acciones correctivas tomadas.					

6.- Control de trabajo de ensayo no conforme (4.9 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
6.1	4.9.1	El laboratorio debe implementar una política y procedimientos para atender cuando cualquier aspecto de su trabajo de prueba, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.					
6.2	4.9.1 a)	Se encuentran definidas las responsabilidades y las autoridades para la atención y gestión de trabajos no conforme, así como para la definición y toma de acciones.					
6.3	4.9.1 b)	Se evalúa el impacto del trabajo no conforme detectado.					
6.4	4.9.1 c)	Presentan registros de corrección inmediata y la toma de decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.					
6.5	4.9.1 d)	Verificar de ser el caso registros de que se notifique al cliente y se anule el trabajo, si es necesario.					
6.6	4.9.1 e)	Verificar de ser el caso que se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.					
6.7	4.9.2	Verificar que cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existen dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se sigan rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.					

7.- Mejora, acciones correctivas y preventivas (4.10, 4.11 y 4.12 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
7.1	4.10	Verificar evidencia de que el laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el ANÁLISIS de la información derivada de: política de la calidad, los objetivos de la calidad, indicadores, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
7.2	4.11.1	Verificar si el laboratorio tiene establecida una política y procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de sus políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas.					
7.3	4.11.1	Se tienen designadas personas apropiadamente autorizadas para implementar las acciones correctivas.					
7.4	4.11.2	Se evidencia la investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
7.5	4.11.3	Cuando se requiere una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles y selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
7.6	4.11.3	Cuentan con registros de que las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos.					
7.7	4.11.3	El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulta de las investigaciones de las acciones correctivas.					
7.8	4.11.4	Existen registros del seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
7.9	4.12.2	Cuentan con procedimiento para llevar a cabo acciones preventivas.					
7.10	4.12.2	El procedimiento para acciones preventivas incluye la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					

8.- Control de registros (4.13 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
8.1	4.13.1.1	El laboratorio cuenta con procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad (informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas) y los registros técnicos.					
8.2	4.13.1.2	Los registros son :					
8.2 a)	4.13.1.2	Legibles y además se almacenan y conservan de tal manera que son fácilmente recuperables y en instalaciones con un ambiente controlado para prevenir daños, deterioro y pérdidas.					
8.2 b)	4.13.1.2	Se tiene establecido el tiempo de retención de los registros.					
8.3	4.13.1.3	Todos los registros se conservan en sitio seguro y se garantiza su confidencialidad.					
8.4	4.13.1.4	En caso de contar con sistema electrónico para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos:					
8.5	4.13.1.4	Verificar que el laboratorio se asegure de que: El software esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.					
8.6	4.13.1.4	Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.					
8.7	4.13.1.4	Se hace el mantenimiento de las computadoras para preservar la integridad de los datos de prueba.					
8.8	4.13.2.1	El personal del laboratorio cuenta con bitácoras u hojas de trabajo para asentar todas las observaciones, datos y cálculos, y éstas se encuentra escrito con tinta.					
8.9	4.13.2.1	Los registros correspondientes a cada prueba contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que la prueba sea repetida bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.					
8.10	4.13.2.1	Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la realización de cada prueba y de la verificación de los resultados.					
8.11	4.13.2.1	Las formas de registro están identificadas.					
8.12	4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden relacionarse con la operación en cuestión.					
8.13	4.13.2.3	Cuando se presentan errores en los registros, cada error es tachado, no se borra, no se hace ilegible, ni se elimina, y el valor correcto es escrito al margen y se firma o visa por la persona que hace la corrección.					

9.- Auditorías internas (4.14 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
9.1.1	4.14.1	El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.					
9.1.2		Cuentan con un programa de auditoría interna y éste considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de prueba.					
9.1.3		El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección.					
9.1.4		El laboratorio tiene definido el perfil del auditor interno.					
9.1.5		Las auditorías son efectuadas por personal formado y calificado.					
9.1.6		El grupo auditor es independiente al área auditada.					
9.2	4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de análisis, se implementan acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.					
9.3	4.14.3	Verificar que cuenten con registros de auditorías internas realizadas en donde especifique el área auditada, los hallazgos de la auditoría y acciones correctivas derivadas de ésta.					
9.4	4.14.4	Cuentan con evidencia de que realizan auditorías de seguimiento en donde se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					

10.- Revisiones por la dirección (4.15 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple		Menores	No Aplica
				Mayores			
				Grado 1	Grado 2		
10.1	4.15.1	La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados una revisión del sistema de gestión y de las actividades de prueba para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.					
10.2	4.15.1	Se cumple con el procedimiento de revisión por la dirección.					
10.3	4.15.1	La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes elementos:					
10.4	4.15.1 a)	Adecuación de las políticas y procedimientos					
10.5	4.15.1 b)	Informes del personal directivo y de supervisión					
10.6	4.15.1 c)	Resultados de las auditorías internas recientes					
10.7	4.15.1 d)	Acciones correctivas y preventivas					
10.8	4.15.1e)	Evaluaciones por organismos externos					
10.10	4.15.1 f)	Resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.					
10.11	4.15.1 g)	Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado					
10.12	4.15.1 h)	Retroalimentación de los clientes					
10.13	4.15.1 i)	Quejas					
10.14	4.15.1 j)	Recomendaciones para la mejora.					
10.15	4.15.1 k)	Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.					
10.16	4.15.2	Hay registros de los hallazgos de las revisiones por la dirección y de las acciones que surgieron.					
10.17	4.15.2	La dirección se asegura de que las acciones son realizadas en el plazo apropiado y acordado.					

11.- Personal. (5.2 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
11.1	5.2.1	Observar al personal operativo del laboratorio y verificar lo siguiente:					
11.2	5.2.1	Conocimiento de la prueba, capacidad técnica y del manejo general de las muestras, la ejecución y documentación de las pruebas.					
11.3	5.2.1	Operación correcta de los equipos.					
11.4	5.2.1	Prácticas correctas de laboratorio durante la ejecución de las pruebas.					
11.5	5.2.2	El laboratorio cuenta con una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.					
11.6		Cuentan con un programa de capacitación para el personal y es adecuado para las funciones que desempeñan.					
11.7		Tienen evidencias de la evaluación del programa de capacitación.					
11.8		Verificar que cuentan con evidencias del aprovechamiento de la capacitación recibida por el personal.					
11.9	5.2.3	El laboratorio cuenta con un programa de inducción al puesto o cargo para el personal de nuevo ingreso.					
11.10		Cuentan con evidencias de que el personal que se encuentra en formación es supervisado hasta ser aprobada su aptitud técnica.					
11.11	5.2.1	Los responsables de las áreas demuestran que:					
11.12	5.2.1	Tienen conocimientos de las normas y métodos de prueba, así como los puntos críticos de los métodos.					
11.13	5.2.1	Conocen los equipos y los requisitos de calibración.					
11.14	5.2.1	Tienen habilidad para detectar variaciones significativas en todo el proceso de análisis.					
11.15	5.2.4	El personal conoce sus responsabilidades dentro del sistema de calidad y trabaja de acuerdo a este.					
11.16	5.2.4 y 5.2.5	Verificar el perfil de puestos que se encuentra actualizado, y demuestre la evidencia de la competencia, calificación, formación, destreza y experiencia así como la fecha de su autorización para desempeñar las funciones encomendadas.					

12.- Instalaciones y condiciones ambientales (5.3 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
12.1	5.3.1	El laboratorio dimensionalmente es adecuado para poder llevar a cabo los ensayos.					
12.2	5.3.1	Las condiciones ambientales del laboratorio no invalidan los resultados ni comprometen la calidad.					
12.3	5.3.1	Solicitar información sobre el volumen de trabajo para cada prueba, determinando si corresponde a la capacidad instalada del laboratorio.					
12.4	5.3.2	Se lleva un seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales del laboratorio según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.					
12.5	5.3.2	Verificar que se presta especial atención, a la esterilidad biológica, el polvo, humedad, temperatura y vibración en función de las actividades técnicas.					
12.6	5.3.2	Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de pruebas, éstas se interrumpen. Solicitar evidencia donde se indique la acción o evidencia de que ya ocurrió.					
12.7	5.3.3	Para prevenir contaminación cruzada, existe separación entre áreas que realicen actividades incompatibles, y éstas se encuentran identificadas, así como las áreas de apoyo.					
12.8	5.3.4	Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de las pruebas.					
12.9	5.3.5	El laboratorio cuenta con Procedimientos que aseguren el orden y limpieza del laboratorio y presentan evidencia de la realización de éstas tareas.					

13.1- Métodos de ensayo y validación (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.1.1	5.4.1	Verificar si el laboratorio tiene por escrito los métodos en español actualizados y se ajusten a las normas nacionales y/o a los métodos reconocidos por organismos nacionales e internacionales vigentes para todas las pruebas en las cuales solicita autorización.					
13.1.2	5.4.1	Verificar que el laboratorio tenga instrucciones para el uso y funcionamiento de todo equipo.					
13.1.3	5.4.1	Verificar que el laboratorio tenga procedimientos y/o instrucciones para la manipulación y preparación de muestras					
13.1.4	5.4.1	Verificar que el laboratorio tenga procedimientos y/o instrucciones para la preparación medios de cultivo y/o soluciones.					
13.1.5	5.4.1	Verificar que el laboratorio tenga procedimientos y/o instrucciones para el transporte y almacenamiento de las muestras a ensayar y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de datos de los ensayos					
13.1.6	5.4.1	Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal.					
13.1.8	5.4.2	Verificar que el laboratorio utiliza la última versión vigente de la norma.					
13.1.9	5.4.2	El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para las pruebas.					
13.1.10	5.4.5.2	Solicitar registros de validación de métodos normalizados empleados.					
13.1.11	5.4.5.2	Verificar que el laboratorio cuente con registros de los resultados obtenidos de la validación.					
13.1.12	5.4.5.2	Verificar que cuentan con el procedimiento utilizado para la validación.					
13.1.13	5.4.5.2	Presentar como evidencia mínimo, lo indicado en los criterios de validación de métodos de prueba Microbiológicos.					
13.1.14	5.4.5.2	Presentar como evidencia mínimo, lo indicado en los criterios de validación de métodos fisicoquímicos.					
13.1.15	5.4.6.2	Verificar que el laboratorio tenga y aplique procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.					
13.1.16	5.4.6.3	Verificar que cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tengan en cuenta todos los componentes de la incertidumbre.					
13.1.17	5.4.7.1	Verificar que los cálculos y la transferencia de los datos estén sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.2.1	5.4.1	Esterilización y descontaminación. Verificar:					
13.2.2	5.4.1	El tamaño de la autoclave es suficiente para la carga del trabajo.					
13.2.3	5.4.1	Se registran los ciclos de esterilización (tiempo y temperatura).					
13.2.4	5.4.1	Calor húmedo (121°C).					
13.2.5	5.4.1	Calor seco (160°C-180°C).					
13.2.6	5.4.1	Verificar registros de que se evalúa el ciclo de esterilización con un sistema biológico (suspensión de esporas).					
13.2.7	5.4.1	Calor húmedo.					
13.2.8	5.4.1	Calor seco.					
13.2.9	5.4.1	Los manómetros y termómetros de la autoclave están calibrados.					
13.2.10	5.4.1	Los sellos de la autoclave están libres de medio caramelizado.					
13.2.11	5.4.1	Verificar registros de la limpieza realizada a la autoclave.					
13.2.12	5.4.1	Si se verifica la esterilidad del material después de que el ciclo termina. Solicitar un procedimiento que describa el desarrollo de la actividad así como registros de la verificación.					
13.2.13	5.4.1	Verificar registros de limpieza, desinfección y control ambiental del flujo laminar.					
13.2.14	5.4.1	Verificar registros del control ambiental del área de trabajo. Solicitar procedimiento y registros.					
13.2.15	5.4.1	Verificar que el Laboratorio cuenta con procedimiento escrito para lavado de material y se encuentra en el área donde se realiza la actividad. (Solicitar evidencias de su aplicación).					
13.2.16	5.4.1	Corroborar evidencias o registros de ausencia de residuos de detergente.					
13.2.17	5.4.1	Se verifica la efectividad de los diferentes germicidas usados (Reto microbiano).					
13.2.18	5.4.1	Preparación de medios de cultivo. Verificar:					
13.2.19	5.4.1	Si se lleva un control de existencias de medios de cultivo, así como una adecuada rotación de los mismos.					
13.2.20	5.4.1	Si se almacenan los medios deshidratados en un lugar seco, frío, limpio y se anota en la etiqueta su fecha de apertura.					
13.2.21	5.4.1	Si la etiqueta de los medios de cultivos preparados, contienen por lo menos fecha de preparación e iniciales de quien lo preparó.					
13.2.22	5.4.1	Si los registros de preparación de medios de cultivo incluyen: fecha de preparación, cantidad preparada, lecturas de pH, cepas control utilizadas, tipo de medio, No. de lote e iniciales del técnico.					
13.2.23	5.4.1	Que midan el pH de los medios después de esterilizarse.					
13.2.24	5.4.1	Si el almacenamiento de los medios de cultivo preparados a temperatura ambiente no excede de 7 días y en refrigeración no excede de 30 y 90 días cuando se usan tapones de rosca.					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.2.25	5.4.1	Si los medios preparados en caja de Petri, se mantienen en bolsas de plástico o en recipientes bien sellados durante no más de 2 semanas (4-10 °C).					
13.2.26	5.4.1	Verificar en el análisis realizado al agua destilada usada para la preparación de medios de cultivo, lo siguiente:					
13.2.27		a) pH.					
13.2.28		b) Conductividad (<2 µS/cm)					
13.2.29		c) Cuenta de bacterias mesofílicas aerobias (1000 UFC/mL).					
13.2.30		d) No más de 0,05 mg/L de cada uno de los siguientes metales pesados: Pb, Cd, Cr, Cu, Ni, Zn y no más de 0.1 mg/L del total de metales pesados, realizado anualmente cuando menos.					
13.2.31	5.4.1	Control de medios de cultivo. Verificar:					
13.2.32	5.4.1	Se cuenta con criterios de aceptación y rechazo para los medios preparados.					
13.2.33	5.4.1	Si realizan pruebas de promoción de crecimiento (caldos).					
13.2.34	5.4.1	Se realiza prueba de esterilidad de los medios preparados.					
13.2.35	5.4.1	Se conoce la cantidad de microorganismos presentes en la suspensión inicial usada en la prueba.					
13.2.36	5.4.1	Se realiza la prueba de método ecométrico para medios selectivos					
13.2.37	5.4.1	Se realiza la prueba de porcentaje de recuperación bacteriana en agares para cuenta en placa. Nota: Se podrían usar como referencia los siguientes: NMX-BB-040-SCFI-1999, AOAC SECCIÓN 960,09.					
13.2.38	5.4.1	Cuenta con procedimiento para el manejo de cepas					
13.2.39	5.4.1	Verificar que las cepas se conservan adecuadamente (corto, mediano o largo plazo).					
13.2.40	5.4.1	Las cepas se encuentran rotuladas e identificadas.					
13.2.41	5.4.1	Solicitar registros para verificar rastreabilidad y trazabilidad de las cepas.					
13.2.42	5.4.1	Se cuenta con registros de la identificación bioquímica de las cepas (género y especie)					
13.2.43	5.4.1	Preparación de muestras y diluciones					
13.2.44	5.4.1	Verificar si se utilizan pipetas de 10 mL o menos capacidad para transferir alícuotas de 1 mL y pipetas de 1 mL o menos para transferir volúmenes de 0,1 mL.					
13.2.45	5.4.1	Verificar si se homogeniza la muestra antes de pesarla y se pesan 10 g ó 11 g en 90 y 99 mL de diluyente (Diluciones decimales).					
13.2.46	5.4.1	Comprobar que las diluciones o las muestras se agitan vigorosamente (25 veces en un arco de 30 cm completados en 7 segundos) antes de cada dilución o antes de transferir inóculos a placas.					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.2.47	5.4.1	Cuenta con registros de que se incluye en cada corrida un testigo de esterilidad del medio de cultivo y diluyente.					
13.2.48	5.4.1	Verificar si se realiza la prueba por duplicado en por lo menos dos diluciones.					
13.2.49	5.4.1	Verificar que el método del laboratorio para Cuenta en placa tenga apego a la NOM correspondiente (NOM-092, 111, 113, 089, 242, 243).					
13.2.50	5.4.1	Comprobar que al realizar vaciado en placa la homogenización se efectúa realizando 6 giros en el sentido de las manecillas del reloj, 6 en sentido contrario, 6 horizontales y 6 verticales.					
13.2.51	5.4.1	Comprobar las placas solidificadas se incuban a 35°C ± 2°C durante 24 ± 2 horas para agua potable y agua purificada durante 48 horas y alimentos y a 25°C ± 1°C durante 5 días mohos y levaduras.					
13.2.52	5.4.1	Corroborar que los medios de cultivo en su formulación contenga:					
13.2.53	5.4.1	Extracto de levadura, triptona, dextrosa y agar cuenta de mesofílicos aerobios.					
13.2.54	5.4.1	Infusión de papa, dextrosa, agar cuenta de mohos y levaduras.					
13.2.55	5.4.1	Peptona, extracto de levadura, lactosa, sales biliares, rojo neutro, cristal violeta, agar cuenta de coliformes totales en placa.					
13.2.56	5.4.1	Se seleccionan las placas que contengan entre 25-250 UFC (cuenta de mesofílicos aerobios), 15-150 UFC (cuenta de coliformes totales en placa) y 10-150 UFC (cuenta de mohos y levaduras).					
13.2.57	5.4.1	Verificar que el contador de colonias es tipo Québec o equivalente para dar el aumento necesario para permitir la visibilidad de las colonias.					
13.2.58	5.4.1	Verificar que se usa contador Tally o equivalente para una exactitud del conteo.					
13.2.59	5.4.1	Verificar registros de conteo por duplicado, cálculos, redondeo a 2 cifras significativas y uso de valor estimado.					
13.2.60	5.4.1	El resultado se expresa en el informe final como unidades formadoras de colonia por gramo o mililitro de muestras.					
13.2.61	5.4.1	Verificar que el método para la Determinación del número más probable (NMP) de organismos coliformes totales, fecales CCAYAC-M-004, hasta la publicación de la nueva norma o catálogo, tenga apego a norma.					
13.2.62	5.4.1	Verificar que la concentración del medio lactosa y(o) lauril es apropiada para compensar el volumen de muestra en los tubos.					
13.2.63	5.4.1	Verificar que se incluyen cultivos control positivo (<i>Escherichia coli</i>) y negativo (<i>Enterobacter aerogenes</i>).					
13.2.64	5.4.1	Verificar que se incuba el medio presuntivo inoculado a 35°C ± 0,5°C durante 24 ± 2 horas; en ausencia de gas en los tubos, se incubaba					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
		otras 24 horas, y que se anoten ambos resultados.					
13.2.65	5.4.1	Corroborar que se usa para la prueba confirmativa caldo verde brillante bilis al 2% (coliformes) y E.C. (coliformes fecales).					
13.2.66	5.4.1	Corroborar que los tubos con caldo verde brillante bilis al 2% se incuban a $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas \pm 2 horas; en ausencia de gas en los tubos, se incuban otras 24 horas, y que se anoten los resultados.					
13.2.67	5.4.1	Corroborar que los tubos de caldo E.C. se incuban a $45,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ para moluscos bivalvos y agua) durante 24 horas \pm 2 horas; en ausencia de gas en los tubos, se incuban otras 24 horas, y que se anoten los resultados.					
13.2.68	5.4.1	Verificar el uso de termómetros de inmersión completa o total.					
13.2.69	5.4.1	Verificar que se obtienen tubos positivos y negativos en la última dilución.					
13.2.70	5.4.1	Verificar que se expresan los resultados de acuerdo con la tabla y norma correspondiente.					
13.2.71	5.4.1	Corroborar que el método para la Determinación de <i>Salmonella spp</i> tenga apego a la NOM-114.					
13.2.72	5.4.1	Verificar si se utiliza un cultivo control positivo en cada una de las etapas del proceso de análisis.					
13.2.73	5.4.1	Verificar si se pesa la cantidad de muestra suficiente para que al agregar el caldo de preenriquecimiento se mantenga una proporción 1:10.					
13.2.74	5.4.1	Verificar si se utiliza medio de preenriquecimiento de acuerdo con el tipo de muestra por analizar (caldo lactosado, agua peptonada, caldo soya tripticasa, agua destilada con verde brillante, leche descremada, entre otros).					
13.2.75	5.4.1	Verificar si antes de incubar el preenriquecimiento se deja en reposo durante 60 minutos y se mide el pH (solicitar registros).					
13.2.76	5.4.1	Verificar si se ajusta el pH en caso necesario a $6,8 \pm 0,2$. Utiliza solución de hidróxido de sodio y ácido clorhídrico 1 N para el ajuste del pH en caso necesario (solicitar registros).					
13.2.77	5.4.1	Verificar si se agregan 2,25 mL de solución al 0,1 % de verde brillante al caldo de preenriquecimiento para leches en polvo, o de dos a tres gotas de triton X100 a los alimentos con contenido aceitoso.					
13.2.78	5.4.1	Verificar si se utilizan por lo menos tres agares de diferente selectividad, y diferenciales para el aislamiento (XLD, VB, Entérico Hektoen, SS, SB).					
13.2.79	5.4.1	Verificar si se seleccionan por lo menos 2 colonias de cada placa de agar selectivo.					
13.2.80	5.4.1	Verificar si se realizan pruebas bioquímicas (TSI, LIA) y/o serológicas.					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.2.81	5.4.1	Verificar que los resultados se expresen de acuerdo a la norma correspondiente.					
13.2.82	5.4.1	Verificar que el método para la Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> tenga apego a la NOM-115-SSA1-1994.					
13.2.83	5.4.1	Verificar si se utiliza el agar Baird-Parker para el aislamiento en placa de este microorganismo.					
13.2.84	5.4.1	Verificar si las placas de agar Baird-Parker se incuban a 35°C durante 45-48 horas.					
13.2.85	5.4.1	Verificar si se seleccionan placas que tengan entre 15-150 colonias.					
13.2.86	5.4.1	Verificar si se utiliza un cultivo control en cada una de las etapas del proceso de análisis.					
13.2.87	5.4.1	Verificar si se realiza la prueba de coagulasa.					
13.2.88	5.4.1	Verificar si se realiza la prueba de termonucleasa.					
13.2.89	5.4.1	Verificar si el cálculo y expresión de resultados se realiza de acuerdo con esta norma. Se registran los datos de cálculos y resultado final.					
13.2.90	5.4.1	Verificar que el método para la Determinación de <i>Vibrio cholerae</i> tenga apego a la norma.					
13.2.91	5.4.1	Verificar si el agua peptonada alcalina que se utiliza para el preenriquecimiento tiene un pH de 8,5 ± 0,2.					
13.2.92	5.4.1	Verificar si se incuban el caldo de enriquecimiento y(o) las diluciones realizadas a dos temperaturas (35°C y 42°C).					
13.2.93	5.4.1	Verificar si se siembran a TCBS a dos diferentes tiempos (6 y 18 horas).					
13.2.94	5.4.1	Verificar si seleccionan por lo menos 3 o mas colonias típicas de cada placa por dilución y tiempo y se inoculan en agar T1N1.					
13.2.95	5.4.1	Verificar si realizan pruebas bioquímicas preliminares como: oxidasa, hilo mucoside y desarrollo en caldo tripton a 0% de cloruro de sodio.					
13.2.96	5.4.1	Verificar si realizan la caracterización serológica con el antisero polivalente de <i>Vibrio cholerae</i> 01.					
13.2.97	5.4.1	Verificar si el cálculo y expresión de resultados se realiza de acuerdo a la norma correspondiente.					
13.2.98	5.4.1	Verificar que el método para la Determinación de <i>Listeria monocytogenes</i> tenga apego a la NOM-143-SSA1-1995.					
13.2.99	5.4.1	Verificar si se incuban el caldo de enriquecimiento (EB) a 30°C 48 horas; 6 horas sin suplementos, después de las 6 horas de incubación los suplementos se deben agregar.					
13.2.100	5.4.1	Verificar el uso suplementos para el caldo enriquecimiento (EB). Solicitar registros.					
13.2.101	5.4.1	Verificar el uso de piruvato de sodio al 0,1% (solo para muestras en donde se sospecha que tienen células de <i>Listeria spp</i> dañadas).					

13.2.- Métodos de Prueba Microbiológicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple		Menores	No Aplica
				Mayores			
				Grado 1	Grado 2		
13.2.102	5.4.1	Verificar el uso de suplementos para los medios LMP y OXA. Solicitar registros.					
13.2.103	5.4.1	Verificar si se siembran a medio LMP (30°C) y medio OXA (35°C), a dos diferentes tiempos (24 y 48 horas).					
13.2.104	5.4.1	Verificar si se observa el crecimiento en las placas del medio LMP con luz blanca en un ángulo de 45° (iluminación de Henry).					
13.2.105	5.4.1	Verificar si seleccionan por lo menos cinco o más colonias típicas del medio de OXA o LMP y pasar a placas de medio ASTEL (35°C por 24 horas). Las colonias aparentemente aisladas pueden estar contaminadas con flora competitiva parcialmente inhibida, invisible a simple vista.					
13.2.106	5.4.1	Verificar si realizan pruebas bioquímicas preliminares como: Prueba de movilidad en fresco, Prueba de catalasa, Tinción de Gram, Prueba de hemólisis, Prueba de reducción de nitratos, Prueba de movilidad en agar, Prueba de CAMP.					
13.2.107	5.4.1	Corroborar el sinergismo entre las hemolisinas de <i>S. aureus</i> , <i>R. equi</i> y <i>Listeria</i> .					
13.2.108	5.4.1	Verificar si el cálculo y expresión de resultados se realiza de acuerdo a la norma correspondiente.					
13.2.109	5.4.1	Verificar que el método para Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético, y sometidos a tratamiento térmico tenga apego a la NOM-130-SSA1-1995.					
13.2.110	5.4.1	Verificar si se clasifican por su naturaleza (pH < 4,6 y pH > 4,6).					
13.2.111	5.4.1	Verificar si se Incuban los envases sospechosos o alterados a 30 - 35°C, por 10 a 14 días.					
13.2.112	5.4.1	Verificar si se utiliza el Caldo hígado o Caldo Carne Cocida, Caldo Púrpura de Bromocresol, Caldo Acido, Caldo Extracto de Malta. Solicitar registros.					
13.2.113	5.4.1	Verificar si se incuban los caldos a la temperatura correspondiente y a condiciones ambientales para cada uno de los grupos indicadores. Solicitar registros.					
13.2.114	5.4.1	Verificar si realizan duplicados por cada temperatura correspondiente y condiciones ambientales, además del testigo de cada medio, y se registran los resultados y testigos.					
13.2.115	5.4.1	Verificar si la expresión de resultados se realiza de acuerdo con esta norma y se registran los datos de cálculos y resultado final.					

13.3.- Métodos de Prueba Fisicoquímicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.3.1	5.4.1	Cuenta con instrucciones para la preparación y manejo de reactivos y soluciones (patrón y de trabajo) de acuerdo al método de prueba					
13.3.2	5.4.1	Solicitar bitácora de preparación de soluciones (patrón y de trabajo)					
13.3.3	5.4.1	Verificar la calidad de los reactivos y su control analítico, de acuerdo al método de prueba.					
13.3.4	BPL	Los reactivos preparados indican en su etiqueta: nombre del reactivo, fecha de preparación, persona que lo preparó (nombre o iniciales), fecha de vencimiento y precauciones para su uso.					
13.3.5	BPL	Los reactivos se encuentran almacenados de acuerdo a sus características físicas y químicas y no por orden alfabético.					
13.3.6	5.4.1	Se lleva a cabo control del agua destilada o bidestilada empleada, de acuerdo a los requisitos de los métodos de prueba					
13.3.7	5.4.1	Cuenta con procedimiento de lavado de material (de acuerdo a los requisitos del método de prueba) y se encuentra en el área donde se realiza la actividad. Solicitar evidencias de su aplicación.					
13.3.8	5.4.1	Cuenta con evidencias de verificación del material volumétrico que afecta en el resultado.					
13.3.9	5.4.1	Comprobar que el material es resistente como: borosilicato u otro material descrito o apropiado para la técnica o método a evaluar.					
13.3.10	5.4.1	Comprobar que las marcas, graduaciones y demás connotaciones están libres de ralladuras, roturas, manchas que puedan interferir en la lectura.					
13.3.11	5.4.1	Métodos gravimétricos: Verificar que se realiza peso constante en métodos gravimétricos y que este no tiene una variación significativa de ± 0.05 mg.					
13.3.12	5.4.1	En métodos de prueba por pérdida al secado:					
13.3.13	5.4.1	Verificar la sílice de los desecadores.					
13.3.14	5.4.1	Verificar que el uso de la estufa que alcance la temperatura de acuerdo al método de prueba.					
13.3.15	5.4.1	En métodos de prueba de materia extraña.					
13.3.16	5.4.1	Solicitar catálogo o esquemas para identificar y caracterizar la materia extraña.					
13.3.17	5.4.1	Métodos volumétricos Verificar que las valoraciones de las disoluciones titulantes Se realizan conforme al método de prueba.					
13.3.19	5.4.1	Verificar que las valoraciones se realizan mínimo por triplicado o quintuplicado.					
13.3.20	5.4.1	Por cada lote de análisis verificar que se tienen establecidos por lo menos dos controles de calidad (Blancos, muestra fortificada o duplicada)					
13.3.21	5.4.1	Verificar que se tiene establecida la frecuencia de revaloración.					
13.3.22	5.4.1	Métodos Espectrofotométricos Verificar que las curvas de calibración: Se preparan conforme a lo establecido en el método de prueba.					

13.3.- Métodos de Prueba Fisicoquímicos (5.4 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
13.3.23	5.4.1	Las curvas se preparan en el intervalo establecido por la referencia.					
13.3.24	5.4.1	Verificar que en la preparación de las curvas se empleé material volumétrico mínimo verificado.					
13.3.25	5.4.1	Verificar que las curvas de calibración sean preparadas con la frecuencia requerida por el método de prueba o por las características químicas del analito de interés o bien mínimo cada seis meses cuando no lo indique el método o cuando existan cambios.					
13.3.26	5.4.1	Verificar que al realizar el cálculo de las curvas mediante la ecuación de la recta se cumplen los criterios de aceptación establecidos (r, m).					
13.3.27	5.4.1	En la determinación de metales por absorción atómica:					
13.3.28	5.4.1	Solicitar registros de cada digestión realizada por:					
13.3.29	5.4.1	a) Calor húmedo / Microondas.					
13.3.30	5.4.1	b) Si se utilizan blancos, muestras adicionadas y soluciones estándar para asegurar la digestión.					
13.3.31	5.4.1	c) Solicitar procedimiento escrito para la digestión de las muestras.					
13.3.32	5.4.1	Se registre el tiempo de uso de las lámparas.					
13.3.33	5.4.1	Se verifique con una solución estándar de concentración conocida, del elemento a analizar, que el equipo de absorción atómica trabaje de forma adecuada antes de iniciar el análisis.					
13.3.34	5.4.1	Verificar que en la prueba de Cromatografía:					
13.3.35	5.4.1	Se corren blancos de solvente y reactivos purificados.					
13.3.36	5.4.1	Sean registrados.					
13.3.37	5.4.1	Verificar los registros de control de las columnas. Eficiencia.					
13.3.38	5.4.1	Solicitar control de gases y filtros de purificación usados.					
13.3.39	5.4.1	Verificar que se corran blancos del gas acarreador.					
13.3.40	5.4.1	Verificar que en los ensayos para la determinación del analito en niveles traza:					
13.3.41	5.4.1	a) El agua utilizada tiene una conductividad menor a 0.1 μ siemens/cm a 25 °C (μ mho/cm a 25 °C) o una resistividad mayor a 10 megaohm-cm a 25 °C					
13.3.42	5.4.1	b) Se utilizan reactivos de alta pureza.					
13.3.43	5.4.1	Verificar que el laboratorio para la prueba de clenbuterol:					
13.3.44	5.4.1	Cuente con procedimiento de limpieza de micropipetas (simples o multifunción).					
13.3.45	5.4.1	El proceso presenta blanco.					
13.3.46	5.4.1	Solicitar registros de calibración, blanco, testigos positivo y negativo de cada kit de corrida.					

14.- Equipos (5.5 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
14.1	5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los equipos requeridos para la correcta ejecución de las pruebas en las que solicita la autorización (incluida la preparación de los ítems de ensayo y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo).					
14.2	5.5.2 Y 5.6.1	Cuentan con un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos, cuando las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos afecten significativamente a los resultados.					
14.3	5.5.2	Cumplen con el programa de calibración					
14.4	5.5.2	Verificar el uso de los termómetros de acuerdo a su escala, tipo y métodos de prueba.					
14.5	5.5.2	Verificar si se calibra el potenciómetro con soluciones amortiguadoras de referencia trazables al Sistema Internacional de acuerdo al pH de la solución de prueba (ejemplo 4, 7 o 10).					
14.6	5.5.2	Verificar que los electrodos se encuentran en condiciones adecuadas de uso, así como la eficiencia electromotriz del electrodo no sea menor que el 95%.					
14.7	5.5.3	Verificar que los equipos son operados por personal autorizado.					
14.8	5.5.3	Las instrucciones (procedimientos, manuales de operación o instructivos) actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.					
14.9	5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para las pruebas, que sea importante para el resultado, en la medida de lo posible, debe estar inequívocamente identificado.					
14.10	5.5.5	Verificar que cuenten con registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de las pruebas.					
14.11	5.5.5	Los registros de los equipos incluyen por lo menos:					
14.12	5.5.5 a)	Identificación del equipo y su software.					
14.13	5.5.5 b)	Nombre del fabricante, modelo, No. Serie u otra identificación única.					
14.14	5.5.5 c)	Verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.					
14.15	5.5.5 d)	Fechas, resultados y copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha prevista para la próxima calibración.					
14.16	5.5.5 e)	Ubicación actual.					
14.17	5.5.5 f)	Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación					
14.18	5.5.5 g)	El plan de mantenimiento, y el mantenimiento llevado hasta la fecha					
14.19	5.5.5 h)	Daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo.					

14.- Equipos (5.5 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
14.20	5.5.5	Revisar registros de uso continuo si cuentan con cartas control de: Refrigeradores, estufas, baños de agua. Observar registros de uso continuo.					
14.21	5.5.6	El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto.					
14.22	5.5.6	Cuenta con programa de mantenimiento de equipos					
14.23	5.5.6	Se da cumplimiento al programa					
14.24	5.5.7	Se encuentran rotulados o marcados claramente los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados.					
14.25	5.5.7	Cuando se emplea equipo que no cumple con las especificaciones el laboratorio aplica el procedimiento de "control del trabajo no conforme"					
14.26	5.5.8	Los equipos cuentan con rótulo, código o identificación que indique el estado de calibración, incluyen la fecha en que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.					
14.27	5.5.9	Verificar que cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste se asegura de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.					
14.28	5.5.10	Cuenta con procedimientos para la verificación (comprobaciones intermedias) de los equipos que afectan la confiabilidad del resultado					
14.29	5.5.12	El laboratorio protege los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las pruebas.					

15.- Trazabilidad (5.6 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
15.1	5.6.1	Verificar que todos los equipos que tengan efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado de ensayo, deben ser calibrados antes de su uso.					
15.2	5.6.1	Dispone de los patrones de trabajo necesarios para la realización de las pruebas, así como los registros que demuestren su trazabilidad (cepas, sustancias de referencia).					
15.3	5.6.1	Se verifica el material volumétrico para las pruebas fisicoquímicas					
15.4	5.6.1	Se verifica el material volumétrico para la validación de métodos microbiológicos.					
15.5	5.6.2.1.1	Verificar que la calibración de los patrones de referencia sea hecha por organismos que puedan proveer trazabilidad.					
15.6	5.6.2.2	Verificar que el laboratorio asegure la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por Laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad al SI					
15.7	5.6.3.1	Comprobar que el laboratorio cuenta con programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste					
15.8	5.6.3.1	Verificar que los patrones de referencia para la medición sean utilizados únicamente para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado.					
15.09	5.6.3.2	Verificar que el laboratorio tenga establecida la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Solicitar certificados.					
15.10	5.6.3.2	Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica.					
15.11	5.6.3.2	Si las soluciones valoradas se verifican antes de su uso, cuentan con un control escrito de los valores obtenidos y con los procedimientos escritos sobre la forma de preparación y valoración (Nombre de la solución, concentración, fecha de preparación, revaloración, caducidad). Verificar el sistema para el registro y control.					
15.12	5.6.3.2	Sustancias de Referencia:					
15.13		Solicitar certificado analítico para las sustancias de referencia.					
15.14		Verificar el sistema para el registro y control de sustancias de referencia primarias y secundarias.					
15.15		Verificar que haya un documento que indique la frecuencia de recertificación de las sustancias de referencia.					
15.16	5.6.3.3	El laboratorio cuenta con un programa y un procedimiento de verificaciones intermedias para mantener la confianza del estado de					



15.- Trazabilidad (5.6 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
		calibración de sus patrones de referencia, primarios, de trabajo y de los materiales de referencia.					
15.17	5.6.3.4	El laboratorio cuenta con procedimiento y registros de la manipulación segura, almacenamiento y uso de sus patrones de referencia y materiales de referencia, para prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.					

**16.- Muestreo, manipulación de las muestras y aseguramiento de la calidad de los resultados
(5.7, 5.8 y 5.9 – NMX-EC-17025)**

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
16.1	5.7	El laboratorio tiene documentado y entendido que para trámites ante la autoridad sanitaria, el muestreo debe ser llevado a cabo solamente por el personal que la autoridad designe o por un tercero autorizado para este fin.					
16.2	5.8.1	El laboratorio tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras.					
16.3	5.8.2	Se cuenta con un sistema de identificación de las muestras.					
16.4	5.8.2	La identificación de las muestras evita que puedan ser confundidas físicamente, o cuando se haga referencia en registros u otros documentos.					
16.5	5.8.3	Cuando las muestras son recibidas:					
16.6	5.8.3	Verificar que cuentan con la presencia una persona responsable para recibir las muestras, se identifican y esta identificación se conserva durante su permanencia en el laboratorio.					
16.7	5.8.3	Cuenta con criterios de aceptación o rechazo para recibir muestras para su análisis. Se registran anomalías o desvíos con las condiciones normales o especificadas, de acuerdo a los criterios.					
16.8	5.8.3	Si la muestra no cumple con la descripción provista, se le solicita al cliente instrucciones antes de proceder y se registra lo tratado.					
16.9	5.8.4	Se siguen las instrucciones para la manipulación, provistas con la muestra.					
16.10	5.8.4	El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras durante el almacenamiento, manipulación y preparación.					
16.11	5.8.4	Existe un área de recepción de muestras					
16.12	5.8.4	Cuando las muestras deban ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, se realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.					
16.13	5.8.4	Cuando una muestra o una parte de ésta, deba mantenerse segura, el laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad, que protejan la condición e integridad de la muestra o de las partes en cuestión.					
16.14	5.9.1	El laboratorio tiene procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento de la validez de las pruebas (duplicados, blancos, muestras adicionadas, muestras control, etc.).					
16.15	5.9.1	Los datos resultantes se registran en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.					

**16.- Muestreo, manipulación de las muestras y aseguramiento de la calidad de los resultados
(5.7, 5.8 y 5.9 – NMX-EC-17025)**

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
16.16	5.9.1	Verificar que cuenten con evidencia de que se realiza la toma de decisiones derivada de los resultados de los controles de calidad para corregir el problema y evitar generar resultados incorrectos.					
16.17	5.9.1	Debe incluir al menos una de las siguientes formas de control que aseguren la validez de la prueba,					
16.18	5.9.1 a)	El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.					
16.19	5.9.1 b)	La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.					
16.20	5.9.1 c)	La repetición de pruebas utilizando el mismo método o métodos diferentes.					
16.21	5.9.1 d)	La repetición de la prueba en las muestras de retención.					
16.22	5.9.1 e)	La correlación de los resultados para diferentes características de una muestra.					
16.23	5.9.2	Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.					

17.- Informe de los resultados (5.10 – NMX-EC-17025)

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
17.1	5.10.1	Los resultados de cada prueba son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva (Verificar rastreabilidad en 2 ó 3 informes de pruebas).					
17.2	5.10.2	Cada informe de pruebas incluye la siguiente información:					
17.3	5.10.2 a)	Título					
17.4	5.10.2 b)	Nombre y dirección del laboratorio					
17.5	5.10.2 c)	Identificación única del informe de pruebas					
17.6		Identificación en cada página y una clara identificación del final del informe de pruebas					
17.7	5.10.2 d)	Nombre y dirección del cliente					
17.8	5.10.2 e)	Identificación del método utilizado.					
17.9	5.10.2 f)	Descripción, condición e identificación de las muestras probadas.					
17.10	5.10.2 g)	La fecha de recepción de las muestras y la fecha de análisis.					
17.11	5.10.2 i)	Los resultados de las pruebas con sus unidades de medida, cuando corresponda.					
17.12	5.10.2 j)	Nombre(s), función(es) y firma(s) de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe de resultados.					
17.13	5.10.2 k)	Una declaración de que los resultados solo están relacionados con las muestras probadas.					
17.14	Nota 2	Una declaración que indique que el informe de resultados no se debe reproducir de manera parcial, sin la aprobación escrita del laboratorio.					
17.15	5.10.3.1 l)	Una declaración de la incertidumbre de la medición cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de las pruebas, cuando sea solicitado por el cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.					
17.16	5.10.3.1 m)	Información adicional que puede ser requerida por métodos específicos (gráficas, tablas, dibujos, fotografías, etc.)					
17.16	5.10.2 n)	Información adicional que puede ser requerida por métodos específicos (gráficas, tablas, dibujos, fotografías, etc.)					
17.17	5.10.5	En los informes, no se emite ningún dictamen de la muestra analizada.					
17.18	5.10.6	Los resultados de los ensayos realizados por subcontratistas están claramente identificados y se encuentran anexados al informe de resultados.					
17.19	5.10.9	Las modificaciones de fondo a un informe de pruebas después de su emisión se hacen solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Prueba, número de serie... [U otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.					



18.- Archivo de documentos

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple			No Aplica
				Mayores		Menores	
				Grado 1	Grado 2		
18.1		Verificar la efectividad del sistema de archivo a través de la forma correspondiente y de acuerdo a la información solicitada.					
18.2		Verificar que los documentos sean archivados en forma segura y confidencial.					
18.3		Corroborar cuanto tiempo se conservan los registros que soportan los informes de resultados.					
18.4		Verificar que los registros sean legibles, estén almacenados en instalaciones que eviten daño o deterioro.					

19.- Seguridad

Inciso	Requisito de la Norma	Puntos a Verificar	Cumple	No cumple		Menores	No Aplica
				Mayores			
				Grado 1	Grado 2		
19.1		El laboratorio cuenta con una comisión mixta de higiene y seguridad. NOM-019-STPS-2004.					
19.2		Se tiene establecido por escrito, las medidas y reglas de seguridad que permitan garantizar la protección del personal que labora en las áreas analíticas.					
19.3		El personal conoce que hacer en caso de derrames, incendio o explosiones.					
19.4		El laboratorio cumple con las normas de seguridad y cuenta con los dispositivos necesarios inherentes a los riesgos de incendio, explosión y otros que puedan originarse (extintores, lava ojos, regadera, campanas extractoras, etc.) NOM-002-STPS-2000.					
19.5		Cuentan con un programa de simulacros de incendios o siniestros.					
19.6		Cuentan con un programa de adiestramiento de primeros auxilios, manejo y uso de extintores, etc. NOM-002-STPS-2000.					
19.7		El personal dispone de material y equipo de seguridad mínimo (bata, goggles, guantes, zapatos cerrado y antiderrapante etc) NOM-017-STPS-2000.					
19.8		Dispone de un almacén para reactivos inflamables (si se requiere), el cual reúne los requisitos de seguridad establecidos.					
19.9		Cuentan con botiquín de primeros auxilios, de acuerdo al riesgo de cada área. NOM-005-STPS-1998.					
19.10		Verificar que los extintores se encuentren con recarga vigente.					
19.11		Cuentan con procedimiento y evidencia de la disposición del material infecto biológico, y/o sustancias químicas.					
19.12		La eliminación de los residuos peligrosos biológicos infecciosos se realiza de acuerdo a la norma: NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002					
19.13		Verificar que la clasificación y almacenamiento de los residuos peligrosos, sea de acuerdo a las normas:					
19.14		a) NOM-054-SEMARNAT-1993					
19.15		b) NOM-052-SEMARNAT-2005					

ANEXO 1 PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

HOJA CON MEMBRETE DE LA ORGANIZACIÓN							
<p>PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS DERIVADAS DE LA VISITA DE EVALUACIÓN CON FECHA : _____</p>							
Calificación G1,G2 y M	Hallazgo	Acciones propuestas	Responsable	Fecha compromiso	Avance en porcentaje	Evidencia de la acción ejecutada	Evidencia de análisis de causa raíz

Nota:
EN CASO DE REQUERIR MÁS DE UN FORMATO DEBERÁ INDICAR EL NÚMERO DE PÁGINAS

CCAYAC-F-125/4

ANEXO 2 LISTADO DE EVIDENCIAS

PUNTOS A CUBRIR	EVIDENCIAS REQUERIDAS
Identificación de los hallazgos señalados como “no conformidades mayores” G1, G2 y “no conformidades menores (M)”, derivados de la visita de evaluación.	Requisitar formato anexo “1” columna de hallazgos.
Investigación e identificación de todas las causas que pudieran incidir en la no conformidad y análisis de raíz de las mismas.	Herramientas como diagrama de análisis de causa efecto, diagrama de proceso, diagrama de Pareto, diagrama de árbol, etc.
Propuesta de la acción correctiva, responsable y fecha compromiso para subsanar los hallazgos señalados como “no conformidades mayores” G1, G2 y “no conformidades menores” (M)	Requisitar formato anexo “1” columna de acciones propuestas. Requisitar formato anexo “1” columna de responsable. Requisitar formato anexo “1” columna de fecha compromiso.
Implementación de las acciones correctivas propuestas y avance de estas.	Requisitar formato anexo columna de evidencia. Agregar registros, formatos, tablas, procedimientos, cotizaciones, informes, certificados, supervisión, fotografías, gráficos, etc. Requisitar formato anexo columna de avance.
Verificación de la implementación de las acciones en forma constante y demostrable.	Requisitar formato anexo columna de evidencia. Anexar listas de verificación, auditorías internas, externas, revisión de la dirección, entre otras.



**ANEXO 3
MARCO ANALÍTICO**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN	INFORMES DE RESULTADOS	
		Clave	Fecha

DOCUMENTO DE CONSULTA




ANEXO 4 DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES

Punto evaluado.

Hallazgo:

Ponderación:

DOCUMENTO DE CONSULTA

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Revisión No: 7 Fecha de emisión: 2012-08-03	GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS DE PRUEBA	CLAVE: CCAYAC-G-01

FECHA: 2012-05-31		REVISIÓN: 6	CLAVE: CCAYAC-G-01
PÁGINA	NUMERAL O PÁRRAFO	CAMBIOS:	
2/3	Requisitos del 1 al 19	Se ajusto la numeración del índice	
1	1	Se agregó Nombre de la Organización	

DOCUMENTO DE CONSULTA