GACETA OFICIAL

AÑO XCVII PANAMÁ, R. DE PANAMÁ JUEVES 23 DE AGOSTO DE 2001 Nº 24,372

CONTENIDO

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
VICEMINISTERIO DE FINANZAS
DIRECCION GENERAL DE CATASTRO Y BIENES PATRIMONIALES
CONTRATO DE CONCESION Y EXPLORACION Nº 142
(De 5 de mayo de 2001)
"CONTRATO ENTRE EL ESTADO Y LA SOCIEDAD SEA HERITAGE PANAMA, S.A." ... PAG. 1

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
CONTRATO Nº 191
(De 27 de julio de 2001)
"CONTRATO ENTRE EL ESTADO Y LA EMPRESA RENO TRANSPORT S.A." ..... PAG. 12

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL
RESOLUCION Nº 268
(De 20 de julio de 2001)
"APROBAR LA NORMA COPANIT ISO IEC 17026 POR EL SISTEMA DE HOMOLOGACION O EQUIVALENTE DE LA NORMA ISO IEC 17025." ..... PAG. 20

AVISOS OFICIALES DE RECURSOS MINERALES ..... PAG. 60

AVISOS Y EDICTOS ..... PAG. 64

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
VICEMINISTERIO DE FINANZAS
DIRECCION GENERAL DE CATASTRO Y BIENES PATRIMONIALES
CONTRATO DE CONCESION Y EXPLORACION Nº 142
(De 5 de mayo de 2001)

SUSCRITO ENTRE EL
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS Y LA SOCIEDAD SEA HERITAGE PANAMÁ, S.A.

Entre los suscritos, a saber: **NORBERTO RICARDO DELGADO DURÁN**, varón, panameño, mayor de edad, casado, portador de la cédula de identidad personal N°. 8-234-6113, en su condición de Ministro de Economía y Finanzas, actuando en nombre y representación de **EL ESTADO**, por una parte; y por la otra, el señor **RICHARD VANOVER**, varón, de nacionalidad estadounidense, mayor de edad, con pasaporte N°. 046128905, en su condición de Apoderado General en Panamá de **SEA HERITAGE PANAMÁ, S.A.**, sociedad anónima debidamente inscrita en el Registro Público, Sección

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete Nº 10 del 11 de noviembre de 1903

LICDO. JORGE SANIDAS A.
DIRECTOR GENERAL

LICDA. YEXENIA I. RUIZ
SUBDIRECTORA

OFICINA
Calle Quinta Este, Edificio Casa Alianza, entrada lateral
primer piso puerta 205, San Felipe Ciudad de Panamá,
Teléfono: 227-9833 - Fax: 228-8631
Apartado Postal 2189
Panamá, República de Panamá
LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS
PUBLICACIONES
PRECIO: **B/.2.80**

IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES
Mínimo 6 Meses en la República: B/. 18.00
Un año en la República B/.36.00
En el exterior 6 meses B/.18.00, más porte aéreo
Un año en el exterior, B/.36.00, más porte aéreo
Todo pago adelantado.

Impreso en los talleres de Editora Dominical, S.A.

de Micropelículas (Mercantil), a la ficha 363216, rollo 66104, e imagen 96, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, han convenido en celebrar el presente Contrato de Concesión de exploración en las aguas territoriales de la República de Panamá, en ambas costas y en las aguas internas, incluyendo ríos y lagos, según lo establecido en el Decreto de Gabinete Nº. 364 de 26 de noviembre de 1969, modificado por el Decreto de Gabinete Nº. 397 de 17 de diciembre de 1970 y la Ley Nº. 14 de 5 de mayo de 1982, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL ESTADO, concede a **EL CONTRATISTA** los derechos de exploración y el permiso de reconocimiento superficial en las aguas territoriales de la República de Panamá, en ambas costas y en las aguas internas, incluyendo ríos y lagos, con el objeto de localizar objetos de metal; tesoros; embarcaciones, tales como barcos hundidos y abandonados, barcazas, botes y equipo flotante en general, incluyendo la carga que se encuentre en las embarcaciones.

Los derechos concedidos a **EL CONTRATISTA** mediante el presente Contrato, no son exclusivos, pudiendo concederse a otros contratistas los mismos derechos y obligaciones aquí estipulados.

SEGUNDA: Una vez localizados los bienes nacionales citados en la cláusula primera de este Contrato, por parte de **EL CONTRATISTA**, éste lo hará conocer por escrito a **EL ESTADO** y a la Dirección Nacional del Patrimonio Histórico del Instituto Nacional de Cultura (INAC), indicando el sitio o sitios exactos de su ubicación; y **EL ESTADO** celebrará el Contrato de Concesión de salvamento mediante el cual otorgará a **EL CONTRATISTA** el derecho exclusivo para realizar toda clase de estudios y operaciones en los sitios especificados para salvar o rescatar el bien o los bienes nacionales localizados, obligándose **EL CONTRATISTA** a iniciar las operaciones de salvamento dentro de los seis (6) meses siguientes a la autorización dada por **EL ESTADO** para el salvamento, a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

El contrato de concesión de Salvamento aquí mencionado, se suscribirá según las cláusulas y parámetros aprobados por el Contratista y la Dirección de Catastro y Bienes Patrimoniales del Ministerio de Economía y Finanzas.

TERCERA: Los bienes localizados que podrán ser rescatados en virtud del presente Contrato de Concesión serán los tesoros -ya sea dinero o metales y piedras preciosas-, los objetos de metal, incluyendo la carga que se encuentre dentro de las embarcaciones que yacen en el fondo del mar o aguas lacustres o fluviales.

Sin embargo, en el caso de que **EL CONTRATISTA** localizara barcos hundidos y abandonados, barcazas, botes y equipo flotante en general, incluyendo la carga que se encuentre dentro de las embarcaciones –cuando se trate de tesoros-, **EL CONTRATISTA** deberá notificarlo a **EL ESTADO** quien notificará de dicha localización a la Dirección Nacional del Patrimonio Histórico del Instituto Nacional de Cultura (INAC), y si ésta no

manifestare por escrito su opinión, en el término de 30 días calendarios a la notificación de que dichos bienes constituyen parte del patrimonio cultural subacuático o que están ubicados en sitios arqueológicos subacuáticos, **EL CONTRATISTA** podrá rescatarlos.

En el caso de que de la Dirección Nacional del Patrimonio Histórico del Instituto Nacional de Cultura (INAC), manifieste por escrito que para el salvamento o rescate (o flotamiento de ser el caso) de dichos bienes nacionales (barcos hundidos y abandonados, barcazas, botes y equipo flotante en general, incluyendo la carga que se encuentre dentro de las embarcaciones –cuando no se trate de tesoros-), se requiere de la aplicación de técnicas arqueológicas subacuáticas por tratarse de bienes del patrimonio cultural subacuático o por estar ubicados en sitios arqueológicos subacuáticos, para la concesión de los permisos correspondientes se seguirán los trámites establecidos en los artículos 8, 9 y 12 de la Ley N°. 14 de 5 de mayo de 1982, en concordancia con el artículo 4to. del Decreto de Gabinete N°. 364 de 26 de noviembre de 1969, modificado por el artículo 1ro. del Decreto de Gabinete N°. 397 de 17 de diciembre de 1970.

CUARTA: Para los efectos del artículo anterior, son considerados trabajos arqueológicos subacuáticos todas las acciones que de acuerdo con una metodología científica, tengan por objeto prospección, detección, localización, sondeo, exploración, remoción, tratamiento, conservación y protección de los bienes del patrimonio cultural subacuático.

Y sitios arqueológicos subacuáticos, son los declarados como tales por parte de la Dirección Nacional de Patrimonio Histórico del Instituto Nacional de Cultura (INAC), previamente a este contrato, y en cuya declaratoria consta la delimitación precisa de la zona comprendida y las medidas de protección de dicho sitio, y que corresponden a zonas

inmersas donde se encuentren bienes culturales que, por su naturaleza o interés de conjunto, deban permanecer "in situ", es decir, en el lugar o en el sitio en que se encuentren.

QUINTA: Las embarcaciones, botes, barcazas y equipos flotantes de propiedad de **EL CONTRATISTA,** pueden surcar las aguas nacionales para realizar sus operaciones, así como arribar, cargar y descargar, sin perjuicio de terceros. **EL CONTRATISTA**, pagará las tasas correspondientes por los servicios que se le presten y cumplirá en todo momento con los reglamentos marítimos y portuarios vigentes.

SEXTA: **EL ESTADO** concede a **EL CONTRATISTA** el derecho de importar, libre de impuestos, las embarcaciones, equipos de exploración, salvamento, e investigación, que sean necesarios para las operaciones de exploración y salvamento que se autoricen, cuyas especificaciones se detallen en este Contrato, y/o en las addendas que se hagan al mismo, y/o en el listado que se presente posteriormente ante la Dirección General de Catastro y Bienes Patrimoniales, del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de que dicha Dirección expida la certificación correspondiente donde se deje constancia de que dichos bienes son necesarios para las operaciones de exploración y salvamento que se autoricen.

Para la solicitud de la admisión temporal con suspensión del pago de los derechos de importación a que se refiere esta cláusula, en cualquiera de los tres supuestos mencionados en el párrafo anterior, **EL CONTRATISTA** deberá acogerse al trámite establecido o que se establezca en el Ministerio de Economía y Finanzas para tales fines.

EL CONTRATISTA no podrá vender, arrendar o transferir el dominio, dentro de la República de Panamá, de ninguno de los bienes importados libres de impuestos, sin pagar previamente los impuestos correspondientes, según el estado y valor de dichos bienes al momento de transferirse el dominio.

Si el contrato llega a su culminación, deberán ser reexportados los bienes o si no son reexportados serán cancelados los impuestos correspondientes según su valor actual.

SÉPTIMA: **EL CONTRATISTA** tomará todas las precauciones de acuerdo con la práctica más sana y aconsejable para evitar cualquier posibilidad de contaminación de las aguas, así como también para deshacerse de cualquier desperdicio propio de sus actividades; igualmente, deberán conservarse las áreas de arrecifes coralinos evitando cualquier perjuicio a su estado natural.

EL CONTRATISTA será responsable por los daños y perjuicios causados a los recursos naturales de **EL ESTADO** y las indemnizaciones a que haya lugar, serán establecidas de acuerdo con la Ley, quedando entendido que **EL CONTRATISTA** releva a **EL ESTADO** de cualquier responsabilidad en estos conceptos.

OCTAVA: **EL CONTRATISTA** exonera y libera expresa y totalmente a **EL ESTADO** respecto a terceros, de toda responsabilidad civil, laboral, fiscal o de cualquier naturaleza que pudiese surgir con motivo de la ejecución del presente Contrato.

NOVENA: Además de las obligaciones enumeradas en el Texto de este Contrato, **EL CONTRATISTA** se compromete a:

1. Ejecutar las funciones y responsabilidades inherentes a la materia de este Contrato, actuando conforme a las disposiciones emanadas de **EL ESTADO**.
2. Suministrar los profesionales idóneos, en calidad y cantidad necesaria según lo detallado en este Contrato, quienes componen su personal técnico y los Subcontratistas, para llevar a cabo los servicios establecidos.
3. Realizar las actividades objeto de este Contrato y cumplir sus obligaciones con la debida diligencia, eficiencia y economía de acuerdo con técnicas y prácticas profesionales generalmente aceptadas.

4. Observar prácticas de administración apropiadas, emplear una tecnología adecuada y actualizada, y una metodología apropiada y efectiva.
5. Absolver a **EL ESTADO**, cualquier consulta o recomendación que le sea formulada durante la realización de las actividades objeto de este Contrato.
6. Suministrar a **EL ESTADO**, toda la información que se le solicite en virtud o en la supervisión de las actividades objeto del presente Contrato.
7. Actuar siempre como asesor leal de **EL ESTADO** y en todo momento proteger y defender los intereses de **EL ESTADO** en los acuerdos a que llegue con Subcontratistas o con terceros.
8. Se responsabiliza totalmente por la ejecución directa del presente Contrato y acepta la responsabilidad por casos de negligencia, error u omisión involuntaria en el desempeño, o como resultado de su trabajo.
9. Realizar los trabajos de exploración en los términos y condiciones pactados.

DÉCIMA: Si por alguna razón debidamente justificada, **EL CONTRATISTA**, tuviera que sustituir a algún profesional de su personal técnico o de los Subcontratistas, por cualquier motivo que escape del control razonable de **EL CONTRATISTA**, durante la ejecución de este Contrato debe manifestarlo por escrito a **EL ESTADO**. **EL CONTRATISTA** se compromete a realizar el reemplazo de inmediato por el/los profesional/es idóneos de igual o mayor experiencia, mediante presentación de los documentos correspondientes (curriculum vitae, diplomas, certificados, licencias y referencias), mientras dure la causa de la imposibilidad o por el resto de la vigencia del Contrato.

EL CONTRATISTA será responsable del desempeño profesional de su personal técnico, así como de la supervisión de sus tareas, a fin de asegurar el cumplimiento del presente Contrato.

DÉCIMA PRIMERA: **EL ESTADO** nombrará a un inspector en cada una de las embarcaciones utilizadas en los trabajos de investigación y salvamento. **EL CONTRATISTA** correrá con la manutención de dicho inspector, lo proveerá de todo lo necesario para sus labores; incluyendo alimentación y camarote en el mar, entre otras cosas, y reembolsará mensualmente al Tesoro Nacional la suma de **TRESCIENTOS BALBOAS CON 00/100 (B/.300.00),** en concepto de sueldo del inspector; de requerirse inspectores adicionales se formalizarán los contratos necesarios.

El inspector vigilará personalmente las operaciones de exploración que ejecute **EL CONTRATISTA** y entregará semanalmente, un informe a la Dirección General de Catastro y Bienes Patrimoniales, del Ministerio de Economía y Finanzas, y a la Dirección Nacional del Patrimonio Histórico del Instituto Nacional de Cultura (INAC). El inspector que esté a bordo de cualquiera de las naves de exploración, estará bajo el mando del Capitán de la nave y sujeto a los reglamentos marítimos, excepto en lo que se refiere al cumplimiento de sus obligaciones oficiales.

Lo anterior será sin perjuicio de que **EL ESTADO** pueda aumentar el control y fiscalización de las actividades de **EL CONTRATISTA,** cada vez que lo estime necesario y por los procedimientos que crea convenientes.

DÉCIMA SEGUNDA: **EL CONTRATISTA** podrá emplear en sus operaciones a técnicos extranjeros, para dirigir las operaciones de exploración en sus diversas etapas. Excepción hecha de los técnicos, **EL CONTRATISTA** está obligado a emplear a panameños en sus operaciones en la proporción que disponga el Código de Trabajo.

DÉCIMA TERCERA: Toda la documentación, diseños, especificaciones, estudios

técnicos, informes y demás estudios y programas de computación preparados por **EL CONTRATISTA** para este Contrato, no podrán utilizarse para fines ajenos a este Contrato sin el consentimiento previo por escrito de **EL ESTADO**.

DÉCIMA CUARTA: **EL CONTRATISTA** deberá permitir a **EL ESTADO**, el examen de procedimientos, metodología, equipamiento y sitios relacionados con la ejecución del Contrato.

DÉCIMA QUINTA: Además de las obligaciones enumeradas a lo largo del texto del presente Contrato, **EL ESTADO** se compromete a:

1. Emitir los permisos y autorizaciones necesarias para la realización de las actividades objeto de este Contrato, y las de salvamento llegado el caso.
2. Supervisar o darle seguimiento en las diferentes etapas, de la ejecución de los trabajos objeto de este Contrato, lo cual estará a cargo de la Dirección General de Catastro y Bienes Patrimoniales, del Ministerio de Economía y Finanzas.

DÉCIMA SEXTA: Este Contrato, su significado e interpretación y la relación que crea entre las Partes se regirán por las leyes de la República de Panamá.

DÉCIMA SÉPTIMA: Este Contrato se redactará en español, idioma por el cual se regirán obligatoriamente todos los asuntos relacionados con el mismo, con su significado o interpretación.

DÉCIMA OCTAVA: El término de duración del presente Contrato será de cinco (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia del Contrato, con su promulgación en la Gaceta Oficial.

DÉCIMA NOVENA: Serán causales de resolución administrativa del presente Contrato, las contenidas en el artículo 104 de la Ley 56 de 27 de diciembre de 1995, que reglamenta la Contratación Pública.

PARÁGRAFO: Las causales de resolución administrativa del contrato se entienden incorporadas a éste por ministerio de esta Ley, aún cuando no se hubiese incluido expresamente en el Contrato.

VIGÉSIMA: Serán también causales de Resolución Administrativa del Contrato las siguientes:

a) Si **EL CONTRATISTA** no inicia las operaciones de exploración dentro de los seis (6) meses siguientes, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Contrato.

b) Si **EL CONTRATISTA** abandona los trabajos de exploración objeto de este Contrato por más de seis (6) meses, sin la autorización previa de **EL ESTADO**.

c) Si **EL CONTRATISTA** oculta de alguna forma el descubrimiento o localización de bienes nacionales.

d) Si en la fase de exploración y/o de reconocimiento superficial, **EL CONTRATISTA** realiza o ejecuta operaciones para el salvamento o rescate de los bienes nacionales localizados.

e) Si **EL CONTRATISTA** oculta de alguna forma objetos rescatados sin la autorización previa; sin perjuicio de las sanciones penales correspondientes.

VIGÉSIMA PRIMERA: **EL CONTRATISTA** y los Subcontratistas pagarán los impuestos, derechos, gravámenes y demás imposiciones que correspondan según la Ley, salvo los derechos de importación señalados en la cláusula Sexta de este contrato.

VIGÉSIMA SEGUNDA: EL ESTADO declara que **EL CONTRATISTA**, ha presentado una Garantía de Cumplimiento por la suma de **DIEZ MIL BALBOAS CON 00/100 (B/. 10,000.00)**, para garantizar el fiel cumplimiento del objeto de este Contrato.

VIGÉSIMA TERCERA:

1) Los contratos celebrados en la República de Panamá se interpretarán y ejecutarán de conformidad con las leyes panameñas. Las controversias que se susciten con ocasión de la interpretación, ejecución o terminación de los contratos, serán de competencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia.

2) Sin perjuicio de lo establecido en el literal anterior, cualquier reclamación que surgiera con motivo del objeto, la aplicación, ejecución o la interpretación del presente Contrato, así como aquellas relacionadas con la validez, el cumplimiento o la terminación del mismo, podrá ser presentada por cualquiera de las Partes, para su solución mediante arbitraje de conformidad con lo que al respecto dispongan las leyes panameñas vigentes en materia de arbitraje.

3) Este Contrato no podrá ser cedido en todo, ni parcialmente sin la previa aprobación de **EL ESTADO**.

VIGÉSIMA CUARTA: EL CONTRATISTA se obliga a cumplir fielmente con todas las leyes y disposiciones legales vigentes y asumir todos los gastos que éstas establezcan, y que se refieran al objeto de este Contrato, sin ningún costo adicional para **EL ESTADO**.

VIGÉSIMA QUINTA: EL CONTRATISTA renuncia a intentar reclamación diplomática en lo tocante a los trabajos derivados del presente Contrato.

VIGÉSIMA SEXTA: Para su validez este Contrato de Concesión requiere de la firma y autorización de **EL ESTADO**, de la firma de **EL CONTRATISTA** y del refrendo de la Contraloría General de la República.

VIGÉSIMA SÉPTIMA: EL CONTRATISTA se obliga a adherir al original de este

Contrato, timbres fiscales por valor de (B/. 2.00) (Código Fiscal, num. 6, Art. 970, Lib. IV, Título VIII, Cap. III).

Para constancia de lo convenido se firma el presente Contrato en la ciudad de Panamá, a los 5 días del mes de mayo del año dos mil (2001).

EL ESTADO

NORBERTO R. DELGADO DURAN
MINISTRO DE ECONOMIA Y FINANZAS

EL CONTRATISTA

RICHARD VANOVER
SEA HERITAGE PANAMA, S.A.

REFRENDO:

ALVIN WEEDEN GAMBOA
CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
CONTRATO Nº 191
(De 27 de julio de 2001)

Entre los suscritos, **JOAQUIN E. JACOME DIEZ**, varón, panameño, mayor de edad, con cédula de identidad personal Nº8-247-317, Ministro de Comercio e Industrias, en nombre y representación del Estado, por una parte y por la otra, **CANDELARIA ESPINOSA SANCHEZ,** mujer, panameña, mayor de edad, con cédula de identidad personal No.6-59-108, en calidad de Apoderada General de la empresa **RENO TRANSPORT, S.A.,** inscrita en el Registro Público a la Ficha 369383, Documento 40090, de la Sección de Micropelículas (Mercantil), quien en adelante se denominará LA CONCESIONARIA, se celebra el siguiente Contrato de conformidad con el Código de Recursos Minerales aprobado por el Decreto Ley Nº23 de 22 de agosto de 1963, modificado por el Decreto de Gabinete Nº264 de 21 de agosto de 1969, por la Ley 70 de 22 de agosto de 1973, por la Ley Nº20 de 30 de diciembre de 1985, por la Ley Nº3 de 28 de enero de 1988 y por Ley 109 de 8 de octubre de 1973 modificada por la Ley Nº32 de 9 de febrero de 1996 y supletoriamente la Ley 56 de 1995, sujeto a las siguientes cláusulas:

PRIMERA: El Estado otorga a LA CONCESIONARIA derechos exclusivos para la extracción de minerales no metálicos (piedra de cantera) en una (1) zona de

52.65 hectáreas, ubicada en el Corregimiento de Ancón, Distrito y Provincia de Panamá, demarcada en los planos aprobados por la Dirección General de Recursos Minerales e identificados por ésta con los números 2000-117 y 2000-118, que se describe a continuación:

> ZONA N°1: Partiendo del Punto N°1, cuyas coordenadas geográficas son 79°35'54.67" de Longitud Oeste y 8°53'57.41" de Latitud Norte, se sigue una línea recta en dirección N52°05'35.87"E por una distancia de 475.27 metros hasta llegar al Punto N°2, cuyas coordenadas geográficas son 79°35'42.40" de Longitud Oeste y 8°54'06.92" de Latitud Norte. De allí se sigue una línea recta en dirección Este por una distancia de 400 metros hasta llegar al Punto N°3, cuyas coordenadas geográficas son 79°35'29.30"de Longitud Oeste y 8°54'06.92" de Latitud Norte. De allí se sigue una línea recta en dirección Sur por una distancia de 750 metros hasta llegar al Punto N°4, cuyas coordenadas geográficas son 79'35'29.30"de Longitud Oeste y 8°53'42.50" de Latitud Norte. De allí se sigue una línea recta en dirección Oeste por una distancia de 775 metros, se llega al punto No.5 cuyas coordenadas geográficas son 8°53'42.50" de Latitud Norte y 79°35'54.67" de Longitud Oeste. De allí se sigue en línea recta en dirección Norte por una distancia de 458 metros hasta llegar al Punto N°1 de Partida.
>
> Esta zona tiene una superficie total de 52.65 hectáreas, ubicada en el Corregimiento de Ancón, Distrito y Provincia de Panamá.

La solicitud de concesión está identificada en la Dirección General de Recursos Minerales con el símbolo **RTSA-EXTR(piedra de cantera)2000-68.**

SEGUNDA: Los derechos a que se refiere este Contrato se otorgan por un período de diez (10) años y comenzarán a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial. El período del Contrato podrá prorrogarse hasta por igual término, siempre que LA CONCESIONARIA haya cumplido satisfactoriamente con sus obligaciones, aceptando todas las obligaciones, términos y condiciones que establezca la Ley al momento de la prórroga. Las prórrogas podrán solicitarse a más tardar un (1) año antes del vencimiento del Contrato (Ley 32 del 9 de febrero de 1996, Artículo 13).

TERCERA: El Estado se reserva el derecho de extraer dentro de la zona concedida, por sí mismo o por contratos o concesiones a terceros, otros minerales y riquezas naturales, excluyendo los minerales en el área objeto del Contrato. Al ejercer este derecho procurará no obstruir ni dificultar las labores de LA CONCESIONARIA.

CUARTA: LA CONCESIONARIA se obliga a cumplir con las disposiciones establecidas en el Decreto Ley N°23 de 22 de agosto de 1963, modificado por el Decreto de Gabinete N°264 de 21 de agosto de 1969, Ley 89 de 4 de octubre de 1973, Ley 55 de 10 de julio de 1973, , Ley 70 de 22 de agosto de 1973, Ley 109 de 8 de octubre de 1973, Ley No.3 de 28 de enero de 1988, Ley N°32 de 9 de febrero de 1996 y supletoriamente la Ley 56 de 1995 y demás Leyes del Ordenamiento Jurídico Nacional.

QUINTA: LA CONCESIONARIA durante la vigencia de la concesión, tendrá derecho a importar exento del pago de impuestos de Importación, todas las maquinarias, equipos, accesorios, repuestos y explosivos que vayan a ser utilizados directamente en el desarrollo de las operaciones de extracción amparadas por la Ley 109 de 8 de octubre de 1973.

Se excluyen específicamente de esta disposición los materiales de construcción, vehículos, mobiliarios, útiles de oficina, alcohol, gasolina y aquellos artículos que se produzcan en el país, siempre que sean de igual calidad y tengan precios competitivos con los extranjeros y aquellos artículos que no fueren indispensables para las actividades de extracción.

Los artículos exentos no podrán arrendarse ni venderse ni ser destinados a usos distintos de aquellos para los que fueron adquiridos a no ser que se pague el monto de los impuestos exonerados y que se obtenga la autorización de que trata esta Ley. (Artículo 21 de la Ley 109 de 8 de octubre de 1973).

SEXTA: LA CONCESIONARIA tendrá las siguientes facultades:

a) Realizar investigaciones geológicas dentro de la zona descrita en el Contrato;

b) Extraer los minerales a que se refiere el Contrato y llevar a cabo todas las demás operaciones necesarias y adecuadas para dicha extracción, dentro de la zona descrita en el Contrato;

c) Llevar a cabo el beneficio de los minerales a que se refiere el Contrato, en los lugares y por los medios aprobados por la Dirección General de Recursos Minerales del Ministerio de Comercio e Industrias y todas las demás operaciones necesarias y adecuadas para dicho beneficio;

d) Transportar los minerales a que se refiere el Contrato, a través de las rutas y por los medios que se establezcan con la aprobación de la Dirección General de Recursos Minerales del Ministerio de Comercio e Industrias;

e) Vender o en cualquier otra forma mercadear los minerales extraídos.

SEPTIMA: LA CONCESIONARIA deberá velar por la protección del medio ambiente durante sus operaciones de extracción y notificará inmediatamente al Estado cualquiera actividad que involucre alteraciones del mismo.

Los derechos al uso de las aguas y la necesidad de talar árboles deberán ser solicitados a la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM), y a los Organismos Oficiales competentes para los fines de su ejecución de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

El Estudio de Impacto Ambiental y sus anexos forman parte integral de este Contrato y serán de obligatorio cumplimiento por LA CONCESIONARIA.

OCTAVA: Cuando el área objeto del Contrato incluya terreno de propiedad privada, LA CONCESIONARIA deberá llegar a un acuerdo con el propietario o poseedor de los mismos antes de dar inicio a los trabajos de explotación, para que los mismos se realicen en un mínimo de perjuicio a los bienes de las personas afectadas.

Los propietarios o poseedores cuyos terrenos cubran total o parcialmente un depósito sobre el cual la Nación haya otorgado un Contrato de explotación, tendrán derecho a percibir del contratista el canon de arrendamiento que entre ellos acuerden

NOVENA: LA CONCESIONARIA podrá ceder o traspasar los derechos que nazcan del presente Contrato, previa aprobación del Ministerio de Comercio e Industrias respecto a la competencia técnica, financiera y legal de la persona beneficiaria de la cesión o traspaso, cumpliendo las formalidades establecidas por la Ley.

DECIMA: LA CONCESIONARIA cumplirá con las Disposiciones Legales correspondientes en materia ambiental que contempla la protección del Medio Ambiente durante sus operaciones de extracción, so pena de multas aplicables por las autoridades correspondientes.

DECIMAPRIMERA: LA CONCESIONARIA pagará al Estado anualmente dentro de los treinta (30) días contados a partir del inicio del período correspondiente, la suma de dos Balboas (B/.2.00) por hectárea o fracción de hectárea, en concepto de canon superficial.

DECIMASEGUNDA: LA CONCESIONARIA pagará al Municipio de Panamá la suma de B/.0.13 por metro cúbico de piedra de cantera extraída, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3 de la Ley 32 de 9 de febrero de 1996 y enviará la constancia de pago mensualmente a la Dirección General de Recursos Minerales.

DECIMATERCERA: Se ordena a LA CONCESIONARIA cumplir con las siguientes normas técnicas:

1. Se prohibe la descarga de lodos y sedimentos sin filtrar al río.
2. Se prohibe el derrame de combustibles y lubricantes en la zona de concesión.
3. Todos los equipos deben estar identificados con el nombre de LA CONCESIONARIA.

DECIMACUARTA: LA CONCESIONARIA tendrá que apoyar y cooperar con la inspección mensual de la Dirección General de Recursos Minerales (DGRM) del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI), atendiendo las recomendaciones que éste le haga.

DECIMAQUINTA: LA CONCESIONARIA realizará extracciones de piedra de cantera únicamente en la zona solicitada y mantendrá un control específico de la zona donde se realice dicha extracción con el propósito de minimizar los efectos negativos al ambiente y evitar los procesos de erosión.

DECIMASEXTA: LA CONCESIONARIA deberá cumplir con los Reglamentos de Pesos y Dimensiones.

DECIMASEPTIMA: LA CONCESIONARIA deberá suministrar a la Dirección General de Recursos Minerales del Ministerio de Comercio e

Industrias todos los informes que la Ley, Reglamentos e Instrucciones requieran dentro de los plazos establecidos.

DECIMAOCTAVA: LA CONCESIONARIA informará, inmediatamente, a la Dirección General de Recursos Minerales del Ministerio de Comercio e Industrias, a la Autoridad Nacional del Ambiente y al Sistema Nacional de Protección Civil (SINAPROC) de cualquier hecho o circunstancia que ponga en peligro la salud humana y el ambiente.

DECIMANOVENA: Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas en este Contrato, LA CONCESIONARIA se obliga a constituir al momento de la firma, una Fianza de Garantía por la suma de B/.1,000.00 (Mil Balboas con 00/100), que se mantendrá vigente durante todo el período que dure la concesión y será consignada en la Contraloría General de la República a la fecha de la firma de este Contrato, la cual será devuelta a LA CONCESIONARIA una vez comprobado que ha cumplido con las obligaciones dimanantes del presente Contrato.

VIGESIMA: LA CONCESIONARIA deberá informar mensualmente a la Dirección General de Recursos Minerales del Ministerio de Comercio e Industrias, sobre la cantidad de minerales extraídos dentro de los cinco (5) primeros días del mes siguiente. Además deberán presentar un informe anual sobre el desarrollo de sus trabajos de explotación, el cual incluirá aspectos técnicos, ambientales, financieros y de personal.

VIGESIMAPRIMERA: El Organo Ejecutivo podrá cancelar el presente Contrato cuando se den cualquiera de las siguientes causales:

1. El incumplimiento de las cláusulas pactadas.

2. La muerte del contratista, en los casos en que debe producir la extinción del contrato conforme a las reglas del Código Civil, si no se ha previsto que puede continuar con los sucesores del contratista, cuando sea una persona natural.

3. La quiebra o el concurso de acreedores del contratista, o por encontrarse éste en estado de suspensión o cesación de pagos, sin que se haya producido la declaratoria de quiebra correspondiente.

4. La incapacidad física permanente del contratista, certificada por médico idóneo, que le imposibilite la realización de la obra, si fuera persona natural.

5. La disolución del contratista, cuando se trate de persona jurídica, o de alguna de las sociedades que integran un consorcio o asociación accidental, salvo que los demás miembros del consorcio o asociación puedan cumplir el contrato.

6. Todas las demás causales establecidas en las normas mineras y ambientales.

VIGÉSIMA SEGUNDA: Queda entendido que LA CONCESIONARIA se regirá por los términos y condiciones exigidos por la Autoridad de la Región Interoceánica (ARI).

VIGESIMATERCERA: De conformidad con lo dispuesto en la Ley No.20 de 30 de diciembre de 1985, el presente Contrato requiere para su validez el refrendo de la Contraloría General de la República y su posterior publicación en la Gaceta Oficial.

Para constancia se firma este documento en la Ciudad de Panamá, a los _____días del mes de _____ de dos mil uno (2001).

Para constancia se firma este documento en la ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de julio de dos mil uno (2001).

POR LA CONCESIONARIA,
CANDELARIA ESPINOSA SANCHEZ
Cédula Nº 6-59-108

POR EL ESTADO
JOAQUIN E. JACOME DIEZ
Ministro de Comercio e Industrias

REPUBLICA DE PANAMA.- ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS.- Panamá, _____de _____ de dos mil uno (2001).

REFRENDO:

DR. ENRIQUE LAU CORTES
Contraloría General de la República

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL

DGNTI COPANIT ISO-17025-2001

COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO REQUISITOS GENERALES

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISION PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TECNICAS (COPANIT)
APDO.9658, ZONA 4 PANAMA

INFORME

ESTA NORMA FUE ELABORADA POR EL SISTEMA DE HOMOLOGACIÓN
La norma Técnica Panameña **DGNTI COPANIT ISO 17025-2001** fue oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° _____de 2001 y publicada en Gaceta Oficial N°_____del día _____de 2001.

Coordinador **Edith VIRGINIA CAJAR J.**
Jefe del Depto. de Normalización

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL
RESOLUCION Nº 268
(De 20 de julio de 2001)

EL VICEMINISTRO INTERIOR DE COMERCIO E INDUSTRIAS
EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES

C O N S I D E R A N D O

Que el artículo 93, numeral 8 Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997 establece que la Dirección General de Normas y Tecnología, del Ministerio de Comercio e Industrias es el Organo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, facultada a coordinar los comités técnicos y someter los proyectos de normas elaborados por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización , a un período de discusión pública.

Que la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial procedió a la homologación de la Norma DGNTI COPANIT ISO IEC 17025 **Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos Generales.**

Que de conformidad con el artículo 118 de la citada Ley, las Normas Técnicas Panameñas y los Reglamentos Técnicos deberán ser oficializadas por el Ministerio de Comercio e Industrias y tendrán vigencia una vez sean publicadas en la Gaceta Oficial.

R E S U E L V E

Artículo Primero : Aprobar la Norma COPANIT ISO IEC 17025 por el sistema de homologación o equivalente de la norma ISO IEC 17025, de acuerdo al tenor siguiente:

CONTENIDO

1 Alcance

2 Referencias Normativas

3 Términos y definiciones

4 Requisitos de la Dirección.

4.1 Organización y Dirección

4.2 Sistema de la Calidad

4.3 Control de Documentos

4.4 Solicitud, oferta y revisión del contrato

4.5 Sub-contratación de ensayos y calibraciones

4.6 Adquisición de servicios y suministros

4.7 Servicio al cliente

4.8 Quejas

4.9 Control de ensayos y/ o trabajos de calibración no conformes

4.10 Acción Correctiva

4.11 Acción Preventiva

4.12 Registros

4.13 Auditorías internas

4.14 Revisiones de la Dirección

5. Requisitos Técnicos

5.1 General

5.2 Personal

5.3 Locales y condiciones ambientales

5.4 Métodos de Ensayo y Calibración incluyendo selección de la muestra

5.5 Equipo

5.6 Trazabilidad de la Medición

5.7 Selección de la muestra

5.8 Manipulación y transportación de los objetos a ensayar y calibrar

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones

5.10 Informe de los resultados.

Anexos

A: Referencias-Cruzadas a las ISO 9001: 1994 e ISO 9002: 1994

B: Lineamientos para establecer requisitos específicos para la competencia del laboratorio.

INTRODUCCIÓN

Esta Norma Armonizada Internacional se ha producido como resultado de la experiencia en la implantación de la ISO / IEC Guia 25: 1990 y EN 45001: 1989 ambas que ahora son reemplazadas. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados técnicamente válidos.

El personal de Acreditación que reconoce la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración usará esta Norma como la base para la acreditación de éstos. La Cláusula 4 especifica los requisitos que un laboratorio tiene que reunir para demostrar que tiene una dirección segura La Cláusula 5 especifica los requisitos para demostrar competencia técnica para el tipo de ensayos y/ o calibraciones que realiza.

El desarrollo en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que laboratorios que forman parte de organizaciones más grandes u ofertan otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que esté conforme con la ISO 9001 o ISO 9002 tan satisfactorio como con esta Norma Armonizada. Se ha tenido cuidado, por eso, incorporar todo los requisitos de ISO 9001 e ISO 9002 que son relevantes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que están comprendidos en los sistemas de calidad de los laboratorios.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta Norma también operan de acuerdo con ISO 9001 o ISO 9002 si así desean.

Se debe notar, de cualquier modo que, los laboratorios que sólo obtienen certificación a ISO 9001 o ISO 9002 no podrán demostrar que son técnicamente competentes y pueden producir resultados técnicamente válidos del ensayo y/ o calibración. Por otra parte, acreditación no es lo mismo que certificación por la ISO 9001 o ISO 9002.

El cumplimiento de esta norma por parte de los laboratorios y la acreditación de éstos por organismos que hayan firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes de otros países que utilicen esta norma, debería facilitar la aceptación de los resultados de los ensayos y calibraciones en distintos países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y otros grupos asistiéndolos en el intercambio de información y experiencia, y en la armonización de patrones y procedimientos.

1. Alcance

1.1 Esta Norma especifica los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir si quiere ser reconocido como competente para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo la selección de muestras. Esta Norma comprende el ensayo y calibración que se realiza usando métodos normalizados, métodos no cubiertos por métodos normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/ o calibraciones. Esto incluye, por ejemplo, laboratorios de primera parte, segunda parte y de tercera parte y laboratorios donde el ensayo y/ o calibración forma parte de la inspección y certificación del producto.

Esta Norma es aplicable a todos los laboratorios, independiente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/ o calibración. Cuando un laboratorio no emprende una o más de las actividades cubiertas por esta Norma, tales como, la selección de la muestra y el diseño/ desarrollo de métodos nuevos, los requisitos de esas cláusulas no se aplican.

1.3 Las notas están dadas para proporcionar más claridad al texto, ejemplos y guías no contienen requisitos, y no forman una parte integral de esta Norma.

1.4 Esta Norma será usada por los laboratorios para desarrollar sistemas de la calidad, de dirección y técnicos que gobiernen sus operaciones. Se puede usar también por clientes del laboratorio, autoridades legales, comités y organismos de acreditación comprometidos en confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5 Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma ellos operarán un sistema de la calidad para las actividades de ensayo y calibración que también reúnen los requisitos de DGNTI COPANIT ISO 9001cuando están comprometidos en el diseño/desarrollo de métodos nuevos, e DGNTI COPANIT ISO 9002 cuando ellos sólo usan métodos normalizados. El Anexo A nos da referencias cruzadas entre esta Norma y la DGNTI COPANIT ISO 9001 e DGNTI COPANIT ISO 9002. Cumpliendo con los requisitos de las cláusulas 4 y 5 significa que él laboratorio también cumple con los requisitos de la DGNTI COPANIT ISO 9001 o DGNTI COPANIT ISO 9002.

1.6 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración de tal manera de reunir los requisitos de esta Norma y satisfacer las necesidades del cliente, las autoridades legales y organizaciones de acreditación.

NOTA 1: Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos en esta Norma para asegurar que se aplican los requisitos de una manera segura. La guía para establecer requisitos específicos se da en el anexo B.

NOTA 2: Si un laboratorio desea acreditarse por partes o todas sus actividades de ensayo y calibración, debe seleccionar un organismo o comité de acreditación. Esto se realizará dé acuerdo con ISO/ IEC Guía 58.

NOTA 3: Esta Norma no cubre el cumplimiento de las actividades de un laboratorio con relevantes requisitos legales y de seguridad los cuales no se incluyen en el alcance del laboratorio.

2. Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen prevenciones que, por medio de referencias en este texto, constituyen prevenciones de esta Norma para fechas de referencias, enmiendas subsecuentes a, o revisiones de, ninguna de estas publicaciones se aplican. De cualquier modo, parte de los acuerdos basados en esta Norma se alienta a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados abajo. Para referencias de fechas, la última edición del documento normativo debe ser aplicada. Miembros de ISO e IEC mantienen registros de las Normas válidas.

ISO/ IEC Guía 2, Términos Generales y sus definiciones acerca de normalización y actividades relacionadas.

VIM: 1993, Vocabulario Internacional de términos básicos y generales en metrología, emitido por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

ISO 9001: 1994, Sistemas de la Calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002: 1994, Sistemas de la Calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

NOTA : Otras Normas relacionadas, guías, etc. sobre asuntos incluidos en esta Norma son dados en la bibliografía.

3. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma, las definiciones importantes dadas en ISO/ IEC Guía 2 y VIM, y los siguientes términos y definiciones se aplican.

NOTA: ISO 8402:Brinda las definiciones generales relativas a calidad mientras que la ISO/ IEC Guía 2: brinda las definiciones relacionadas específicamente con normalización, certificación y acreditación del

laboratorio. Donde son dadas diferentes definiciones en estas publicaciones, las definiciones dadas en ISO/ IEC Guía 2 y el VIM son preferidas.

3.1 Capacidad de la mejor medición

Incertidumbre más pequeña de la medición que un laboratorio de calibración puede alcanzar para una calibración determinada o tipo de calibración, cuando realiza más o menos calibraciones de rutina cercanas a la medición ideal.

4. Requisitos de la Dirección

Organización y dirección

4.1.1 El laboratorio o la organización de que este forme parte, será una entidad legalmente constituida.

4.1.2 El laboratorio es responsable de realizar sus actividades de ensayo y calibración conforme a los requisitos de esta norma , y de satisfacer las necesidades de los clientes, de las autoridades reguladoras o de las organizaciones encargadas de su reconocimiento.

4.1.3 Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades, de las pruebas de ensayo y/o calibración, las responsabilidades del personal dirigente en la organización que tiene relación o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración se definirán para identificar conflictos potenciales de interés.

NOTA : Donde un laboratorio es parte de una organización más grande, las direcciones de la organización deben ser tales que, departamentos que tienen intereses en conflicto, tales como producción, mercadeo comercial o financiero, no deben influir adversamente en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma.

4.1.4 El laboratorio deberá:

a) Tener un personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas e identificar las ocurrencia de desviaciones del sistema de la calidad o los procedimientos para realizar ensayos y/ o calibraciones, y comenzar acciones para prevenir o disminuir tales desviaciones (ver también 5.2);

b) Tener disposiciones para asegurar que la dirección y el personal son libres de cualquier presión interior y exterior, comercial, financiera y otras que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;

c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes y derechos de propiedad, incluyendo procedimientos para proteger la transmisión electrónica de los resultados;

d) Tener políticas y procedimientos para evitar relacionarse en alguna actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

e) Definir, con la ayuda de los esquemas organizativos, la estructura organizativa y de dirección del laboratorio, su lugar en la Entidad y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de la calidad;

f) Especificar la responsabilidad, autoridad y relación mutua de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos y/ o calibraciones;

g) Realizar una adecuada supervisión del personal que realiza ensayos y calibraciones, incluido el personal en proceso de formación, asignando esta labor a personas familiarizadas con los métodos y procedimientos de cada ensayo y/o calibración, y la evaluación de los resultados.

h) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad por las operaciones técnicas, y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;

i) Nombrar un miembro de la dirección como director de la calidad (de cualquier modo que se llame) quien, independiente de otros deberes y responsabilidades, tendrá definida la responsabilidad y autoridad en asegurar que sea implantado el sistema de la calidad y seguido todo el tiempo. El director de la calidad tendrá acceso directo al nivel más alto de dirección, donde son tomadas las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.

j) Nombrar delegados para el personal directivo importante, tales como el director de calidad (ver nota 3).

NOTA 1: Requisitos legales o de otro tipo, serán especificados para aquellos laboratorios que son laboratorios de terceras-partes.

NOTA 2: Un laboratorio que quiere ser reconocido como un laboratorio de tercera-parte necesitaría producir evidencia documental para mostrar a los clientes, y a otras partes interesadas que no está sujeto a ninguna influencia que afectaría adversamente su independencia e imparcialidad.

NOTA 3: En laboratorios con un número pequeño de personal, individuos pueden tener más de una función, y no sería practico fijar dirigentes para cada función.

4.2 Sistema de la Calidad

4.2.1 La dirección del laboratorio establecerá, implementará y mantendrá un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades, incluyendo, el tipo, rango y volumen de las actividades de ensayo y/ o calibración que realiza. La dirección del laboratorio documentará sus políticas, sistemas,

programas, procedimientos e instrucciones, con la extensión necesaria que sea capaz de asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/ o calibración. La documentación utilizada en este sistema de la calidad se comunicará, revisara, estará disponible y será aplicada por el personal apropiado.

4.2.2 La dirección del laboratorio definirá y documentará las políticas y objetivos que serán alcanzados con la implantación del sistema de la calidad. La dirección del laboratorio asegurará que esas políticas y objetivos estén documentadas en un manual de la calidad. Los objetivos superiores estarán en la declaración de la política de la calidad en el manual de la calidad señalando la forma de actuar, para que sea conseguida y mantenida. Se emitirá la declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del jefe ejecutivo. Incluirá por lo menos lo siguiente:

a) Una declaración de las intenciones de la dirección del laboratorio, con respecto al tipo de servicio que realizará;

b) El propósito del sistema de la calidad;

c) Un requisito de todo el personal comprometido con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio, de familiarizarse con la documentación de la calidad, e implantar las políticas y procedimientos en sus trabajos.

d) El compromiso de la dirección del laboratorio, a la buena práctica profesional y calidad en sus ensayos y calibración sirviendo a su cliente; y

e) El compromiso de la dirección del laboratorio, de cumplir con está Norma.

NOTA: La declaración de la política de la calidad debe ser concisa, e incluiría el requisito de que los ensayos y/ o calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo a métodos normalizados, y a los requisitos de los clientes.

4.2.3 El manual de la calidad incluirá o hará referencia, a los procedimientos que lo componen incluyendo, los procedimientos técnicos. Señalará la estructura de la documentación usada en el sistema de la calidad. El manual de la calidad se mantendrá actualizado.

4.2.4 El manual de la calidad definirá las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad, incluyendo sus responsabilidades para asegurar el cumplimiento con esta Norma.

4.3 Control de los Documento

4.3.1 General

El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para controlar todos los documentos (generados internamente y de fuentes externas) que forman parte de su documentación de la calidad. Éstos incluyen documentos de origen externo, tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/ o calibración, así como dibujos, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTA 1: En este contexto " documento " significa cualquier información instrucción, incluyendo declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, mapas, libros de texto, carteles, avisos, memorando, software, dibujos, diseños, etc. Éstos estarían en medios de comunicación varios, en copia dura o electrónica y podrían estar en forma digital, analógica, fotográfica o escrita.

NOTA 2: El control de datos relativos a ensayo y calibración es tratado en el punto 5.4.8.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos emitidos al personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, se revisarán y aprobarán para el uso del personal autorizado antes de su emisión. Una lista maestra (matriz), o un procedimiento equivalente de control de los documentos identificando el estado actual de la revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad serán establecidos, y estará prontamente disponible para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.

4.3.2.2 El procedimiento adoptado asegurará que:

a) Ediciones autorizadas de documentos apropiados, estarán disponibles en todos los lugares donde operaciones esenciales al funcionamiento efectivo del laboratorio se ejecutan.

b)Los documentos serán revisados periódicamente, y donde sea necesario, corregidos para asegurar continuamente su conformidad con los requisitos aplicables;

c) Los documentos no válidos u obsoletos serán eliminados de todos los puntos de emisión o uso, o por otra parte asegurados contra un uso equivocado.

d) Los documentos obsoletos retenidos por propósitos legales o por preservar su contenido, serán debidamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de la calidad elaborados por el laboratorio, serán identificados de forma única. Tal identificación incluirá, la fecha de edición y/o revisión, el número del total de páginas, o una marca para significar el fin del documento, y la autoridad para emitirlo.

4.3.3 Cambios en los documentos.

4.3.3.1 Los cambios en los documentos serán revisados y aprobados por el mismo funcionario que ejecutó la revisión original, a menos que específicamente se designe otro. El personal designado tendrá acceso a la información pertinente del fondo, en que basar su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Donde sea factible, se identificará la naturaleza del cambio, en el documento, o los enlaces apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de la documentación del laboratorio autoriza

la enmienda de documentos a mano, la reedición de los documentos, los procedimientos y los autorizados para tales enmiendas, serán definidos. Se marcarán las enmiendas claramente, con las iniciales y la fecha. Documento revisado, será formalmente reeditado en cuanto sea posible.

4.3.3.4 Serán establecidos los procedimientos para describir cómo son conservados, hechos y controlados los cambios en los documentos en sistemas computadorizados.

4.4 Revisión de la demanda, oferta o contrato.

4.4.1 El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para la revisión de las demandas, ofertas o contratos. Las políticas y procedimientos para la revisión de cada contrato, demanda u oferta principal a un contrato para el ensayo y/ o calibración, asegurará que:

a) Los requisitos, incluyendo los métodos usados, serán definidos adecuadamente, documentados y comprensibles (ver 5.4.2)

b) El laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;

c) El método de ensayo y/ o calibración apropiado, sea seleccionado y sea capaz de cumplir con los requisitos de los clientes. Cualquier diferencia entre la demanda u oferta y el contrato, se resolverá antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato será aceptado por el laboratorio y el cliente

NOTA 1: La revisión de la demanda, oferta y contrato, se debe conducir de una manera práctica y eficaz y el efecto de los aspectos financieros, legales y la programación de fechas, se deben tener en cuenta.

NOTA 2: La revisión de aptitud, debe establecer si el laboratorio posee los recursos materiales, humanos, e informáticos necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesarias para la ejecución de los ensayos y/ o calibraciones en cuestión. La revisión considerará también los resultados de la participación en comparaciones entre laboratorios, o pruebas de habilidad y/ o la realización de experimentos, prueba o programas de calibración, usando muestras o artículos de valores conocidos, para determinar incertidumbres de la medición, límites de sensibilidad límites de confianza, etc.

NOTA 3: Un contrato sería cualquier acuerdo escrito u oral para suministrar al cliente los servicios de ensayo y/ o calibración.

4.4.2 Registros de tales revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo, serán conservados. También se conservarán registros de las discusiones pertinentes con el cliente, relativas a sus requisitos o los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato.

NOTA: Para la revisión de rutina y otras tareas simples, la fecha y la identificación (Ej. Las iniciales) de la persona en el laboratorio responsable para llevar a cabo el trabajo contratado, se considerará adecuado. Para tareas de rutina que se repiten, la revisión necesita ser hecha en la etapa inicial de investigación o sobre concesión del contrato para trabajos de

rutina continuos que se realizan bajo un acuerdo general con el cliente, con tal de que los requisitos de los cliente queden inalterados. Para nuevas, complejas o avanzadas tareas de ensayo y/ o calibración, se debe mantener un registro más amplio.

4.4.3 La revisión también contemplará cualquier trabajo que es subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 Si un contrato necesita ser enmendado después que el trabajo ha comenzado, se repetirá el mismo proceso de revisión del contrato, y las enmiendas serán comunicadas a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio tiene que subcontratar trabajos (Ej. A causa de circunstancia imprevistas, sobrecarga de trabajo, contratos grandes o contratos que requieren alguna especialización técnica extra), se realizará éste con un subcontratante competente.

4.5.2 El laboratorio avisará y obtendrá la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito, cuando el laboratorio piensa subcontratar a otro laboratorio, ensayos y/ o calibraciones específicos, o una parte del ensayo y/ o calibración.

4.5.3 El laboratorio asegurará y podrá demostrar que ese subcontratista es competente para ejecutar las actividades en cuestión, y cumplirá con los requisitos de esta Norma para el trabajo subcontratado.

NOTA: Habrá circunstancias donde el cliente especifica que subcontratista será usado por el laboratorio. En tales casos, el laboratorio no podrá demostrar la competencia del subcontratista, y por eso no será responsable por los resultados.

4.5.4 El laboratorio siempre es responsable con su cliente por el trabajo que el subcontratista ejecuta.

4.5.5 El laboratorio mantendrá un registro de todos los subcontratistas que usa para los ensayos y/ o calibraciones, y un registro de las evaluaciones que ha hecho de ellos, y todos los ensayos y/ o calibraciones subcontratados.

4.6 Servicios recibidos y suministros

4.6.1 El laboratorio tendrá políticas y procedimientos para la adquisición y selección de servicios y suministros que usa, y que afectan la calidad de los ensayos y/ o calibraciones. Procedimientos existirán para la compra, recepción y almacenamiento de materiales consumibles necesarios para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio usará sólo aquellos servicios y suministros que son de la calidad necesaria para sostener la confianza en los resultados de los ensayos y/ o calibraciones. Servicios y suministros usados cumplirán con los requisitos especificados. Registros de acciones tomadas para chequear el cumplimiento serán conservados.

4.6.3 Documentos de compra, para artículos que afectan la calidad del rendimiento del laboratorio, contendrán datos describiendo el producto pedido. Éstos documentos de compra serán revisados y aprobados en su contenido técnico antes de entregarlo.

NOTA: La descripción incluirá tipo, clase, calidad, identificación precisa, características técnicas, dibujos, instrucciones de la inspección, otro datos técnico, incluyendo la aprobación de los resultados de pruebas, requisitos de calidad y sistema de la calidad normalizado bajo el cual fue hecho.

4.6.4 El laboratorio asegurará que la compra de suministros y materiales consumibles que afectan la calidad, no sea usada hasta que sean inspeccionado, o por otra parte verificados, que cumplen con las especificaciones normalizadas, o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/ o calibración comprometidos.

4.6.5 El laboratorio evaluará los proveedores de servicios críticos que afectan la calidad del ensayo, y mantendrá registros de estas evaluaciones y lista de aprobados.

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio ofrecerá cooperación a los clientes o a sus representantes para facilitar la aclaración de la demanda del cliente, y para supervisar el desempeño del laboratorio respecto al trabajo a ejecutar.

NOTA 1: Tal cooperación incluirá:

a) Ofrecer al cliente, o al representante del cliente, acceso razonable a áreas pertinentes del laboratorio para dar testimonio de los ensayos y/o calibraciones ejecutados para el cliente, se entiende que tal acceso no debe interferir con las reglas de confidencialidad del trabajo para otros clientes, o con la seguridad;

b) Preparación, empaquetamiento y expedición de artículos para ensayo y/ o calibración requeridos por el cliente con la intención de su comprobación.

NOTA 2: Los clientes valorarán el mantenimiento de buenos contactos, consejos y guías en materias técnicas, y las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Los contactos con el cliente, sobre todo, en asignaciones grandes, se deben mantener durante todo el trabajo. El laboratorio debe informar al cliente de cualquier retraso o desviación mayor, en la ejecución de los ensayos y/ o calibraciones.

NOTA 3: Los laboratorios son responsables de obtener otra retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes (Ej. Encuestas a los clientes). La retroalimentación se debe usar para mejorar el sistema de la calidad, las actividades de ensayo y calibración, y el servicio al cliente.

4.8 Quejas

El laboratorio tendrá una política y procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se mantendrán registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (ver también 4.10).

4.9 Control de no conformidades de los trabajos de ensayo y/ o calibración.

4.9.1 El laboratorio tendrá una política y procedimientos, que serán implementados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/ o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus procedimientos, o con los requisitos del cliente. La política y procedimientos asegurarán que:

a) Las responsabilidades y autoridades por la dirección para los trabajos no conformes se designarán, y las acciones (incluyendo detener el trabajo y retención de informes de ensayos y certificados de calibración si es necesario) serán definidas y tomadas cuando el trabajo no conforme es identificado.

b) Se hará una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.

c) Se tomarán acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.

d) Donde sea necesario, los resultados del trabajo no conforme ya entregado a los clientes serán revocados.

e) La responsabilidad para autorizar el reinicio del trabajo será definida.

NOTA : La identificación de trabajos no conformes, o problemas con el sistema de la calidad o con las actividades de ensayo y/ o calibración puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de la calidad y de las operaciones técnicas, tales como queja del cliente, control de la calidad, calibración del instrumento, chequeo de los materiales consumibles, observaciones de los empleados o supervisores, chequeo de los informes de ensayo y certificados de calibración, revisiones de la dirección y auditorias internas o externas.

4.9.2 Donde la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse, o que hay duda cerca de la conformidad de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos, los procedimientos de acciones correctivos dados en 4.10, serán prontamente llevados a cabo, para identificar la raíz causa (s) del problema y eliminar este (estas).

4.10 Acción correctiva

4.10.1 General

El laboratorio establecerá una política y procedimiento y designará autoridades apropiadas para llevar a cabo la acción correctiva, cuando el trabajo no conforme, o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad, o en las operaciones técnicas han sido identificadas.

El laboratorio documentará e implementará cualquier cambio requerido a los procedimientos operacionales, como resultado de investigaciones de la acción correctiva.

NOTA : Un problema con el sistema de la calidad, o con las operaciones técnicas del Laboratorio podrá ser identificado a través de distintas actividades, tales como control de los trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, retroalimentación de los clientes y observaciones de los empleados.

4.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para la acción correctiva comenzará con una investigación para determinar la raíz causa (s) del problema.

NOTA 1: El análisis de la causa es la llave, y a veces la parte más difícil, en el procedimiento de la acción correctiva.

NOTA 2: A menudo la raíz de la causa no es obvia, y se requiere un análisis cuidadoso de todo las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir, requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, habilidades e instrucción de los empleados, materiales consumibles, o equipos y su calibración.

4.10.3 Acciones correctivas

Teniendo identificada la causa (s), el laboratorio identificará las acciones correctivas potenciales. Seleccionará y llevará a cabo la acción (s) más probable para eliminar el problema, y prevenir su repetición.

Cualquiera acción correctiva tomada para eliminar la causa (s) de no conformidades, u otras desviaciones, estarán de acuerdo a la magnitud del problema, y en correspondencia con los riesgos encontrados.

4.10.4 Supervisión de las acciones correctivas

Después de haber llevado a cabo la acción correctiva (s), el laboratorio controlará los resultados, para asegurar que las acciones tomadas hayan sido efectivas, para superar los problemas originalmente identificados.

4.10.5 Auditorías especiales

Donde la identificación de no conformidades o las desviaciones causan dudas en la conformidad del laboratorio con sus políticas y procedimientos, o con esta Norma, el laboratorio asegurará que las áreas apropiadas de actividad, serán prontamente auditadas de acuerdo con 4.13.

NOTA: Semejantes auditorías especiales siguen a menudo la implementación de las acciones correctivas, para confirmar su efectividad. Una auditoría especial será sólo necesaria cuando una omisión seria, o riesgo al negocio es identificado.

4.11 Acción Preventiva

4.11.1 Las oportunidades para mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidades, pueden ser técnicas, o con el sistema de la calidad, serán identificadas. Si se requiere una acción, planes de acción, serán desarrollados, implementados y monitoreadas, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades, y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas, incluirán el comienzo de tales acciones, y la aplicación de controles para asegurar que son efectivas.

NOTA 1: La acción preventiva es un proceso pro-activo, para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

NOTA 2: Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva puede incluir análisis de datos, incluyendo análisis de la tendencia, análisis de los resultados de la comprobación de habilidades, y análisis del riesgo.

4.12 Registros.

4.12.1 General

4.12.1.1 El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para la identificación, recolección, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad incluirán informes de auditorías internas, y revisiones de la dirección, así como registros de acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros serán legibles y se guardarán y retendrán de tal manera que sean fácilmente recobrables en medios que proveen un ambiente favorable para prevenir daño o deterioro y pérdida. El tiempo de retención de los registros será establecido.

NOTA: Los registros estarán en la forma de cualquier tipo de medio de comunicación, tal como, copia dura o medios electrónicos.

4.12.1.3 Todos los registros se mantendrán seguros y en confianza.

4.12.1.4 El laboratorio tendrá procedimientos para proteger y sostener datos permanentes en computadoras, y prevenir el acceso no autorizado, o enmiendas de datos puestos en las computadoras.

4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio retendrá observaciones originales, datos deducidos e información suficiente para establecer una auditoría de seguimiento, registros de calibración, registros de los empleados, y una copia de cada informe de ensayo, o certificado de calibración emitido, por un periodo definido. Los registros para cada ensayo o calibración contendrán información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los

factores que afectan la incertidumbre y que permitan, que los ensayos y calibraciones sean repetidos bajo de condiciones tan cerca, como sea posible al original. El registro incluirá la identidad del personal responsable por sacar la muestra, la ejecución de cada ensayo y/ o calibración, y el chequeo de los resultados.

NOTA : Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información, que resultan de llevar a cabo ensayos y/ o calibraciones y que indican si las especificaciones de la calidad o los parámetros del proceso son alcanzadas.

Incluirán formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de control, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos, certificados de calibración, notas de los clientes, papeles y retroalimentación, informes de ensayos y certificados de calibración para los clientes.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos, estarán claros y registrados permanentemente, e identificará el trabajo específico y el momento en que fue realizado.

4.12.2.3 Cuando ocurren equivocaciones en los registros, se tachará cada equivocación, no se borrará, se hace ilegible no anulado, y el valor correcto se introducirá al lado. Todas las alteraciones a los registros se firmarán, o se pondrán las iniciales de la persona que hizo la corrección. En el caso de datos recolectados por computadora, medidas similares serán tomadas, para evitar la pérdida, o cambio de los datos originales.

4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe periódicamente, y de acuerdo con un plan predeterminado y un procedimiento, llevar a cabo auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad, y de esta Norma. El programa de auditoría interna, se dirigirá a todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/ o calibración. Es la responsabilidad del director de la calidad, planear y organizar las auditorías, según sean requeridas por el plan, y pedidas por la dirección. Se llevarán a cabo tales auditorías por personal entrenado y calificado, quienes serán, donde quiera que los recursos lo permitan, independientes de la actividad auditada. El personal no auditará sus actividades propias, excepto cuando se pueda demostrar que se llevará a cabo una auditoría efectiva (ve también 4.10.5).

NOTA : El ciclo para auditar internamente debe ser completado normalmente en un año.

4.13.2 Cuando resultados de la auditoría arrojaron duda sobre la efectividad de las operaciones, o en la exactitud, o validez de los resultados de los ensayos o calibraciones del laboratorio, éste tomará la acción correctiva oportuna, y notificará a los clientes por escrito si las investigaciones muestran, que los resultados del laboratorio se hubieran afectado.

4.13.3 El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría, y las acciones correctivas que surjan de ellos, serán registradas. La dirección del laboratorio asegurará que esas acciones correctivas sean recogidas dentro de un apropiado y por un plan calendario.

4.14 Revisiones de la dirección

4.14.1 La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe, periódicamente y de acuerdo con un plan, y procedimiento predeterminado, realizar una revisión del sistema de la calidad del laboratorio, y las actividades de ensayo y/o calibración, para asegurar su continúa conveniencia y efectividad, e introducir cualquier cambio o mejora. La revisión tomará en cuenta, los informes del personal directivo y de supervisión, el resultado de auditorías internas recipientes y acciones correctivas y preventivas, evaluaciones por grupos externos, los resultados de las comparaciones interlaboratorios o pruebas de habilidades, cualquier cambio en el volumen y tipo del trabajo emprendido, retroalimentación de los clientes, incluyendo quejas y otros factores relevantes, tales como, medios de control de la calidad, recursos e instrucción de los empleados.

NOTA 1: Un período típico para realizar una revisión de la dirección, es una vez cada 12 meses. Los resultados deben sustentar el sistema de planificación del laboratorio, y deben incluir las metas, objetivos y acción planificadas para el año próximo.

NOTA 2: Una revisión por la dirección puede ser complementada con la consideración de asuntos relacionado s en reuniones regulares de la dirección.

4.14.2 : Los resultados de las revisiones por la dirección, y las acciones que surjan de ellas, serán registradas. La dirección asegurará que esas acciones sean contempladas, dentro de un apropiado y oportuno plan calendario.

5. Requisitos Técnicos

5.1 General

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- Factores humanos (5.2),
- Locales y condiciones ambientales (5.3),
- Métodos de ensayo y calibración y validación del método (5.4),
- Equipos (5.5),
- Trazabilidad de la medición (5.6),

- Selección de la muestra (5.7),
- Manipulación de los artículos de ensayo y calibración (5.8).

5.1.2 La magnitud a la cual los factores contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones, difieren considerablemente entre (tipos de) ensayos, y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio tomará en cuenta estos factores, para desarrollar los métodos de ensayo y calibración, y los procedimientos, la instrucción y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que éste usa.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio asegurará la competencia de todo aquel que opera un equipo específico, ejecuta ensayos y/ o calibraciones, evalúa los resultados, y firma informes de los ensayos y certificados de calibración. Cuando usa empleados, quienes están sometidos a entrenamiento, una apropiada supervisión será realizada. El personal que ejecuta tareas específicas, debe ser calificado sobre la base de una educación apropiada, instrucción, experiencia y/o habilidades demostradas, tal como son requeridas.

NOTA : En algunas áreas técnicas (Ej. Ensayos no-destructivos) se requerirá que el personal que lleva a cabo ciertas tareas, posea certificación personal. El laboratorio es responsable por cumplir con los requisitos específicos de la certificación del personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser regulados, se pueden incluir en las normas para el campo técnico específico, o solicitados por el cliente.

5.2.2 La dirección del laboratorio formulará las metas con respecto a la educación, y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio tendrá una política y procedimientos para identificar las necesidades de instrucción, y proporcionar ésta al personal. El programa de instrucción será pertinente a las tareas presentes y anticipadas del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio utilizará personal, quien está empleado permanentemente, o bajo contrato del laboratorio. Donde es utilizado personal técnico adicional y de apoyo contratado importante, el laboratorio asegurará que tal personal será verificado y competente, y que ellos trabajen de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio mantendrá descripciones de los trabajos presentes, en cuanto a personal directivo, técnico y de apoyo importante, relacionado con los ensayos y/ o calibraciones.

NOTA : Las descripciones de los trabajos pueden ser realizadas de muchas Maneras como mínimo, las responsabilidades con respecto a lo siguiente, serán definidas:

- Ejecución de ensayos y/ o calibraciones;
- Planificación de ensayos y/ o calibraciones y evaluación de resultados;
- Modificación del método y desarrollo y aprobación de métodos nuevos;
- Especialización y experiencia;
- Calificaciones y programas de instrucción;
- Deberes directivos.

5.2.5 La dirección autorizará personal específico para ejecutar tipos particulares de selección de muestra, ensayo y/ o calibración, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos. El laboratorio mantendrá registros de la competencia necesaria, calificaciones educativas y profesionales, instrucción, habilidades y experiencia de todo personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información estará fácilmente disponible, e incluirá la fecha en la cual la autorización y/ o aptitud es aprobada, y el criterio en que se basa la autorización, y la autoridad que aprueba.

5. 3 Locales y condiciones ambientes

5.3.1 Las facilidades del laboratorio para ensayos y/ o calibraciones, incluyendo pero no limitado a, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, serán tal, que faciliten la ejecución correcta de ensayos y/ o calibraciones.

El laboratorio asegurara que el ambiente no invalide los resultados, o afecte adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Particular cuidado se tomará, cuando la selección de muestras, ensayos y/ o calibraciones son realizados en otros sitios distintos a la ubicación permanente del laboratorio.

5.3.2 El laboratorio debera monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales que se requieren para especificaciones determinadas, o donde estas condiciones influyan en la calidad de los resultados. Se prestará la debida atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y ruidos y niveles de vibración, que sean los apropiados a las actividades técnicas comprometidas. Se detendrán los ensayos y calibraciones, cuando las condiciones ambientales, ponen en peligro los resultados de los ensayos y/ o calibraciones.

5.3.3 Habrá una separación efectiva entre áreas cercanas en las cuales se realizan actividades incompatibles. Medidas serán tomadas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 El acceso y uso de áreas que afectan la calidad de los ensayos y/ o calibraciones serán controladas.

5.3.5 Medidas serán tomadas para asegurar un buen gobierno en el laboratorio. Se prepararán procedimientos especiales donde sea necesario.

5.3.6 Métodos de ensayo y calibración, incluyendo selección de muestras.

5.4.1 General

El laboratorio usará métodos apropiados y procedimientos para todos los ensayos y/o o calibraciones dentro de su alcance, incluyendo selección de muestras, manipulación, transportación, almacenamiento y preparación de artículos que serán ensayados y/ o calibrados, y, donde sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas, para el análisis de los datos del ensayo y/o calibración.

El laboratorio tendrá instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipo necesario, y sobre la manipulación y preparación de artículos para el ensayo y/ o calibración, o ambos, donde la ausencia de tales instrucciones podría arriesgar los resultados de ensayos y/ o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes al trabajo del laboratorio, se mantendrán vigentes y estarán fácilmente disponibles al personal. La desviación de los métodos de ensayo y calibración ocurrirá sólo si se ha documentado la desviación, justificado técnicamente, autorizado y aceptado por el cliente.

NOTA: Las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas contienen suficiente y concisa información sobre cómo ejecutar los ensayos y/ o calibraciones, no necesitan ser suplementadas, o rescritas como procedimientos internos si estas normas son escritas de manera que se puedan usar como están publicadas por los obreros que operan en el laboratorio.

Consideración: puede ser necesario dar una documentación adicional para pasos optativos en el método, o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio usará métodos de ensayo y/ o calibración, incluyendo, métodos de selección de muestras, los cuales contemplen las necesidades del cliente, y los cuales sean apropiados para los ensayos y/ o calibraciones que realiza el laboratorio, preferiblemente aquellos publicados en normas internacionales, regionales, o nacionales. El laboratorio asegurará el uso de la última edición de una norma, a menos que ésta no sea la apropiada, o no sea posible hacerlo así. Cuando sea necesario, se complementará la norma con detalles adicionales, para asegurar su aplicación.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio seleccionará métodos apropiados que se han publicado, o en normas internacionales, regionales, o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos científicos, o periódicos importantes, o como fue especificado por el fabricante. Los métodos desarrollados por el laboratorio,

o métodos adoptados por éste, podrán ser usados también si son apropiados para el uso proyectado, y si están validados. Será informado el cliente acerca del método escogido. El laboratorio confirmará que puede operar correctamente métodos normalizados, antes de introducir los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repetirá la confirmación.

El laboratorio informará al cliente cuando el método propuesto por éste se considera inapropiado o fuera de fecha.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.

La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su uso propio, será una actividad planificada, y se le asignará a un personal calificado, equipado con recursos adecuados.

Los planes se actualizarán con el desarrollo de los productos, y asegurarán una comunicación efectiva entre todo el personal comprometido.

5.4.4 Métodos No-normalizados.

Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos estarán sujetos a acuerdo con el cliente, e incluirán una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/ o calibración. El método desarrollado, será validado apropiadamente antes de utilizarlo, y estará disponible para su examen por el cliente, y otros destinatarios autorizados.

NOTA: Nuevos métodos y procedimientos de ensayo y/ o calibración serán elaborados antes que los ensayos y/ o calibraciones sean ejecutadas, y deben contener al menos la información siguiente:

a) Alcance

b) Descripción del tipo de artículo que será ensayado o calibrado;

c) Parámetros o cantidades que serán determinadas;

d) Aparatos, equipo, normas y materiales de referencia necesarios;

e) Condiciones ambientales requeridas, y cualquier período de estabilización necesario;

f) Descripción del procedimiento, incluyendo:

- Pegado de marcas de identificación, manipulación, transportación, almacenamiento y preparación de artículos, chequeos que se harán harán antes de comenzar el trabajo,

- Verificar que el equipo trabajo apropiadamente y, donde sea necesario, calibrar y ajustar el equipo antes de cada uso,

- Método de registrar las observaciones y los resultados, toda medida de seguridad será contemplada;

g) Criterios y/ o requisitos para la aprobación/ rechazo; los datos serán registrados, y los métodos de análisis y presentación; incertidumbre, o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación por examen, y la provisión de evidencias efectivas que los requisitos particulares para un uso específico proyectado son cumplidos.

5.4.5.2 El laboratorio validará métodos no-normalizados, métodos diseñados/ desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su rango proyectado, y ampliaciones de métodos normalizados, para confirmar que los métodos se ajustan al uso proyectado. La aprobación será tan extensiva, como sea necesario para cumplir con las necesidades en la aplicación dada, o el campo de aplicación. El laboratorio registrará los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y un informe acerca de sí el método se ajusta para el uso proyectado

5.4.5.3 El rango y exactitud de los valores obtenidos de los métodos validados (Ej. La incertidumbre de los resultados, límite detectados, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/ o reproducibilidad, fortaleza contra las influencias externas y/o, sensibilidad-cruzada contra la interferencia de la matriz de la muestra/ objeto de ensayo) evaluados para el uso proyectado, estarán de acuerdo a las necesidades de los clientes.

NOTA 1: La validación incluye, la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, la comparación de los requisitos con los valores de las características del método, y un informe sobre la validez.

NOTA 2: Las técnicas usadas para la determinación de las características de un método, deben ser una de, o una combinación de, las siguientes: calibración, usando patrones de referencia o materiales de referencia, comparación de resultados alcanzados con otros métodos, comparación entre laboratorios, evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado, evaluación de la incertidumbre de los resultados basado sobre la comprensión científica de los principios teóricos del método, y la experiencia práctica.

NOTA 3: Como método del desarrollo de productos, se requiere verificar regularmente que las necesidades del cliente, son todavía cumplidas. Cambiar requisitos requiere, modificaciones al plan de desarrollo que deben estar aprobadas y autorizadas.

NOTA 4: Validación es siempre, un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas.

5.4.6 Capacidad de medición.

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración tendrá procedimientos para calcular su capacidad de medición. Estos cálculos estarán disponibles para rangos específicos, y para todas cantidades/ mediciones en su alcance.

NOTA: La incertidumbre real de la medición, normalmente es más grande que la capacidad de medición, debido al comportamiento no-ideal del artículo calibrado.

5.4.7 Incertidumbre de la estimación de la medición

5.4.7.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, tendrá y aplicará un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones, y para todos los tipos de calibraciones.

5.4.7.2 Los laboratorios de ensayo tendrán también, y aplicarán procedimientos, para estimar las incertidumbres de medición, excepto cuando los métodos de ensayo evitan cálculos tan rigurosos. En ciertos casos, no es posible encontrar estimaciones metrológicamente y estadísticamente válidas, de la incertidumbre de la medición.

En estos casos, el laboratorio intentará por lo menos identificar todas las componentes de incertidumbre, y hacer la mejor estimación posible, y asegurará que la forma de informar, no dará una exagerada impresión de exactitud.

NOTA : En los casos donde un método de ensayo bien reconocido, especifica los límites de los valores de las fuentes mayores de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considerará que el laboratorio ha cumplido con esta cláusula, por seguir las instrucciones reportadas.

5.4.7.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tendrán en cuenta todas las componentes de incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos de análisis aceptados.

NOTA 1: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente a, los patrones y materiales de referencia utilizados, métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, la condición del artículo que será ensayado o calibrado, y el operador.

NOTA 2: El comportamiento pronosticado a largo plazo del artículo ensayado y/o calibrado, no se tiene en cuenta normalmente cuando se estima la incertidumbre de la medición.

NOTA 3: Para información más amplia ver la ISO 5725-1, y la Guía de Expresión de Incertidumbre en la Medición (ver bibliografía).

5.4.8 Control de datos

5.4.8.1 Cálculos y datos transferidos, estarán sujetos a un control apropiado de una manera sistemática.

5.4.8.2 Cuando son utilizadas computadoras, o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, reportes, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio asegurará que:

a) El programa de la computadora desarrollado por el usuario, será documentado con suficiente detalle y convenientemente validado, o por otra parte verificado como adecuado para el uso;

b) Se establecerán procedimientos y llevarán a cabo para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos incluirán, pero no se limitarán a, integridad y confidencialidad de la entrada y recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos;

c) Computadoras y equipos automatizados, serán mantenidos para asegurar su funcionamiento, y serán provistos con las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos del ensayo y de la calibración.

NOTA: El software comercial en general, usado dentro del rango de aplicación para lo que se diseñó, es considerado suficientemente validado.

5.5 Equipo

5.5.1 El laboratorio estará equipado con todos los elementos para sacar muestra, equipo de medición y ensayo necesarios, para la correcta realización de los ensayos y/ o calibraciones (incluyendo selección de muestra, preparación de artículos de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/ o calibración). En esos casos, donde el laboratorio necesita usar equipo fuera de su control permanente, asegurará que se cumplan los requisitos de esta Norma (ver 4.6).

5.5.2 Equipos y su software usados para ensayo, calibración y selección de muestra, serán capaces de alcanzar la exactitud requerida, y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/ o calibraciones comprometidas. Se establecerán programas de calibración para importantes cantidades, o valores de los instrumentos donde estas propiedades tienen un efecto significante en los resultados. Cuando se reciba, equipo, incluyendo los que son usados para sacar muestras, se verificará y demostrará que estos cumplen los requisitos especificados del laboratorio, con las especificaciones normalizadas pertinentes, y se verificará y/ o calibrará, de acuerdo con (5.6) antes del uso.

5.5.3 Los equipos serán operados por personal autorizado, instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de equipos (incluyendo todos los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo), estarán fácilmente disponibles para ser usados por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada elemento del equipo usado para ensayo y calibración, y significativo en el resultado debe, cuando sea factible, ser identificado de forma única.

5.5.5 Se mantendrán los registros de cada elemento del equipo significativo a los ensayos y/o calibraciones realizadas. Los registros incluirán por lo menos, lo siguiente:

a) Identificación del elemento del equipo;

b) Nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serie, u otra identificación única;

c) Controles de que el equipo cumple con la especificación (ver 5.5.2);

d) Ubicación actual, donde sea apropiado;

e) Las instrucciones del fabricante, estarán disponibles, o referencia a su ubicación;

f) Fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y fecha correcta de la próxima calibración;

g) Mantenimientos llevados a cabo señalando la fecha y el plan de mantenimiento;

h) Daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.

5.5.6 El laboratorio tendrá procedimientos, y un plan establecido para la manipulación segura, transportación, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo de medición para asegurar su funcionamiento correcto, y para prevenir contaminación o deterioro.

NOTA: Procedimientos adicionales serán necesarios, cuando el equipo de medición es usado fuera del laboratorio permanente, para ensayos, calibraciones o selección de muestras.

5.5.7 Se establecerán procedimientos de Mantenimiento.

5.5.8 El equipo que está sujeto a sobrecarga o maltrato, o da resultados sospechosos, o ha mostrado estar defectuoso, o fuera de los límites especificados, se sacará de servicio, claramente etiquetado o marcado, y guardado de forma adecuada, hasta que sea reparado y muestre por la calibración o prueba, funcionan correctamente. El laboratorio examinará el efecto del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/ o calibraciones anteriores, y debe aplicar el procedimiento de "Control de trabajo no conforme".

5.5.9 Siempre que sea factible, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración, será etiquetado, codificado o identificado de otra forma, para indicar el estado de calibración, y la fecha cuando la recalibración debe ser realizada

5.5.10 Cuando, por cualquier razón, el equipo va fuera del control directo del laboratorio por un período, el laboratorio asegurará que la función y estado de calibración del equipo sean controlada, y muestran ser satisfactorias, antes que el equipo se vuelva a utilizar.

5.5.11 Cuando computadoras o equipos automatizados de ensayo o calibración son usados para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de ensayo y/ o calibración, el laboratorio asegurará que se cumplan los requisitos de 5.4.8.

5.5.12 Cuando se necesitan controles para mantener la seguridad en el estado de calibración del equipo, estos controles se llevarán a cabo periódicamente de acuerdo a un procedimiento definido.

5.513 Donde las calibraciones dan lugar a una serie de factores de corrección, el laboratorio tendrá procedimientos para asegurar que todas las copias (Ej. En software de computadora) se actualizan correctamente.

5.5.14 El equipo de ensayo y calibración, incluyendo ambos hardware y software, se salvaguardará de ajustes que podrían invalidar los resultados del ensayo y/ o calibración.

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 General

Todo equipo usado para ensayos y/ o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (Ej. para condiciones ambientales), que tienen un efecto significativo en la exactitud, o validez del resultado del ensayo, calibración o selección de muestra, se calibrará antes de ponerse en servicio. El laboratorio tendrá un programa y procedimiento, establecidos para la calibración de su equipo.

NOTA :Tal programa debe incluir un sistema para seleccionar, usar, calibrar, comprobar, controlar y mantener los patrones de medición, patrones de referencia usados como patrones de medición, y el equipo de medición y ensayo, usado para realizar los ensayos y calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

Para laboratorios de calibración, el programa para la calibración del equipo se diseñará y operará de forma tal, que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al SI (Sistema Internacional) de unidades de medida.

La trazabilidad de las mediciones, será asegurada por el uso de servicios de calibración por laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios, mostrará que hay un vínculo a un patrón primario, o a una constante natural comprendida en el SI (sistema internacional) de unidades por una cadena continua de calibraciones. El certificado de calibración contendrá los resultados de la medición incluyendo, la incertidumbre de la medición y/ o una declaración de conformidad, con una especificación metrológica identificada (ver también 5.10.4.2).

NOTA 1: Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma son considerados competentes.

NOTA 2: La trazabilidad al SI (Sistema Internacional) de unidades de medida será alcanzada por referencia a un patrón primario apropiado (ver VIM: 1993, 6.4) o por referencia a una constante natural el valor de la cual en cuanto al SI (Sistema Internacional) de unidades es conocida y recomendada por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional para Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3: El término " especificación metrológica identificada" significa que debe estar claro en el certificado de calibración contra que especificación se han comparado las mediciones con la inclusión de la especificación, o con dar una referencia no ambigua de la especificación.

NOTA 4: Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son usados en relación con la trazabilidad, se asume que estos patrones cumplen las propiedades de patrones primarios, como la realización de las unidades del SI (Sistema Internacional).

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1, serán aplicados al equipo de medición y ensayo usados con funciones de medir, a menos, que sea establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando esta situación se presenta, el laboratorio asegurará que el equipo usado pueda proporcionar la exactitud necesaria de la medición.

NOTA: La magnitud a la cual se deben llevar a cabo los requisitos dados en el punto 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, se deben seguir los requisitos estrictamente. Si, de cualquier modo, la calibración no es uno de los contribuyentes mayores a la incertidumbre total, otras maneras para proporcionar confianza serán usados, como son dados en el punto 5.6.2.2.2.

5.6.2.2.2 Donde la trazabilidad al SI (Sistema Internacional) de unidades de medida no es posible y/ o no necesario, otros medios para proporcionar confianza en los resultados se aplicarán, tales como:

a) El uso de materiales de referencia, certificados, apropiados que dan una caracterización fiable del material;

b) Patrones o métodos mutuamente- consentidos, los cuales son claramente especificados, y están de acuerdo con todas las partes interesadas;

c) Participación en un programa satisfactorio de comparaciones entre laboratorios, o comprobación de habilidad.

5.6.3 Patrones de referencia, y materiales de referencia.

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio tendrá un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Se calibrarán por un laboratorio que pueda proporcionar la trazabilidad como se describió en el punto 5.6.2.1. Tales patrones de referencia de medición que tiene el laboratorio serán usados para la calibración solamente y para ningún otro propósito, a menos que se pueda mostrar que su utilización como patrones de referencia no se afectarán.

5.6.3.2 Materiales de Referencia

Los materiales de referencia deben, donde sea posible, ser trazables al SI (Sistema Internacional) de unidades de medida, o a materiales de referencia certificados. Se verificarán los materiales de referencia internos hasta donde sea factible técnica y económicamente.

5.6.3.3 Controles intermedios

Los controles necesarios para mantener la confianza en el estado de la calibración de los patrones de referencia, primarios, secundarios o de trabajo, y materiales de referencia se llevarán a cabo según procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio tendrá procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, y uso de patrones de referencia y materiales de referencia, para evitar la contaminación o deterioro, y para proteger su integridad.

NOTA : Procedimientos adicionales serán necesarios, cuando patrones de referencia y materiales de referencia, son usados fuera de la ubicación permanente del laboratorio para ensayos, calibraciones o selección de muestras.

5.7 Selección de muestras

5.7.1 El laboratorio tendrá un plan y procedimientos para la selección de muestras cuando éste lleva a cabo la selección de muestras de sustancias, matrices, materiales o productos para su ulterior ensayo o calibración. El plan, así como el procedimiento de selección de muestras, estará disponible en el lugar donde se cogen las muestras.

NOTA 1: Coger una muestra, es un procedimiento definido, con que una parte de una sustancia, matriz, material o producto es tomado para proporcionar del ensayo o calibración una muestra representativa del total. Sacar una muestra puede requerir también, por la especificación apropiada, por la cual la sustancia, matriz, material o producto será ensayada o calibrada. En ciertos casos (Ej. análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino determinada por la disponibilidad.

NOTA 2: Un plan de selección de muestras debe describir, la distribución, extracción y preparación de una muestra o muestras de una sustancia, matriz, material o producto que reúna la información requerida.

5.7.2 Donde, el cliente requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado de selección de muestras, éstos se registrarán en detalle con los datos apropiados de la selección de muestra, y serán incluido en todos los documentos que contienen los resultados del ensayo y/ o calibración y se le comunicará al personal apropiado.

5.7.3 El laboratorio tendrá procedimientos, para registrar datos necesarios y operaciones relativas a la selección de muestras que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros incluirán, el procedimiento de selección de muestras utilizado, la identificación de la muestra, condiciones ambientales (si es pertinente) y los diagramas u otros recursos equivalentes, para identificar la ubicación de la muestra si son necesario y, si es apropiado, las estadísticas en que se basan los procedimientos de selección de muestras.

5.8 Manipulación y transportación de los artículos de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio tendrá procedimientos para, transportar, recepcionar, manipular, proteger, retener y/ o disponer de los artículos de ensayo y/ o calibración, incluyendo, todas las precauciones necesarias para proteger la integridad del artículo de ensayo o calibración.

5.8.2 El laboratorio tendrá un sistema de identificación de los artículos a ensayar y/o calibrar. La identificación será retenida a todo lo largo de la vida del artículo en el laboratorio. Se diseñará el sistema, y operará de forma que asegure que no se puedan confundir físicamente los artículos, o cuando sean referidos a registros, u otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, arreglar los grupos de artículos por subdivisiones y el traslado de artículos dentro de, y desde el laboratorio.

5.8.3 Si en la recepción del artículo de ensayo o calibración, se detectan algunas anormalidades o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, descritas como necesarias en el método de ensayo o calibración, deben ser registradas. Cuando hay alguna duda acerca de la conformidad de un artículo para el ensayo o calibración, o cuando un artículo no esté conforme a la descripción proporcionada, o los requisitos del ensayo o calibración no se especifican con suficiente detalle, el laboratorio consultará al cliente para ampliar las instrucciones, antes de proceder y se registrará.

5.8.4 El laboratorio tendrá procedimientos y medios apropiados, para evitar el deterioro, pérdida o daño al artículo de ensayo o calibración, durante su almacenamiento, manipulación y preparación; las instrucciones proporcionadas con el artículo se seguirán. Cuando los artículos tienen que ser guardados o preparados bajo condiciones ambientales especificadas, estas condiciones serán mantenidas, monitoreadas y registradas. Donde un artículo de ensayo o calibración o porción de un artículo debe tenerse en seguridad (Ej. por razones de registro, seguridad o valor, o permitir ensayos y/ o calibraciones complementarias que se ejecutarán después), el laboratorio tendrá disposiciones para almacenar y asegurar que protege el estado e integridad de los artículos asegurados o porciones comprometidas.

NOTA 1: Donde los artículos de ensayo serán retornados al servicio después del ensayo (Ej. Para ensayos no-destructivos o seres humanos sujetos a ensayos médicos), especial cuidado se tendrá que ellos no sean dañados o lastimados, durante la manipulación, ensayo o almacenamiento/ espera del proceso.

NOTA 2: Un plan de selección de muestras e información sobre el almacenamiento y transportación de muestras, incluyendo, toda la información que afectará el resultado del ensayo o calibración, se debe proporcionar a los responsables por tomar y transportar las muestras.

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

El laboratorio asegurará la calidad de los resultados por el monitoreo de los resultados del ensayo y/ o calibración. Éste monitoreo se planificará y revisará, y debe incluir, pero no se limita a, lo siguiente:

a) Esquemas de control de la calidad internos utilizando técnicas estadísticas;

b) Participación en comparaciones entre laboratorios o programas de ensayos de habilidad;

c) Uso regular de materiales de referencia certificados y/ o control de la calidad interno, usando materiales de referencia secundarios;

d) Repetición de ensayos o calibraciones, usando el mismo o diferentes métodos;

e) Reensayo o recalibración de artículos retenidos;

f) Correlación de los resultados para características diferentes de un artículo.

NOTA: Los métodos seleccionados deben ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo comprometido.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 General

Los resultados de cada ensayo, calibración, o serie de ensayos o calibraciones llevados a cabo por el laboratorio serán informado exactamente, claramente, sin ambigüedad y objetivamente, y de acuerdo con todas las instrucciones especificas de los métodos de ensayo o de calibración.

Se informarán los resultados, normalmente en un informe de ensayo, o un certificado de calibración (ver nota 1) e incluirá toda la información requerida por el cliente, y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración, y toda la información requerida por el método usado. Esta información es la requerida normalmente por 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizadas para clientes internos, y en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, se podrán informar los resultados de una manera simplificada. La información señalada en los puntos 5.10.2 a 5.10.4, y no reportada, estará fácilmente disponible en el laboratorio el cual lleva a cabo los ensayos y/ o calibraciones.

NOTA 1: Los informes de ensayo y calibración, a veces son llamados certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2: Los informes de ensayos o certificados de calibración, pueden ser emitidos como copia dura o de forma electrónica, con tal de que se cumplan los requisitos de esta norma.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración.

5.10.2.1 La subcláusula 5.10.2.2 contiene los requisitos para los informes de ensayo y certificados de calibración. Requisitos específicos adicionales para los informes de ensayos y certificados de calibración se incluyen en 5.10.3 y 5.10.4, respectivamente.

5.10.2.2 A menos que el laboratorio tenga razones excepcionales para no hacerlo así, cada informe de ensayo o certificado de calibración incluirá, por lo menos la información siguiente:

a) Un título (Ej. "Informe de Ensayo" o " Certificado de Calibración ");

b) Nombre y dirección de laboratorio, y localidad donde se llevaron a cabo los ensayos y/ o calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;

c) Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como número de serie), y en cada página, una identificación para asegurar que la página se reconoce como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara ,del fin del informe de ensayo o certificado de calibración;

d) Nombre y dirección del cliente puesto en la orden;

e) Descripción e identificación no ambigua del artículo (s) ensayados o calibrados;

f) Fecha de recepción del artículo(s) a ensayo o calibración y fecha (s) de realización del ensayo o calibración, donde sea necesario, a la validez y aplicación de los resultados;

g) Resultados del ensayo o calibración con las unidades de medida;

h) Referencia a procedimientos de seleccionar la muestra usados por el laboratorio u otros grupos donde éstos sean necesarios a la validez, o aplicación de los resultados;

i) El nombre (s), función (s) y firma (s) o identificación equivalente, de la persona (s) autorizando el informe de ensayo o certificado de calibración;

j) Donde sea necesario, un informe al efecto que los resultados son relativos sólo a los artículos ensayados o calibrad

NOTA: Los laboratorios son recomendados incluir una nota especificando que el informe de ensayo o certificado de calibración, no se reproducirá excepto por completo, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de Ensayos

5.10.3.1 Demás de los requisitos señalados en 5.10.2.2, los informes de ensayo deben, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, incluir:

a) Descripción y condición del artículo(s) a ensayar;

b) Identificación del método (s) de ensayo normalizado utilizado, o una breve descripción no ambigua de cualquier método no-normalizado utilizado;

c) Identificación de norma (s) o especificación (s) pertinentes al ensayo;

d) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;

e) Donde sea pertinente, una declaración de conformidad/no conformidad con los requisitos y/ o especificaciones;

f) Donde sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones ver subclausula (5.10.5);

g) Donde sea aplicable, una declaración sobre el estimado de la incertidumbre de la medición del resultado del ensayo; se requiere información de la incertidumbre en los informes de ensayo, cuando es relevante a la validez, o aplicación de los resultados del ensayo, cuando la instrucción del cliente así lo requiere, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con una especificación limite;

h) Información adicional requerida, por ramas específicas.

5.10.3.2 Además de los requisitos señalados en 5.10.2.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo contienen los resultados de sacar una muestra, incluyendo lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

a) Fecha en que se sacó la muestra;

b) Una identificación clara de la sustancia, matriz, material o producto muestreado. (Incluyendo nombre del fabricante, designación del modelo o tipo y números de serie si es apropiado);

c) Ubicación donde se sacó la muestra, incluyendo cualquier diagrama, boceto o fotografía;

d) Referencia al plan de sacar la muestra utilizado;

e) Detalles de cualquier condición ambiental durante la extracción de la muestra que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;

f) Identificación del método, o procedimiento utilizado para sacar la muestra;

g) Cualquier especificación normalizada, u otra especificación para el método o procedimiento de sacar la muestra, y desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación comprometida.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos señalados en 5.10.2.2, el certificado de calibración incluirá lo siguiente, donde sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración:

a) Una identificación de la especificación normalizada utilizada, o una descripción breve no ambigua del método;

b) Las condiciones (Ej. Ambientales) bajo las cuales se hicieron las calibraciones;

c) La incertidumbre de la medición y/ o una declaración de conformidad, con una especificación metrológica identificada, o cláusulas de ésta;

d) Evidencia de que las mediciones son trazables.

5.10.4.2 El certificado de calibración relacionará solamente la cantidades metrológicas y los resultados de pruebas funcionales, y especificará en que estado se encuentran las cláusulas de la especificación si se cumplen o no.

Cuando se hace un informe de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición e incertidumbres asociadas, el laboratorio registrará esos resultados y los mantendrá para una posible referencia futura.

Cuando se hacen declaraciones de conformidad, se tendrá en cuenta la incertidumbre de la medición.

NOTA : Cuando un instrumento para calibración, se ha ajustado o reparado, los resultados de la calibración antes del ajuste o reparación, si está disponible, se debe informar.

5.10.4.3 Un certificado de calibración (o sello de calibración), no contendrá ninguna recomendación sobre el intervalo de recalibración, exceptuando donde esto se ha acordado con el cliente. Este requisito es reemplazado por regulaciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando opiniones e interpretaciones se incluyen en el informe de ensayo, el laboratorio podrá mostrar que ha documentado las bases sobre las cuales se han hecho las opiniones e interpretaciones.

NOTA 1: Opiniones e interpretaciones no deben confundirse con inspecciones y certificaciones del producto, como se trata en ISO/ IEC Guías 39 y 65.

NOTA 2: *Opiniones e interpretaciones incluidos en un informe de ensayo* comprenderán, pero no se limita, a lo siguiente:

- Opinión sobre la conformidad de los resultados con requisitos;

- Cumplimiento de los requisitos contractuales;

- Recomendaciones en cómo usar los resultados;

- Guía para ser usada para mejoras.

NOTA 3: En muchos casos puede ser apropiado comunicar las opiniones, e *interpretaciones en diálogo directo con el cliente.*

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración que se obtuvieron de subcontrato
Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por subcontrato, se identificarán estos resultados claramente.

Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realiza el trabajo emitirá el certificado de calibración al contratista.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso de la transmisión de los resultados de ensayos o calibración por teléfono, télex, facsímil u otro medio electrónico o electromagnético, se cumplirán los requisitos de esta Norma (ver también 5.4.8).

5.10.8 Formato de informes y certificados

El formato se diseñará ajustado a cada tipo de ensayo, o calibración, llevado a cabo y minimizando la posibilidad de equivocación, o mal uso.

NOTA 1: Se le debe dar atención a la presentación del informe de ensayo o certificado de calibración, sobre todo con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2: Los encabezamientos se deben normalizar hasta donde sea posible.

5.10.9 Enmiendas a los informes de ensayo y certificados de calibración

Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de emitido, se hará sólo en la forma de un documento distinto, o datos transferidos, los cuales incluirán, la declaración "Suplemento a el Informe de Ensayo [o Certificado de Calibración], número de serie: [o como se hubiera identificado]," o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas, cumplirán todos los requisitos de esta Norma.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, este será identificado de forma única ,y contendrá una referencia al original que reemplaza

Anexo A

(Informativo)

Referencias-cruzadas a ISO 9001: 1994 e ISO 9002: 1994

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 17025
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.4 f), h) y 5.2.4
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.4 h) y 5.5.3 y 4.13.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.4.i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1. a 4.2.2	4.2.1. a 4.2.2	4.2.1 a 4.2.3
4.2. 3	4.2.3	4.2.1 (en parte) y 4.12.1.1 y 5.4
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4	5.4.2 a 5.4.5
4.5	4.5	4.3 y 5.4.8
4.6. 1	4.6. 1	4.6 y 5.5.1
4.6. 2	4.6. 2	4.5
4.6. 3	4.6. 3	4.6
4.6. 4	4.6. 4	4.5 y 4.6 y 5.5.2
4.7	4.7	5.8
4.8	4.8	5.8
4.9	4.9	5.1 a 5.3 y 5.9

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 17025
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.6 y 5.5.2 y 5.8.1 a 5.8.1.3
4.10.3	4.10.3	5.8.4
4.10.4	4.10.4	5.4.8 y 5.9 y 5.10.2 1 i)
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4 a 5.6
4.11.2 a)	4.11.2 a)	5.4.1 y 5.4.5.1 y 5.5.2
4.11.2 b)	4.11.2 b)	5.5.2 y 5.6
4.11.2 c)	4.11.2 c)	5.5.2 y 5.5.6 y 5.5.12
4.11.2 d)	4.11.2 d)	5.5.9
4.11.2 e)	4.11.2 e)	5.5.4
4.11.2 f)	4.11.2 f)	5.5.6 y 5.5.7
4.11.2 g)	4.11.2 g)	5.3
4.11.2 h)	4.11.2 h)	5.5.6 y 5.6.3.4 y 5.8
4.11.2 i)	4.11.2 i)	5.5.6
4.12	4.12	5.10.3.I e) y 5.10.4.I c)
4.13	4.13	4.9
4.14.1	4.14.1	4.10 y 4.11
4.14.2	4.14.2	4.10
4.14.3	4.14.3	4.11
4.15	4.15	5.8
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.12 / 13

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 17025
4.18	4.18	5.2.1 a 5.2.3 y 5.2.5 (en parte) y 5.5.3
4.19	4.19	No aplicable
4.20	4.20	5.9

Anexo B

(Informativo)

Lineamientos para establecer los requisitos específicos para la competencia del laboratorio

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma están redactados en términos generales y, por lo cual para que ellos sean aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, pueden requerir ser ampliados. Tales ampliaciones se refieren aquí como requisitos específicos.

B.2 Se puede pensar en los requisitos específicos como una elaboración o interpretación de los criterios generales declarados (requisitos) de esta Norma para ciertos campos de ensayos y calibraciones, ensayos tecnológicos, productos, materiales o ensayos específicos o calibraciones. Por lo tanto, los requisitos específicos serán establecidos por personas que tengan un apropiado conocimiento técnico y experiencia, y se dirigirá a artículos que sean esenciales o más importantes para el correcto comportamiento de un ensayo o calibración. Los requisitos específicos no deben incluir requisitos generales nuevos o adicionales no incluidos en esta Norma.

B.3 Dependiendo de la aplicación en cuestión, puede ser necesario establecer requisitos específicos para los requisitos técnicos de esta Norma, el establecimiento de requisitos específicos, se logra por una interpretación simple, o agregando información extra a los ya generalmente declarados requisitos en cada una de las cláusulas (Ej. limitaciones específicas a la temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos los requisitos específicos, estarán bastante limitados, aplicándose solamente a un método de ensayo o de calibración dados, o a un grupo de métodos de calibración o de ensayo. En otro casos, los requisitos específicos serán bastante extensos, aplicándose al ensayo o calibración de varios productos o artículos, o a campos completos de ensayo o calibración.

B.4 Si los requisitos específicos se aplican a un grupo de métodos de ensayo o calibración en un campo técnico completo, se puede usar un idioma común para todos los métodos.

Alternativamente, uno podría desarrollar un documento separado con los requisitos específicos para complementar esta Norma por tipos específicos o grupos de ensayos o calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o calibraciones. Tal documento debe proporcionar sólo la información suplementaria necesaria, manteniendo esta Norma como el documento rector directo de referencia. Ampliaciones o interpretaciones demasiado específicas, se deben evitar para limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 La guía en este anexo debe ser usada por organismos de acreditación, u otros tipos de grupos de evaluación, cuando desarrollan requisitos específicos para sus propósitos (Ej. Acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

[1] ISO 5725-1, Exactitud y precisión de los métodos de medición y resultados- Parte 1: Principios generales y definiciones.

[2] ISO 8402, Dirección de la Calidad y aseguramiento de la calidad- Vocabulario.

[3] ISO 9000-1, Normas de dirección de la Calidad y aseguramiento de la calidad- Parte 1: Lineamientos para la selección y usa.

[4] ISO 9000-3, Normas de dirección de la Calidad y aseguramiento de la calidad- Parte 3: Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

[6] ISO 9004-1, Dirección de la Calidad y elementos del sistema de la calidad- Parte 1: Lineamientos

[7] ISO 9004-4, - Parte 4: Dirección de la Calidad y elementos del sistema de la calidad Lineamientos para el mejoramiento de la calidad.

[8] ISO 1001 i-1, Lineamientos para las auditorias a los sistemas de la calidad- Parte 1: Auditorias.

[9] ISO 10011-2, - Lineamientos para las auditorias a los sistemas de la calidad Parte 2: Criterio de la calificación para los auditores del sistema de la calidad.

[10] ISO 10011-3, - Lineamientos para las auditorias a los sistemas de la calidad Parte 3: Dirección de los programas de auditoría.

[11] ISO 10012-1, requisitos para el Aseguramiento de la Calidad para el equipo medición - Parte 1: Confirmación metrológica para el equipo de medición.

[12] ISO Guía 30, Términos y definiciones usados en relación con materiales de referencia.

[13] ISO Guía 31, Contenido de certificados de materiales de referencia.

[14] ISO Guía 32, Calibración en química analítica usando materiales de referencia certificados.

15] ISO Guía 33, Uso de materiales de referencia certificados.

[16] ISO Guía 34, Lineamientos de los sistemas de la Calidad para la producción de materiales de referencia.

[17] ISO Guía 35, Certificación de materiales de la referencia- Principios generales y estadísticos.[18] ISO/ IEC Guía 43-1, Ensayos de aptitud por comparaciones entre laboratorios- Parte 1:Desarrollo y operación de los esquemas de los ensayos de habilidad.

[19] ISO/ IEC Guía 43-2,]- Ensayos de aptitud por comparaciones entre laboratorios Parte 2: Selección y usa de los esquemas de aptitud por grupos de acreditación del laboratorio.

[20] ISO/ IEC Guía 58, sistemas de acreditación de laboratorio de calibración y de ensayo- Requisitos Generales para la operación y el reconocimiento.

[21] Guía de Expresión de Incertidumbre en la Medición, emitida por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML (revisó en 1995).

[22] ILAC-G6, Lineamientos bajo de ISO/ IEC Guía 25 para laboratorios que realizan la selección de muestra.

[23] ILAC-G2, Trazabilidad de las mediciones.

[24] ILAC-G5, Calibración y Mantenimiento del Equipo de Ensayo y Medición.

[25] ILAC-G6, Lineamientos sobre la Evaluación e Informe de conformidad con una Especificación.

Artículo Segundo: La presente resolución tendrá vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

TEMISTOCLES ROSAS R.
Viceministro Interior
de Comercio Industrias

AVISOS OFICIALES DE RECURSOS MINERALES

REPUBLICA DE PANAMA

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MINERALES

RESOLUCION N°2000-95

de 23 de mayo de 2000

LA DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS MINERALES

CONSIDERANDO:

Que mediante memorial presentado ante este Despacho por la Licenciada Tiffany Santana, abogada en ejercicio, con oficinas en la ciudad de Panamá, Calle 1era., Parque Lefevre, Edificio Jardines del Golf, Apartamento 3-A , en su condición de Apoderada Especial de la empresa **CUERVO MIRANDA, S.A.**, inscrita en el Registro Público bajo la Ficha 174161, Rollo 18952, Imagen 102, solicitó una concesión para la extracción de minerales no metálicos (tosca para relleno) en una (1) zona de 56 hectáreas, ubicada en el Corregimiento de Cativá, Distrito de Colón, Provincia de Colón, identificada con el símbolo **CMSA-EXTR(tosca para relleno)2000-06**;

Que se adjuntaron a la solicitud los siguientes documentos:

a) Poder (notariado) otorgado a la Licda. Tiffany Santana, Apoderada Especial por la empresa **CUERVO MIRANDA, S.A.**,

b) Memorial de Solicitud;

c) Copia (autenticada) del Pacto Social;

d) Certificado del Registro Público sobre la personería jurídica de la empresa;

e) Declaración Jurada (notariada);

f) Capacidad Técnica y Financiera;

g) Plan Anual de Trabajo e Inversión;

h) Planos Mineros e Informe de Descripción de Zonas;

i) Declaración de Razones;

j) Recibo de Ingresos N°13928 de 25 enero de 2000 en concepto de Cuota Inicial;

Que de acuerdo con el Registro Minero, la zona solicitada no se encuentran dentro de áreas amparadas por solicitudes, concesiones o reservas mineras;

Que se han llenado todos los requisitos exigidos por la Ley para tener derecho a lo solicitado,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar a la empresa **CUERVO MIRANDA, S.A.**, elegible de acuerdo con las disposiciones del Código de Recursos Minerales, para la extracción de minerales no metálicos (tosca para relleno) en una (1) zona de 56 hectáreas, ubicada en el Corregimiento de Cativá, Distrito Colón, Provincia de Colón, de acuerdo a los planos identificados con lo números 2000-11, 2000-12.

SEGUNDO: Ordenar la publicación de tres Avisos Oficiales a que se refiere la Ley en tres fechas distintas en un diario de amplia circulación de la República y por una sola vez en la Gaceta Oficial. Los Avisos Oficiales deberán ser publicados dentro del término de 31 días calendario a partir de la notificación de la presente Resolución y el interesado deberá aportar al expediente, el original y dos copias de cada una de las publicaciones, inmediatamente éstas sean publicadas, de lo contrario la solicitud será negada.

TERCERO: Informar que la presente declaración de elegibilidad de la empresa **CUERVO MIRANDA, S.A.**, solicitante de una concesión minera, no otorga ningún derecho de extracción de minerales.

CUARTO: La peticionaria debe aportar ante el funcionario registrador para que se incorpore al expediente de solicitud, cada una de las publicaciones, inmediatamente éstas sean publicadas.

FUNDAMENTO LEGAL: Artículo 9 de la Ley 109 de 8 de octubre de 1973, modificado por el Artículo 10 de la Ley 32 del 9 de febrero de 1996.

NOTIFIQUESE Y PUBLIQUESE.

ING. FRANCIA C. DE SIERRA
Directora General de Recursos Minerales

ING. LUIS MEREL
Sub-Director General de Recursos Minerales

V°B°
JOAQUIN E. JACOME DIEZ
Ministro de Comercio e Industrias

AVISO OFICIAL

LA DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MINERALES

A quien interese,

HACE SABER:

Que mediante memorial presentado ante este Despacho por la Licenciada Tiffany Santana, abogada en ejercicio, con oficinas en la ciudad de Panamá, Calle 1era., Parque Lefevre, Edificio Jardines del Golf, Apartamento 3-A , en su condición de Apoderada Especial de la empresa **CUERVO MIRANDA, S.A.**, inscrita en el Registro Público bajo la Ficha 174161, Rollo 18952, Imagen 102, solicitó una concesión para la extracción de minerales no metálicos (tosca para relleno) en una (1) zona de 56 hectáreas, ubicada en el Corregimiento de Cativá, Distrito de Colón, Provincia de Colón, la cual se describe a continuación:

ZONA N°1: Partiendo del punto N°1, cuyas coordenadas geográficas son 9°21'23" de Latitud Norte y 79°50'26"de Longitud Oeste, se sigue rumbo Este una distancia de 700 metros, hasta llegar al punto N°2, cuyas coordenadas geográficas son 9°21'23" de Latitud Norte y 79°50'03.1" de Longitud Oeste; con rumbo Sur y distancia de 800 metros se llega al punto N°3, cuyas coordenadas geográficas son 9°20'57" de Latitud Norte y 79°50'03.1" de Longitud Oeste; de

ahí se sigue una línea recta en dirección Oeste por una distancia de 700 metros hasta llegar al punto N°4, cuyas coordenadas geográficas son 9°20'57" de Latitud Norte y 79°50'26" de Longitud Oeste; de ahí se sigue una línea recta en dirección Norte por una distancia de 800 metros y hasta llegar al punto N°1 de partida. Esta zona tiene un área de 56 hectáreas y no colinda con solicitud de la empresa Roda Equipo, S. A.

Esta zona tiene un área de 56 hectáreas, está ubicada en el Corregimiento de Cativá, Distrito de Colón, Provincia de Colón.

De conformidad con Certificación expedida por la señora Mayra G. de Williams-Certificadora de la Oficina de Registro Público, Provincia de Panamá, se hace constar Que Inversiones Cativá S. A., es propietario de la Finca 4805, inscrita al Folio 300, Tomo 687, .- Que Inmobiliaria Mayo, S. A., es propietario de la finca 6535, Rollo 20252, Documento 6, .- Que el Banco Nacional de Panamá, es propietario de la Finca 3913, inscrita al Tomo 457, Folio 444, Rollo 9926 complementario, Documento 1. Todas de la Sección de la Propiedad, Provincia de Colón.

Este AVISO se publica para cumplir con el contenido del Artículo 9 de la Ley 109 de 8 de octubre de 1973, modificada por el Artículo 10 de la Ley 32 de 9 de febrero de 1996. Las oposiciones que resulten deberán presentarse mediante abogado dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la última publicación de este AVISO, las cuales deberán cumplir con los requisitos que establece la Ley.

Este AVISO deberá publicarse por tres (3) veces, con fechas distintas en un diario de amplia circulación de la capital de la República y por una vez en la Gaceta Oficial, a cargo del interesado, además de las fijaciones por 15 días hábiles en la Alcaldía, Corregiduría y Junta Comunal (respectiva).

Panamá, 23 de mayo de 2000.

ING. FRANCIA C. DE SIERRA
Directora General de Recursos Minerales

AVISOS

AVISO
Al tenor del Artículo 777 del Código de Comercio, por este medio aviso al público que mediante Escritura Pública Nº 7159 del 30 de julio de 2001, de la Notaría Quinta del Circuito de Panamá, he vendido el establecimiento comercial denominado FABRICA FATU, ubicado en Calle Principal, entrada de Nueva California, casa Nº 68, Juan Díaz, ciudad de Panamá, provincia de Panamá, al señor SHUI LAN (usual) SUI LAN LOO LEE LUO, con cédula de identidad personal Nº E-8-58198.
Panamá, 14 de agosto de 2001.
HOU SHI JIAN
Cédula: E-8-47095
L-475-515-13
Tercera publicación

AVISO
Yo, HERMELINDA MARIA POLO, con cédula de identidad personal Nº 6-35 444, por este medio comunico que he vendido el negocio conocido como "BAZAR ROBLES", ubicado en Avenida Ricardo J. Alfaro, edificio Tuira, 9 10, al señor PABLO ROBLES RUIZ, con cédula de identidad Nº 8-94-576, en cumplimiento de lo exigido en el Código de Comercio.
Hermelinda María Polo
Céd. 6-35-444
L-475-532-14
Tercera publicación

AVISO
Al tenor del Artículo 777 del Código de Comercio, por este medio aviso al público que mediante contrato de compraventa celebrado el día 2 de agosto de 2001, he vendido el establecimiento comercial de mi propiedad, denominado **ABARROTERIA TABLEÑA DE LOS ANDES**, ubicado en Los Andes, Sector 2, casa Nº 152, corregimiento Belisario Porras, San Miguelito de esta ciudad, al señor **CHEN ON DAM CHU.**
Panamá, 2 de agosto de 2001.
ROBERTO JAIME AGUIRRE
Cédula Nº 3-33-972
L-475-517-33
Tercera publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,425 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 10 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 351895, Documento 261357, ha sido disuelta la sociedad **INVERSIONES DOMINION PANAMA S.A. (IDP)**, desde el 16 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-604-07
Unica publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,245 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 7 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 290133, Documento 260812, ha sido disuelta la sociedad **H.H. PANAMA, S.A.**, desde el 14 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-603-92
Unica publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,246 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 7 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 289730, Documento 260750, ha sido disuelta la sociedad **HUARTE PANAMA, S.A.**, desde el 14 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-603-84
Unica publicación

AVISO
Yo, LIC. **BOLIVAR RODRIGUEZ FONG**, actuando en nombre y representación de la sociedad **TRANSPORTE GARCHA S.A.**, de generales descritas en el poder que precede, acudo ante usted con el debido respeto para solicitarle se sirva CANCELAR la Licencia Comercial Tipo B, Nº 18749, inscrita al Tomo 11, Folio 389, Asiento 1 del Registro Comercial del Ministerio de Comercio e Industrias, por cierre definitivo de operaciones, previo cumplimiento de los requisitos que exige la ley. PRUEBAS: Acompaño Licencia Comercial Tip B Nº 18749 y fotocopia de la cédula del Representante Legal de **TRANSPORTE GARCHA S.A.**
Chitré, 13 de agosto de 2001.
LICDO. BOLIVAR RODRIGUEZ FONG
L-475-558-50
Segunda publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,425 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 10 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 351895, Documento 261357, ha sido disuelta la sociedad **INVERSIONES DOMINION PANAMA S.A. (IDP)**, desde el 16 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-604-07
Unica publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,245 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 7 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 290133, Documento 260812, ha sido disuelta la sociedad **H.H. PANAMA, S.A.**, desde el 14 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-603-92
Unica publicación

AVISO
DE DISOLUCION
De conformidad con la ley, se avisa al público que según consta en la Escritura Pública Nº 12,246 otorgada ante la Notaría Décima del Circuito de Panamá el 7 de agosto de 2001 la cual está inscrita en el Registro Público, Sección de Mercantil, a Ficha 289730, Documento 260750, ha sido disuelta la sociedad **HUARTE PANAMA, S.A.**, desde el 14 de agosto de 2001.
Panamá, 20 de agosto de 2001.
L-475-603-84
Unica publicación