

GACETA OFICIAL

AÑO XCIX

PANAMÁ, R. DE PANAMÁ JUEVES 2 DE OCTUBRE DE 2003

Nº 24,900

CONTENIDO

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL
RESOLUCION Nº 442**

(De 4 de septiembre de 2003)

**"POR LA CUAL SE ADOPTA LA NORMA TECNICA DGNTI-COPANIT-ISO 17025-2003.
COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO-REQUISITOS GE-
NERALES." PAG. 1**

FE DE ERRATA

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

(De 8 de septiembre de 2003)

**"POR POR ERROR INVOLUNTARIO PUBLICADO EN LA GACETA OFICIAL Nº 24,895 DEL
25 DE SEPTIEMBRE DE 2003. DICE: MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS, DIRECCION
GENERAL DE ADUANAS. RESOLUCION Nº 201-2835. Y RESOLUCION Nº 201-2834. DEBE
DECIR: MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS. DIRECCION GENERAL DE INGRESOS.
DESPACHO DE LA DIRECTORA GENERAL. RESOLUCION Nº 201-2835. Y RESOLUCION Nº
201-2834. SE PUBLICAN LAS RESOLUCIONES INTEGRAMENTE." PAG. 40**

AVISOS Y EDICTOS PAG. 47

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

**NORMA TECNICA
DGNTI-COPANIT-ISO
17025-2003**

**COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS
DE CALIBRACION Y ENSAYO
REQUISITOS GENERALES**

**Correspondencia: esta norma técnica es equivalente (EQV) a la
ISO/IEC 17025:1999**

I.C.S.: 03.120.20

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa**

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete N° 10 del 11 de noviembre de 1903

LICDO. JORGE SANIDAS A.
DIRECTOR GENERAL

LICDA. YEXENIA RUIZ
SUBDIRECTORA

OFICINA

Calle Quinta Este, Edificio Casa Alianza, entrada lateral
primer piso puerta 205, San Felipe Ciudad de Panamá,
Teléfono: 227-9833 - Fax: 227-9830
Apartado Postal 2189
Panamá, República de Panamá
LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS
PUBLICACIONES
PRECIO: B/.2.40

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

PREFACIO

La presente norma es una armonización de la Norma ISO/IEC 17025:1999 y reemplaza la Norma DGNTI-COPANIT- ISO 17025-2001.

Esta Norma en su etapa de proyecto, fue sometida a un período de encuesta pública por sesenta (60) días.

Esta norma ha sido oficializada por el ministerio de Comercio e Industrias mediante resolución N° _____ de _____ de _____ de 2003, y publicada en gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____ de 2003.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCION N° 442
(De 4 de septiembre de 2003)

El Viceministro Interior de Comercio e Industrias
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que de conformidad lo establecido en el artículo 93 del Título II de la ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el organismo nacional de normalización, encargado por el Estado del proceso de normalización técnica, y la facultada para coordinar los comités técnicos y someter los proyectos de normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los comités sectoriales de normalización a un período de discusión pública.

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 Gaceta Oficial.

Que la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial a solicitud de la Dirección Nacional de Desarrollo Empresarial, procedió a la armonización de la Norma ISO/IEC17025:1999 Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos Generales.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Norma Técnica DGNTI- COPANIT- ISO 17025-2003, de acuerdo al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

**COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS
DE CALIBRACION Y ENSAYO
REQUISITOS GENERALES**

**NORMA TÉCNICA
DGNTI-COPANIT-ISO
17025-2003**

CONTENIDO

1 Alcance

2 Referencias Normativas

3 Términos y definiciones

4 Requisitos de la Dirección.

4.1 Organización

4.2 Sistema de la Calidad

4.3 Control de Documentos

4.4 Revisión de la solicitud de la oferta o 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 Control de 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 artículos 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 aplicación de la ISO / IEC Guía 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 organismos más grandes u ofertan otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que esté conforme con la ISO 9001, ISO 9002 y la presente norma internacional. 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 9001 cuando están comprometidos en el diseño/desarrollo de métodos nuevos, 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 y DGNTI COPANIT ISO 9002. Cumpliendo con los requisitos de las cláusulas 4 y 5 significa que el 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.

NOTAS

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.

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 de acuerdo con ISO/IEC Guía 58.

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 documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta norma. Las ediciones indicadas estaban vigentes para el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de las normas citadas seguidamente:

GUÍA DGNTI-COPANIT-ISO 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

4.1 ORGANIZACIÓN

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 El sistema de gestión del laboratorio debe abarcar el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en otros emplazamientos que no sean dichas instalaciones permanentes o en instalaciones provisionales o móviles asociadas.

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 Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades, de las pruebas de ensayo y/o calibración, las responsabilidades del personal que en la organización, que tenga influencia en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, deben ser definidas a fin de identificar potenciales conflictos de interés.

NOTAS:

1. Cuando un laboratorio forme parte de una organización mayor, los acuerdos organizacionales deberían establecerse de tal manera que los departamentos que contengan conflictos de interés como producción, mercadotecnia o finanzas no influyan negativamente en el cumplimiento de los requisitos de esta norma.

2. Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, deberá ser capaz de demostrar que es imparcial y que tanto el laboratorio como su personal están libres de cualquier presión indebida, sea comercial, financieras o de otro tipo, que pudiera influir a juicio técnico. El laboratorio de ensayo y de calibración de tercera parte no deberá comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio integridad respecto a sus actividades.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) Tener un personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas e identificar la 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 (véase 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).

NOTA: El personal puede tener más de una función, y no siempre resulta posible designar sustitutos 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, revisará, 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, a la buena práctica profesional y calidad en sus ensayos y calibración sirviendo a su cliente.

NOTA: La declaración de la política de la calidad deberá ser concisa y puede incluir el requisito que los ensayos y calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y de calibración forma parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad podrán estar contenidos en otros documentos.

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 DOCUMENTOS

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: En el presente contexto, se utiliza el vocablo "documento" para designar: estipulación de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, afiches, avisos, notas internas (memorandos), programas informáticos (software), dibujos, planos, etc. Dichos documentos podrán estar en formato impreso o electrónico, ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

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 LAS SOLICITUDES, OFERTAS O CONTRATOS.

4.4.1 El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para la revisión de las solicitudes, 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.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato deben ser resueltos antes de que se inicie el trabajo. Cada contrato debe estar aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.

NOTAS:

1. La revisión de la solicitud, licitación y contrato deberá realizarse de manera práctica y eficiente, y se deberán tomar en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y del tiempo programado antes de que se inicie el trabajo. En el caso de clientes internos, las revisiones de solicitudes, licitaciones y contratos podrán realizarse en forma simplificada.

2. La revisión de la capacidad del laboratorio deberá establecer que éste último: posee los recursos físicos, humanos y fuentes de información requeridos; el personal del laboratorio es competente para realizar los ensayos y (o) calibración en cuestión. La revisión también podrá incluir los resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia, ejecución de ensayos experimentales y programas de calibración con muestras o elementos de valor conocido a fin de determinar las incertidumbres de medición, límites de detención, límites de confianza, entre otros.

3. Será considerado un contrato todo acuerdo verbal o escrito para proporcionar a un cliente servicios de ensayos y (o) de 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 u otras tareas simples, será suficiente anotar la fecha y el nombre (por ejemplo: las iniciales) de la persona del laboratorio responsable de llevar a cabo el trabajo contratado. Para las tareas de rutina, la revisión solo será necesaria en la etapa de la investigación inicial o durante la concesión del contrato para tareas rutinarias permanentes realizadas en el marco de un acuerdo general con el cliente, siempre que los requisitos del cliente se mantengan inalterados. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y (o) de calibración, se deberá mantener un registro más global.

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

4.4.4 El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada 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.

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 ADQUISICION DE SERVICIOS 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. Estos documentos de compra serán revisados y aprobados en su contenido técnico antes de entregarlo.

NOTA: La descripción de los elementos podrá incluir: tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos (incluyendo la aprobación de los resultados de ensayos), calidad requerida y norma del sistema de calidad bajo la cual fueron elaborados.

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

4.6.4 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.

NOTAS:

1. La cooperación con el cliente y sus representantes podrá incluir:

a) Acceso razonable del cliente o su representante a las áreas importantes del laboratorio para presenciar los ensayos y calibraciones efectuadas.

b) Preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y de calibración requeridos por el cliente para fines de verificación.

2. Los clientes valoran el mantenimiento de buena comunicación, las asesorías y guía sobre temas técnicos, al igual que las opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Se deberá mantener la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en grandes contratos. El laboratorio deberá informar al cliente sobre cualquier retraso o desviación importante de las condiciones estipuladas en la realización de los ensayos y (o) calibraciones.

3. Se insta a los laboratorios a obtener la opinión de sus clientes, tanto positiva como negativa (por ejemplo, mediante encuestas). Dicha información se deberá utilizar para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y de 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 ENSAYOS Y/O TRABAJOS DE CALIBRACIÓN NO CONFORMES.

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 no conformidades en el trabajo o de problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y de calibración puede ocurrir en diversas áreas del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Por ejemplo: reclamos de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, controles efectuados por la gerencia y auditorías internas o externas.

4.9.2 Donde la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse, o que hay duda acerca 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 debe establecer una política y un procedimiento y debe designar a los responsables de emprender acciones correctivas cuando haya identificado trabajo no conforme o desviaciones frente a las políticas y procedimientos del sistema de gestión de la calidad o las operaciones técnicas.

NOTA: Los problemas con el sistema o con las operaciones técnicas se podrán identificar a través de una serie de actividad, tales como: control de no conformidades en los ensayos y calibraciones; auditorías internas o externas; controles efectuados por la gerencia; sondeos de opinión entre los clientes u observaciones del personal.

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: El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil del procedimiento correctivo. A menudo la causa fundamental no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Dichas causas podrán incluir requisitos del cliente, muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, competencia y capacitación de personal, materiales consumibles o equipo 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: Con frecuencia, las auditorías adicionales se realizan después de la aplicación de medidas correctivas a fin de confirmar la eficacia de estas últimas. La auditoría sólo debería aplicarse cuando se ha detectado un problema o riesgo grave para la empresa.

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.

NOTAS

1 La acción preventiva es un proceso pro-activo, para identificar oportunidades de mejora y no una reacción a la identificación de problemas y reclamos.

2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de riesgos y tendencias y resultados de pruebas de competencia.

4.12 CONTROL DE 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 recuperables 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 podrán presentarse en cualquier medio, ya sea impreso de los registros.

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 período 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.

NOTAS

1. En ciertos campos podría ser imposible o poco práctico retener los registros de todas las observaciones originales.

2. Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase el inciso 5.4.8) e información que resultan de los ensayos y calibración, y que indican si se alcanzó la calidad especificada o los parámetros de proceso. Dichos registros pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, observaciones de los clientes, documentos e intercambio de información.

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 (ver también 4.10.5).

NOTA: El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año.

4.13.2 Cuando resultados de la auditoría arrojen dudas 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.

4.13.4 Las actividades de seguimientos de la auditoría deben servir para comprobar y registrar la implantación y eficacia de las medidas correctivas adoptadas.

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 continua 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 recientes 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.

1. Idoneidad de políticas y procedimientos
2. Informes del personal directivo y de supervisión
3. Resultado de las auditorías internas recientes
4. Medidas correctivas y preventivas
5. Evaluaciones efectuadas por organismos externos
6. Resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia
7. Cambios en el volumen y el tipo de trabajo
8. Intercambio de información con el cliente
9. Reclamos

10 Otros factores importantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y capacitación de personal

NOTAS

1 Como regla general, la gerencia deberá efectuar un control cada 12 meses.

2 Los resultados deberán alimentar el sistema de planificación de laboratorio e incluir metas, objetivos y planes de acción para el próximo año.

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.

NOTAS

1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) puede requerirse que el personal que realice ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Dichos requisitos podrán estar reglamentados, estar incluidos en las normas técnicas específicas o ser por el cliente.

2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayos, deberá tener:

- Conocimientos pertinentes sobre la tecnología utilizada para fabricar los elementos, materiales, productos de ensayo, etc. O sobre la manera en que éstos son utilizados o vayan a utilizarse, así como sobre los defectos o degradaciones que pudieran ocurrir durante el servicio.
- Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas.
- Comprensión de la importancia de las desviaciones encontradas respecto a la utilización normal de los elementos, materiales, productos y demás elementos en cuestión.

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 puestos podrán definirse de varias maneras. Como mínimo deberán incluir la información siguiente:

- Responsabilidades relativas a la elaboración de ensayos y calibraciones
- Responsabilidades relativas a la planificación de ensayos y calibraciones, así como a la evaluación de los resultados.
- Responsabilidades relativas a la notificación de opiniones e interpretaciones.
- Responsabilidades relativas a la modificación de métodos, así como a la elaboración y validación de nuevos métodos
- Experiencia y competencia requeridas
- Programas de calificación y capacitación
- Funciones gerenciales o de supervisión.

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 asegurará 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. Se deben documentar los requisitos técnicos relativos a los locales y las condiciones ambientales que pueden influir en los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.3.2 El laboratorio deberá 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. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, INCLUYENDO SELECCIÓN DE LA MUESTRA

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 que contengan información suficiente y concisa cómo efectuarse ensayos y calibraciones no necesitarán ser complementadas ni reformuladas como procedimientos internos, cuando estén redactadas de forma que su versión publicada puede ser utilizada directamente por el personal operativo del laboratorio. Es posible que sea necesario elaborar documentos adicionales para especificar opcionales del método o para proporcionar 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: En el caso de nuevos métodos de ensayo y de calibración, se deberán elaborar procedimientos antes de realizar los ensayos y calibraciones. Dichos procedimientos deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación apropiada
- Alcance
- Descripción del tipo de elemento que se va a analizar o calibrar
- Parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados
- Aparatos y equipo, incluyendo los requisitos de ejecución técnica.
- Normas materiales de referencia requeridos
- Condiciones ambientales requeridas y todo periodo de estabilización necesario
- Descripción de procedimiento, incluyendo:
 - Colocación de marcas de identificaciones; manipulación, transporte, almacenamiento preparación de los elementos.
 - Verificación necesaria antes de iniciar el trabajo.
 - Verificación del funcionamiento adecuado del equipo; sea necesario, calibración y ajuste del equipo antes de cada utilización
 - Método para registrar las observaciones y resultados.
 - Todas las medidas de seguridad que se deban observar.
 - Criterios y requisitos para la aprobación o rechazo
- Datos que deben ser registrados y métodos de análisis y presentación
- Incertidumbre o procedimiento para calcular 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 si el método se ajusta para el uso proyectado.

NOTAS:

1. La validación podrá incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte.

2. Las técnicas para determinar el funcionamiento de un método podrá ser una de las siguientes o una combinación de las mismas:

- Calibración utilizando normas o materiales de referencia
- Comparación con resultados obtenidos por otros métodos
- Comparaciones entre laboratorios
- Evaluación sistemática de los factores que repercuten sobre los resultados
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

3. Cuando se realicen los cambios en los métodos no estandarizados ya validados, se deberá documentar la repercusión de dichos cambios y, cuando sea necesario, se deberá efectuar una nueva validación.

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.

NOTAS:

1. La validación incluirá: especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, verificación de que se podrán cumplir los requisitos utilizado dicho método e informe sobre su validez.

2. Conforme avance la elaboración del método, se deberán efectuar revisiones a intervalos regulares para verificar que se continúa satisfaciendo los requisitos del cliente. Toda modificación de los requisitos que exija modificar el plan de desarrollada deberá ser aprobada y autorizada.

3 La validación es siempre un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. En muchos casos, el rango e incertidumbre de los valores (por ejemplo: exactitud, límite de detección, selectividad, linealidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad cruzada) sólo podrán establecerse de forma simplificada debido a la falta de información.

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.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben disponer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medida. En ciertos casos, la naturaleza del método de ensayo no permite realizar un cálculo riguroso, petrológica y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medida. En tales casos, el laboratorio debe al menos tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y realizar una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de presentar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable, debe basarse en el conocimiento de las características del método y en el ámbito de la medida y debe tener en cuenta, por ejemplo, la experiencia y los datos de validación previos.

NOTAS:

1. El grado de rigor requerido para estimar la incertidumbre de medición depende de factores tales como:

- Requisitos del método de ensayo
- Requisitos del cliente
- Existencia de límites estrechos en los cuales se basan las decisiones relativas a la conformidad con una especificación

2. En los casos en que un método de ensayo ampliamente reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentar los resultados cálculos, se considerará que el laboratorio cumple con la presente cláusula cuando siga dichos métodos de ensayos e instrucciones para la redacción de su informe (véase el inicio 5.10)

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.

NOTAS:

1. Entre las fuentes que contribuyen a la incertidumbre están: normas y materiales de referencia; métodos y equipo utilizado; condiciones ambientales; propiedades y condición del elemento que será sometido a ensayo o calibración; operador.

2. Normalmente, cuando se efectúa la estimación de la incertidumbre de medición no se toma en cuenta el comportamiento de largo plazo previsto para el elemento ensayado o calibrado.

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:

MINISTERIO DE ENERGÍA E INDUSTRIAS

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: Los programas informáticos (software) comerciales (por ejemplo: procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de utilización general podrán ser considerados suficientemente válidos dentro del rango de aplicación para el cual fueron diseñados. Sin embargo, las configuraciones y modificaciones del software de laboratorio deberán validarse según indica en el inciso 5.4.8.2 (a)

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 significativo 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 el punto 5.6 de esta norma.

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: Es posible que se requieran procedimientos adicionales si el equipo de medición es utilizado para ensayos, calibraciones o muestreos fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio.

5.5.7 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".

5.5.8 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.

5.5.9 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.

5.5.10 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.

5.5.11 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.

5.5.12 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.

5.5.13 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 : Dicho programa deberá incluir un sistema para la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de las normas de medición, materiales de referencia utilizados como normas de medición, así como equipo de medición y ensayo utilizados 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).

NOTAS:

1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma internacional se consideran competentes. Un certificado de calibración, que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado para la calibración de cuestión, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración reportados.

2 La trazabilidad en relación con las unidades de medición al SI puede lograrse por referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM: 1993 – 6,4) o por referencia a una constante natural cuyo valor es conocido en términos de unidades del Sistema Internacional (SI) y recomendado por la Conferencia General de Pesos y medidas (CIPM) y por el Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM).

3. Los laboratorios de calibración que mantienen su propia norma o representación primaria de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales podrán declarar su trazabilidad al SI solo después de comprar estas normas, directa o indirectamente, con otras normas similares de un Instituto nacional de metrología.

4. El término "especificación petrológica identificada" significa que en el certificado de calibración deberá figurar claramente contra qué especificación se han comparado las mediciones, ya sea al incluir la especificación o dar una referencia precisa de ésta.

5. Cuando los términos "norma internacional" o "norma nacional" se usan con relación a la trazabilidad, se asume que dichas normas cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.

6. El laboratorio no necesariamente requiere del Instituto nacional de metrología del país en que se ubica para la trazabilidad de las normas nacionales de mediciones INDUSTRIAS

7. Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un Instituto que participe activamente en las actividades del BIPM, ya sea directamente o través de grupos regionales.

8. La cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varias etapas llevadas a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Algunas calibraciones no pueden expresarse estrictamente en unidades del SI: En estos casos, la calibración debe proporcionar confianza en las medidas estableciendo la trazabilidad a patrones de medida apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados, proporcionados por un suministrador competente para conseguir una caracterización física o química fiable de un material;
- El uso de métodos específicos y/o normas consensuadas que se describan claramente y sean aceptados por todas las partes implicadas.

Cuando sea posible, se requiere la participación del laboratorio en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios.

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: El agregado en el cual se deberán aplicar los requisitos del punto 5.6.2.1 depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deberán acatarse estrictamente.

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 afectará.

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: Es posible que se requieran procedimientos adicionales cuando estándares materiales de referencia se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

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. Los planes de muestreo deben basarse, siempre que sea razonable, en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe indicar los factores que deben controlarse para asegurar la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones.

NOTAS:

1. El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma parte de una sustancia, material o producto para realizar el ensayo o calibración de una muestra representativa

del total. También puede requerirse del muestreo cuando lo indique la especificación por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser analizada. En ciertos casos (por ejemplo en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa pero se determina por su disponibilidad.

2. Los procedimientos de muestreo deberán describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra de una sustancia, material o producto para obtener 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 de control de calidad, 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 anomalías 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.

NOTAS:

1. Cuando las muestras para el ensayo regresan al servicio después de los ensayos, se requiere especial cuidado para asegurar que no se dañen durante el proceso de manejo, ensayo, almacenamiento o espera.

2. Se deberá proporcionar, a responsables de tomar y transportar la muestras, un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de muestras, incluida la información sobre los factores de muestreo que influyen en los resultados de ensayos y de calibración.

3 Los motivos para mantener la seguridad de una muestra para ensayo o calibración son varias: necesidad de llevar un registro, razones de seguridad o valor, facilitación de ensayos y calibraciones complementarias ulteriores.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO Y CALIBRACION

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 diferente método;
- e) Reensayo o recalibración de artículos retenidos;
- f) Correlación de los resultados para características diferentes de un artículo.

NOTA: Los métodos elegidos deberán ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.

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 específicas 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.

NOTAS:

1. A los informes de ensayos y certificados de calibración, algunas veces se les llama certificados de ensayos e informes de calibración.

2. Los informes de ensayos o certificados de calibración podrán imprimirse o transmitirse electrónicamente, siempre que se cumplan los requisitos de esta norma.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración.

5.10.2.1 La sub cláusula 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; Ministerio del Poder Público y de Industrias
- 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) Identificación del método utilizado;
- 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 calibrados.

NOTAS:

1. Las versiones impresas de los informes de los ensayos y certificados de calibración también deberán tener las páginas numeradas e incluir el número total de páginas.

2. Se recomienda que los laboratorios incluyan una advertencia indicando que el informe de los ensayos o el certificado de calibración sólo podrán ser citados en su totalidad, salvo autorización previa del laboratorio.

5.10.3 Informes de los resultados de los ensayos

5.10.3.1 Además 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 sub cláusula (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 límite;
- 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 ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o la reparación, si están disponibles, deben ser informados

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.

NOTAS

1. Las opiniones e interpretaciones no deben confundirse con las inspecciones y certificaciones del producto, como proponen la norma ISO/IEC 17020 y la guía ISO/IEC 65.

2. La opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo deberán incluir, entre otros elementos siguientes:

- Opinión sobre la declaración de conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos.
- Cumplimiento de los requisitos contractuales;
- Recomendaciones para la utilización de los resultados.
- Pautas para implementar mejoras.

3. En muchos casos puede resultar más apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones en forma verbal, en diálogo directo con el cliente. Dicho diálogo deberá ser grabado.

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.

NOTAS

1. Se deberá dar atención al formato del informe de los ensayos o certificados de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y factibilidad de asimilación por el lector.

2. Los títulos deberán uniformarse tanto como 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
Cláusula 1	Cláusula 1	Cláusula 1
Cláusula 2	Cláusula 2	Cláusula 2
Cláusula 3	Cláusula 3	Cláusula 3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a),f),h), 4.2.4, 4.9.1 a, 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), H) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5)
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, 4.2.2, 4.2.3
4.2. 3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2, 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6 y 5.5.1, 5.6.1,5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6. 2	4.6. 2	4.5, 4.6
4.6. 3	4.6. 3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5 y 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
Es copia autenticada de su original

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 17025
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8, 5.9
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
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, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.14)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
No aplicable		

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 uso.
- [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 10011-1, Lineamientos para las auditorías a los sistemas de la calidad- Parte 1: Auditorías.
- [9] ISO 10011-2, - Lineamientos para las auditorías 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 auditorías 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 mantenimiento.

[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 e Industrias

FE DE ERRATA
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
DIRECCION GENERAL DE INGRESOS
DESPACHO DE LA DIRECTORA GENERAL
RESOLUCION Nº 201-2835
(De 8 de septiembre de 2003)

Por la se establece el procedimiento para la inscripción de las sociedades o agrupaciones sin personería jurídica en el Registro Único de Contribuyentes, y los requisitos correspondientes en la facturación de sus actividades y se dictan otras disposiciones.

LA DIRECTORA GENERAL DE INGRESOS
en ejercicio de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que nuestra legislación, en el Código de Comercio, reconoce la existencia de las sociedades irregulares o de hecho, accidentales o cuentas en participación; es decir, sin personería jurídica.

Que la legislación tributaria ha contemplado entre otras, a las sucesiones como contribuyente de tributos y que en la ley 61 de 2002 también alude a este tipo de agrupaciones sociales y las contempla como "*sociedades sin personería jurídica*".

Que el Parágrafo 4º del artículo 5 del Decreto de Gabinete No. 109 de 1970 faculta a la Directora General de Ingresos, para establecer métodos o sistemas de identificación de los contribuyentes.

Por tanto,

RESUELVE:

PRIMERO: INSTRUIR a las Administraciones Provinciales de Ingresos (**APIs**) para que inscriban de oficio, en el Registro Único de Contribuyentes (**RUC**) a las sociedades o agrupaciones sociales que denoten una actividad o patrimonio real y estable realizadas por un número plural de personas naturales y/o jurídicas, ya sean como copropietarios o consocios, asignándole un Número Tributario (**NT**) de identificación y responsabilidad del contribuyente, agente de retención o percepción, ante la Administración Tributaria.

De igual forma las **APIs** procederán a la inscripción de dichas sociedades, siempre que medie una solicitud, de parte interesada y cuyo texto se aprueba mediante esta Resolución.

A los efectos antes mencionados, las **APIs** deberán seguir y aplicar al máximo posible, el Manual de Asignación de los Números Tributarios (**NT**) y Anexo (N° 3) vigente, que al respecto ha dictado la DGI. No obstante, podrán complementar estas instrucciones con las medidas e instrucciones necesarias para el cumplimiento de estas tareas, a fin que la gestión se realice de forma inmediata y expedita, segura y eficaz.

SEGUNDO: HACER SABER a todos los interesados o agrupaciones antes mencionadas que, en concordancia con lo previsto en el formulario de Registro Único de Contribuyente, para la referida inscripción en el R.U.C., deberán poner en conocimiento (y/o adjuntar a su memorial o formulario):

- a) La preexistencia del convenio (documento), según lo preceptúa el artículo 490 del Código de Comercio o certificación del tribunal en donde se lleva a cabo el juicio de sucesión o de la institución o persona en donde se administra el fideicomiso.
- b) Actividad, negocio u operación a desarrollar o que realiza (nombre comercial, domicilio y lugar donde se desarrolla la actividad).
- c) Persona responsable ante el Fisco Nacional (nombre, número de cédula de identidad personal, domicilio).

Sin perjuicio de lo expuesto, en todo caso las **APIs**, también, podrán dictar o tomar las medidas precautorias necesarias a fin de garantizar la recaudación de los correspondientes tributos.

TERCERO: ADVERTIR que la facturación o documentación de las operaciones realizadas por estas agrupaciones deberán llevar impreso el Número Tributario (**NT**) asignado y demás requisitos y formalidades exigida por la Ley. Igualmente quedan sujetos a las obligaciones, deberes y derechos establecidos para los demás contribuyentes.

CUARTO: AUTORIZAR a todos los contribuyentes, en general, para que, las facturas que mantengan en existencias, sean complementadas con los datos pertinentes que la nueva legislación establece, mediante un selló de goma u otro mecanismo. Esta autorización se da por un plazo de seis (6) meses contados a partir de la vigencia de esta resolución. Vencido este plazo, dicha documentación no se le podrá reconocer ningún valor probatorio a los efectos fiscales.

En cuanto al "pie de imprenta" en dicha facturación o documentación podrá ser omitida; no obstante, también, en la nueva documentación deberá ir impresa, en cada foja o factura, así como la numeración total correspondiente al tiraje ordenado (no importando para ello, el número de libretas que tal tiraje requirió).

QUINTO: APROBAR como texto único para el memorial o solicitud de inscripción en el Registro Único de Contribuyente a que se refiere el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 20 de 20 de marzo de 2003, el siguiente:

SEÑOR ADMINISTRADOR PROVINCIAL DE INGRESOS, PROVINCIA DE _____
E. S. D.

YO (nosotros), (identificación del nombre comercial, domicilio y lugar donde se desarrolla la actividad y número de teléfono, fax y correo electrónico, de tenerlo), SOLICITO (AMOS) A USTED CONFORME A LO SEÑALADO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO EJECUTIVO No. 20 DE 20 DE MARZO DE 2003, QUE SE PROCEDA A LA INSCRIPCIÓN DE NUESTRA SOCIEDAD O AGRUPACIÓN EN EL REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTE (RUC).

PARA LOS EFECTOS DE CUMPLIR VOLUNTARIAMENTE CON NUESTRAS OBLIGACIONES TRIBUTARIAS, EL SEÑOR (A) (nombre, número de cédula de identidad persona, domicilio), HA SIDO DESIGNADO POR NOSOTROS COMO RESPONSABLE ANTE LA ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA.

ACOMPANAMOS COMO PRUEBA A LA PRESENTE SOLICITUD, COPIA DEL CONVENIO EN DONDE SE DEMUESTRE LA PREEXISTENCIA DE LA SOCIEDAD O AGRUPACIÓN.

Panamá, _____, de _____ de _____.

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE O RESPONSABLE
CÉDULA _____

El texto de la solicitud o memorial que se aprueba mediante esta Resolución, es de libre reproducción y podrá ser presentado en papel simple por el contribuyente o responsable, o en el papel de estilo que utilicen en su correspondencia normal.

SEXTO: MODIFICAR el punto segundo de la Resolución No. 201-973 de 14 de abril de 2003, dictada por esta Dirección, en el sentido de EXTENDER el plazo de los seis (6) meses a que se refiere el punto segundo de dicha Resolución, para que los "NO CONTRIBUYENTES DEL ITBMS" estampen este texto con un sello en sus facturas hasta agotar la existencia o hasta el vencimiento del plazo hasta el 31 de diciembre de 2003.

SÉPTIMO: SE ADVIERTE que esta resolución comenzará a regir a los 15 días hábiles siguientes a su publicación en la Gaceta Oficial, y contra ella no procede ningún recurso en la vía administrativa.

FUNDAMENTO LEGAL: artículo 489 y 490 del Código Comercio, 1057v del Código Fiscal; 1, 5 y 6 del Decreto de Gabinete Nº 109 del 7 de mayo de 1970, Ley 61 de 26 de diciembre de 2002, Decreto Ejecutivo No. 20 de 20 de marzo de 2003, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 59 de 23 de junio de 2003, Resolución No. 201-973 de 4 de abril de 2003.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE .

ESTELABEL PIAD HERBRUGER
Directora General de Ingresos

ELIAS SOLIS GONZALEZ
Secretario Ad-Hoc

RESOLUCION Nº 201-2834
(De 8 de septiembre de 2003)

**Por la cual se adoptan medidas relacionadas
con la documentación de operaciones gravadas con el Impuesto sobre la
Transferencia de Bienes Corporales Muebles y Prestación de Servicios (ITBMS)**

LA DIRECTORA GENERAL DE INGRESOS
en ejercicio de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el Parágrafo 13 del artículo 1057-V del Código Fiscal, tal como quedó modificado por el artículo 12 de la Ley No. 61 de 26 de diciembre de 2002, establece que las deducciones a las que tienen derecho los contribuyentes en concepto de Impuesto sobre la Transferencia de Bienes Corporales Muebles y la Prestación de Servicios (ITBMS) sólo podrán ser efectuadas cuando el impuesto soportado haya sido cargado mediante factura o documento equivalente, mismos que deberán cumplir necesariamente con los requisitos indispensables contenidos en dicha normativa legal.

Que el mismo Parágrafo 13 del mencionado artículo, establece que la Dirección General de Ingresos puede establecer otras formalidades y condiciones que deberán reunir las facturas y otros documentos que se autoricen, con el objeto de que el Impuesto sobre la Transferencia de Bienes Corporales Muebles y la Prestación de Servicios (ITBMS) pueda utilizarse como crédito fiscal y se le permita un mejor control del tributo. En este mismo sentido, se señala que cuando el giro o naturaleza de las actividades dificulte la emisión de documentación pormenorizada, ésta Dirección podrá aceptar o establecer formas especiales de facturación, a petición de parte o de oficio.

Que el literal d) del Parágrafo 15 del artículo 1057-V del Código Fiscal, tal como quedó modificado por el artículo 12 de la Ley No. 61 de 26 de diciembre de 2002, autoriza a la Dirección General de Ingresos para instrumentar las operaciones gravadas con este impuesto, cuando a su juicio, esta autorización facilita el normal desenvolvimiento de las actividades que el contribuyente desarrolla y que, al mismo tiempo, permite una adecuada fiscalización por parte de la Dirección General de Ingresos.

Que el Decreto Ejecutivo No. 20 del 20 de marzo de 2003, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 59 de 23 de junio de 2003, "Por el cual se reglamenta el Impuesto sobre la Transferencia de Bienes Corporales Muebles y la Prestación de Servicios (ITBMS)" por su parte establece en sus artículos 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18 las formalidades exigidas a los contribuyentes para que documenten las transferencias de bienes corporales muebles o prestaciones de servicios que realicen.

Que el Decreto de Gabinete No 109 de 7 mayo de 1970 faculta a este Despacho, para dictar normas generales obligatorias para regular las relaciones formales de los contribuyentes con el Fisco, que permitan una mejor comprensión y administración de los tributos de su competencia.

Por tanto,

RESUELVE:

PRIMERO: Los contribuyentes que deseen instrumentar o facturar las operaciones al detalle o al detal, gravadas con el ITBMS, omitiendo discriminar el mismo, de forma tal que el impuesto resulte incluido en el precio final de venta y sin que sea necesario individualizar al adquirente, deberá elevar un memorial a la Dirección General de Ingresos, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Nombre e identificación del representante legal del negocio o empresa, así como su nombre comercial y respectivo Registro Único de Contribuyente (R.U.C.), incluyendo su Dígito Verificador (D.V.);
- b) Indicar:
 - 1) La actividad que realiza;
 - 2) Sistema de facturación utilizado (por ejemplo: facturas o documentos equivalentes preimpresos, sistemas sustitutos de facturas, boletos de caja registradora o facturación por computadora, entre otros.)
 - 3) Detalle del ingreso bruto promedio mensual „obtenido por el contribuyente, incluyendo operaciones gravadas y/o exentas;
- c) Acompañar certificación del Registro Público respecto a la existencia de la sociedad y su representación legal, en caso de ser persona jurídica;
- d) Poder a un abogado, en caso de ser persona jurídica; y
- e) Acompañar copia de la factura o documento equivalente preimpreso, o comprobantes de sistemas sustitutos de facturas, boletos de caja registradora o facturación por computadora, utilizados por el contribuyente para documentar sus operaciones.

SEGUNDO: Esta Dirección emitirá, dentro de un plazo máximo de dos (2) meses, una resolución por medio de la cual se autorizará o no, la no discriminación del ITBMS en la facturación del contribuyente. En el evento que no se produzca la resolución referida en el plazo antes señalado, se considerará autorizada la solicitud y el contribuyente podrá documentar sus operaciones ya sea en facturas, recibos o documento sustitutivo autorizado previamente por la Dirección General de Ingresos, sin discriminar el ITBMS correspondiente.

TERCERO: Los contribuyentes autorizados a no discriminar el ITBMS contarán con un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la resolución a que se refiere el punto anterior, para adaptar su sistema de facturación a las nuevas exigencias formales. A estos efectos, las facturas o documentos equivalentes, incluyendo cualquier sistema de factura autorizado deberán, además de los otros requisitos legales propios de la facturación, emitir la respectiva documentación con la leyenda impresa, legible y visible:

"ITBMS INCLUIDO EN EL PRECIO**Factor verificador: 0.047619****Resolución No. 201-__ de __ de ____ de ____."**

CUARTO: Estos contribuyente deberán anotar o instruir a los consumidores o usuarios, en lugares visibles de su establecimiento o negocio, por cualquier medio verificable, que la referida leyenda significa:

- a) Que el ITBMS cobrado está incluido en el precio;
- b) Que podrá verificarse el monto exacto del impuesto exigido, multiplicando el precio por el factor 0.047619, el cual debe resultar exactamente al 5% del monto del precio; y
- c) Que se incluye expresamente el número y fecha de la Resolución de la Dirección General de Ingresos que autoriza la no discriminación del impuesto en la facturación.

QUINTO: Advertir a los contribuyentes del ITBMS (vendedor o prestador del servicio) que en el caso que el cliente (comprador o usuario) sea también contribuyente del ITBMS, se deberá expedir, a solicitud de dicho cliente, documentación o factura con la identificación completa del adquirente, incluyendo su número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.) y Dígito Verificador (D.V.), para efectos de que el último pueda utilizar el crédito fiscal que le corresponde deducir del ITBMS causado en sus transferencias de bienes corporales muebles y prestaciones de servicios gravadas con el impuesto.

En los casos en que los contribuyentes del ITBMS utilicen un sistema sustituto de facturación debidamente autorizado por la Dirección General de Ingresos y con el propósito de permitir la deducción del impuesto facturado como crédito fiscal por parte del adquirente de los bienes corporales muebles o servicios suministrados, será imprescindible que el sustituto de factura o documento equivalente contenga el nombre o razón social del cliente, incluyendo su número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.) y Dígito Verificador (D.V.). A fin de cumplir con esta obligación, se aceptará la inclusión de este detalle por medio de una adaptación de los sistemas sustitutos de factura autorizados o en su defecto, se aceptará la utilización de sellos de goma u otros mecanismos análogos que permitan cumplir con la inclusión de la mencionada información en la documentación del contribuyente.

SEXTO: Se autoriza a todos los contribuyentes del ITBMS en general, para que las facturas que mantengan en existencia sean complementadas con los datos esenciales exigidos en el Parágrafo 13 del artículo 1057-V del Código Fiscal, tal como quedó modificado por el artículo 12 de la Ley No. 61 de 26 de diciembre de 2002, mediante la utilización de sellos de goma u otros mecanismos que sirvan para el mismo fin. Estos contribuyentes tendrán que notificar a la Dirección General de Ingresos la cantidad y numeración de las facturas que tengan en existencia, a fin de acogerse a lo dispuesto en este punto resolutivo.

La formalidad del "pie de imprenta" establecida en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 20 de 20 de marzo de 2003, no será exigida con respecto a las facturas que se mantuvieren en existencia y cuya utilización de autoriza de conformidad con el párrafo anterior.

Salvo la autorización excepcional antes indicada, y a efectos de que se permita la utilización del crédito fiscal correspondiente al ITBMS pagado en todas las adquisiciones de bienes corporales muebles y servicios gravados, todas las facturas o documentos equivalentes que se impriman deberán incluir en cada foja la siguiente información:

- a) Nombre (si es persona natural) o razón social (si es persona jurídica) de la empresa impresora;
- b) Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.) y Dígito Verificador (D.V.) de la empresa impresora;
- c) Fecha de la impresión;
- d) Numeración relativa al total de facturas o recibos impresos. (Por ejemplo, impresión de la numeración 0001 al 1000; y
- e) Flujograma de las facturas o documentos equivalentes. (Por ejemplo, Original y Primera Copia-Cliente, Segunda Copia-Archivo, Tercera Copia-Archivo numérico, etc.)

La exigencia antes señalada no se aplica a aquellos contribuyentes que cuenten con autorizaciones para utilizar sistemas sustitutos de facturas, ya que por su propia naturaleza, dichos sistemas están sujetos a distintos mecanismos de control y fiscalización.

SÉPTIMO: No podrán documentarse las operaciones de los contribuyentes del ITBMS por medios distintos a las facturas o documentos equivalentes, que no cumplan con las formalidades exigidas en la Ley y sus reglamentos, salvo la utilización de sistemas sustitutos de facturas, boletos de caja registradora, facturación por computadora o cualesquiera otros previamente autorizados por la Dirección General de Ingresos. En consecuencia, las notas de pedido, órdenes de trabajo o cualesquiera otros documentos de similar naturaleza, no serán aceptadas para efectos de reconocer la utilización del crédito-fiscal correspondiente al ITBMS pagado en las adquisiciones de bienes corporales muebles o prestaciones de servicios gravadas.

OCTAVO: Quienes incurran en violaciones u omisiones relacionadas con la obligación de documentar en debida forma sus operaciones, conforme lo exigen la Ley y sus reglamentos, quedarán expuestos a la aplicación de las sanciones previstas en los Parágrafos 20 y 21 del artículo 1057-V del Código Fiscal, conforme la gravedad de las mismas.

NOVENO: Esta resolución comenzará a regir a los quince (15) días hábiles siguientes a su promulgación en la Gaceta Oficial, y contra ella no procede ningún recurso en la vía gubernativa.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

ESTELABEL PIAD HERBRUGER
Directora General de Ingresos

ELIAS SOLIS GONZALEZ
Secretario Ad-Hoc

AVISOS

AVISO
Para dar cumplimiento al Artículo 777 del Código de Comercio, que hemos dado en venta al establecimiento comercial

denominado **RESTAURANTE BAR LAVA AUTO BERNY**, a nombre de la sociedad **TORBEN HOLDY S.A.**, a la sociedad **YAYMELL S.A.**
Dado en la ciudad de

Panamá a los 29 días del mes de septiembre de 2003.
TORBEN HOLDY, S.A.
Vendedor
YAYMELL, S.A.
Comprador
L- 201-21061
Única publicación

AVISO
Cumpliendo con el Artículo 777 del Código de Comercio, informo que yo, **JAIME LOO**, con cédula 8-388-683, solicito la cancelación del negocio **SUPERMERCADO**

SONA, amparado del registro comercial tipo B Nº 0119 por haberle vendido dicho negocio al **Sr. ENRIQUE LEON NG** con Céd. Nº PE-5-778.
L- 201-20528
Primera publicación

EDICTOS AGRARIOS

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
REGION Nº 6
BUENA VISTA COLON
DEPARTAMENTO DE REFORMA AGRARIA
EDICTO
Nº 3-140-03

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la provincia de Colón al público.

HACE SABER:
Que el señor (a) **WASHINGTON RAMON RIVERA PEREZ**, con cédula de identidad personal Nº 3-63-705, **FELIPE RIVERA PEREZ**, con cédula Nº 3-53-764, vecino (a) de Vista Alegre, corregimiento de Cativá, distrito y provincia de Colón, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº

3-222-00, según plano aprobado Nº 301-04-4103, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra patrimonial adjudicable, con una superficie de 11 Has. + 0954.05 M2, el terreno está ubicado en la localidad de Vista Alegre, corregimiento de Cativá, distrito y provincia de Colón y se ubica dentro de los siguientes linderos: Globo A (0 Has. + 7478.36 mts2) segregado de la finca 5225, rollo 23,236, doc. 2
NORTE: Washington Rivera.
SUR: Globo B.
ESTE: Qda. sin nombre, globo C.
OESTE: Washington Rivera, plano Nº 971.
Globo B (5 Has. + 2723.14 mts2) segregado de la finca 4400, tomo 601, folio 224
NORTE: Globo A.
SUR: Pedro Mosquera.

ESTE: Globo C.
OESTE: Washington Rivera.
Globo C (5 Has. + 0752.55 mts2) segregado de la finca 5223, rollo 26,190, doc. 3.
N O R T E : Servidumbre, Marcelino Rivera, Cecilio Morales, Corina de Alvarado, Luzcando Medina, Marcos Sánchez.
SUR: Luzcando Medina, Globo B.
ESTE: Luzcando Medina.
O E S T E : Servidumbre, Carlos Rivera, Abel Palacios, Faustino Soto, Globo B.
Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Colón o en la corregiduría de Cativá y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal

como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.
Dado en Buena Vista, a los 15 días del mes de agosto de 2003.
SOLEDAD MARTINEZ CASTRO
Secretaria Ad-Hoc
ING. IRVING D. SAURI
Funcionario Sustanciador
L- 201-17478
Única publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION Nº 10.
DARIEN
EDICTO
Nº 135-02

El suscrito funcionario sustanciador de la

Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la provincia de Darién al público.

HACE SABER:
Que el señor (a) **EUGENIO SAENZ UREÑA**, vecino (a) de Tigre Viento, corregimiento de Río Congo, distrito de Chepigana, portador de la cédula de identidad personal Nº 9-704-661, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 5-053-02, según plano aprobado Nº 501-07-1260, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 117 Has. + 8650.26 M2, ubicada en Tigre Viento Arriba, corregimiento de Río Congo, distrito de Chepigana, provincia de Darién, comprendida dentro de los siguientes linderos:

Globo A NORTE: Río Tigre Viento. SUR: Antonio José Murillo, Alcides Gómez. ESTE: Camino, Alcides Gómez. OESTE: Río Tigre Viento, Emilio Gómez. Globo B: NORTE: Guillermo Guevara, José Vicente Ramos Murillo. SUR: Emilio Gómez, Río Tigre Viento, Oriseida Garrido. ESTE: José Vicente Ramos Murillo, camino. OESTE: Inés Rodríguez, Oriseida Garrido. Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía del distrito de Chepigana o en la corregiduría de Río Congo y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación. Dado en Santa Fe, a los 10 días del mes de septiembre de 2002. JANEYA VALENCIA Secretaria Ad-Hoc ING. EDUARDO QUIROZ Funcionario	Sustanciador L- 201-20699 Unica publicación REPUBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION N° 8, LOS SANTOS EDICTO N° 059-2003 El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Los Santos. HACE SABER: Que el señor (a) RAUL SANTIAGO TAPIA RODRIGUEZ, vecino (a) de Chitré, distrito de Citré, portador de la cédula de identidad personal N° 8-187-854, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 7-214-2002, según plano aprobado N° 707-04-7981, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 88 Has. + 5395.80 M2, ubicada en la localidad de El Bebedero, corregimiento de El Bebedero, distrito de	Tonosí, provincia de Los Santos, comprendida dentro de los siguientes linderos: NORTE: Camino que conduce de La Cacica a el Montuoso y a La Corocita, terreno de Hilaria García. SUR: Terreno de Elías Guerra Ureña y Alcibiades Sáez. ESTE: Terreno de Oscar Antonio Molina, Hilaria García. OESTE: Terrenos de Elías Guerra Ureña y camino que conduce de La Corocita a El Montuoso. Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Tonosí o en la corregiduría de El Bebedero y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación. Dado en la ciudad de Las Tablas, a los 25 días del mes de septiembre de 2003. IRIS E. ANRIAR. Secretaria Ad-Hoc DARINEL VEGA Funcionario Sustanciador L- 201-21086 Unica publicación	REPUBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION N° 5, PANAMA OESTE EDICTO N° 219-DRA-2003 El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Panamá. HACE SABER: Que el señor (a) ARNULFO ANTONIO HIDALGO, vecino (a) del corregimiento de Mateo Iturralde, distrito de San Miguelito, portador de la cédula de identidad personal N° 8-96-537, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 8-5-047-2003, según plano aprobado N° 809-06-16575, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 1 Has. + 0945.10 M2, ubicada en la localidad de Mata Palo, corregimiento de La Laguna, distrito de San Carlos, provincia de Panamá, comprendida dentro	de los siguientes linderos: NORTE: Carretera principal de 30.00 mts. hacia Altos del Jobo y hacia El Nancito. SUR: Camino de tierra de 5.00 mts. hacia El Nancito y hacia Las Animas, Jorge Rodríguez. ESTE: Camino de tierra de 10.00 mts. hacia Carret. principal hacia Altos del Jobo y hacia El Nancito. OESTE: Zanja existente, Guillermo Oro Rivera. Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de San Carlos o en la corregiduría de La Laguna y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación. Dado en Capira, a los 19 días del mes de septiembre de 2003. YAHIRA RIVERA M. Secretaria Ad-Hoc ING. AGUSTIN ZAMBRANO Funcionario Sustanciador L- 201-21196 Unica publicación
---	--	---	---	--