

04-28-94 NORMA Oficial Mexicana NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-ZOO/1994, CRITERIOS PARA LA OPERACION DE LABORATORIOS DE PRUEBAS APROBADOS EN MATERIA ZOOSANITARIA

La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, por conducto de la Dirección General Jurídica, con fundamento en los artículos 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 21, 22, 31 y 32 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 26 y 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 10 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, y

CONSIDERANDO

Que es función de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos fomentar la producción pecuaria mediante la aplicación de las medidas zoonosanitarias tendientes a prevenir, controlar y erradicar enfermedades y plagas de los animales, con la finalidad de proteger la salud de éstos y la del hombre.

Que para asegurar la ejecución de los programas sanitarios es necesario que la Secretaría fomente, coordine y vigile la operación de la infraestructura zoonosanitaria, dentro de la cual se incluyen los laboratorios de pruebas.

Que compete a la Secretaría normar la aprobación y operación de los laboratorios de pruebas o análisis en materia zoonosanitaria que realicen actividades en apoyo a las campañas zoonosanitarias vigentes.

Que es atribución de la Secretaría regular los productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que constituyan un riesgo zoonosanitario, para lo cual es conveniente contar con laboratorios aprobados que realicen actividades de constatación.

Que para conseguir los propósitos enunciados he tenido a bien expedir la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-ZOO-1994, CRITERIOS PARA LA OPERACION DE LABORATORIOS DE PRUEBAS APROBADOS EN MATERIA ZOOSANITARIA.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. COMPETENCIA TECNICA
5. INFORMACION
6. INTERCAMBIO TECNICO
7. SANCIONES
8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
9. BIBLIOGRAFIA
10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

1.1. La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer los criterios técnicos que deberán observar los laboratorios de pruebas en materia zoonosanitaria, aprobados por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

1.2. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, así como a los gobiernos de los estados, en el ámbito de sus respectivas circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.3. La aplicación de las disposiciones previstas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las delegaciones estatales de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-CC-1 "Sistema de Calidad. Vocabulario".

Publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 11 de diciembre de 1990.

NOM-CC-13 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas".

Publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 25 de junio de 1992.

NOM-CC-14 "Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas".

Publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 25 de junio de 1992.

NOM-CC-15 "Criterios Generales Referentes a los Organismos de Acreditamiento de Laboratorios".

Publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 25 de junio de 1992.

NOM-Z-109 "Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas".

Publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 10 de julio de 1992.

3. DEFINICIONES

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1. Análisis:

Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio, con base en un procedimiento específico.

3.2. Descomposición:

Alteración de los elementos o características propias de una muestra.

3.3. Constancia de resultados de pruebas o análisis:

Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas y/o análisis realizados y otra información relevante derivada de los mismos.

3.4. Encargado de los procesos de operación:

Médico Veterinario aprobado propuesto a la Secretaría por el laboratorio aprobado, quien supervisa el área de pruebas y/o análisis y firma las constancias de resultados realizados en el laboratorio aprobado.

3.5. Laboratorio aprobado:

Laboratorio reconocido por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos para realizar pruebas o análisis específicos en materia zoonosanitaria.

3.6. Laboratorio de pruebas o análisis:

Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada, que dispone del equipo necesario y el personal calificado para efectuar pruebas y análisis en materia zoonosanitaria.

3.7. Manual:

Compendio de carácter interno y de uso exclusivo del laboratorio de pruebas, que contiene las nociones sustantivas de una materia específica.

3.8. Método de prueba o análisis:

Procedimiento técnico específico para la realización de una prueba o análisis.

3.9. Muestra:

Espécimen que representa las características de un todo.

3.10. Prueba:

Procedimiento para identificar un constituyente, descubrir cambios de una función o establecer la naturaleza verdadera de un trastorno.

3.11. Pruebas de aptitud:

Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas, por medio de pruebas interlaboratorios.

3.12. Pruebas o análisis interlaboratorios:

Organización, ejecución y evaluación de pruebas y/o análisis sobre muestras, idénticas o similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo a condiciones predeterminadas.

3.13. Reactivo:

Sustancia empleada para producir una reacción o descubrir la presencia de otra sustancia.

3.14. Repetibilidad y reproducibilidad de pruebas o análisis:

Concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma muestra, efectuadas con la aplicación de la totalidad de las condiciones siguientes:

- Mismo método de prueba o análisis.
- Mismas características del instrumento de medición.
- Mismas condiciones de uso.
- Repetición en periodos cortos.
- Misma muestra.

3.15. Secretaría:

La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos

4. COMPETENCIA TECNICA

4.1. Gestión y organización.

El laboratorio de pruebas debe:

a) Contar con una estructura organizacional que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales está aprobado; asimismo, dicha organización debe asegurar una supervisión adecuada con personal capacitado en los procedimientos operativos y técnicos, con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas y/o análisis.

b) Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada del alcance, así como de las limitaciones de su área de responsabilidad. Tanto la organización como la distribución de las responsabilidades deben estar plasmadas en un documento actualizado.

c) Contar con uno o más encargados de los procesos de operación, quienes serán responsables de todas las operaciones técnicas del laboratorio, así como de los documentos oficiales signados por ellos.

d) Las ausencias del encargado de los procesos de operación deberán ser cubiertas por otro Médico Veterinario aprobado para el mismo fin.

e) Los laboratorios deberán contar con manuales de calidad, de políticas y de procedimientos técnicos actualizados.

f) El laboratorio debe mantener actualizadas las informaciones relativas a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.

4.2. Personal.

El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnico-científicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos.

El personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones, así como ejecutar pruebas y/o análisis bajo supervisión.

Los encargados de los procesos de operación del laboratorio deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Tener capacidad demostrable en el área correspondiente.

b) Tener experiencia mínima comprobable de un año en el área del laboratorio de pruebas de la rama específica.

c) Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de los procedimientos, métodos, equipos de prueba y/o análisis.

4.3. Locales y equipos.

4.3.1. Disponibilidad.

El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y/o análisis para las cuales fue aprobado.

Cuando excepcionalmente el laboratorio tenga que utilizar un equipo ajeno debe asegurarse de su capacidad y repetibilidad de mediciones.

4.3.2. Locales y condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales en que se lleven a cabo las pruebas y/o análisis no deben invalidar los resultados de éstos ni comprometer la exactitud requerida de las determinaciones. Los locales en que se ejecuten las pruebas y/o análisis deben estar protegidos según se requiera, contra condiciones extremas, tales como excesos de temperatura, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones o fluctuaciones de voltaje, y deben ser objeto de un mantenimiento apropiado.

Los locales deben ser suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro, así como para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos. Deben disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para las pruebas y/o análisis, además de estar equipados con dispositivos de bioseguridad cuando así lo indiquen los métodos de prueba y/o análisis.

El acceso y uso de las áreas de pruebas y/o análisis deben controlarse de manera adecuada y establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas necesarias para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de pruebas.

Las instalaciones deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y protección del medio ambiente.

4.3.3. Equipos.

Todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y tener disponibles los procedimientos de mantenimiento.

Cualquier equipo que sufra una sobrecarga, que haya sido objeto de uso inadecuado, que proporcione resultados dudosos o resulte defectuoso al realizar su calibración, debe ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente, señalando el motivo, y almacenado en un lugar específico hasta que haya sido reparado y aceptado como apto mediante prueba o calibración para realizar su función de manera satisfactoria.

Si el laboratorio lo considera deberá corroborar las pruebas y/o análisis precedentes a la falla del equipo.

El laboratorio debe tener actualizado un registro por cada uno de los equipos de medición, prueba y/o análisis. Este registro debe comprender los datos siguientes:

- a) El nombre del equipo.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie.
- c) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.
- d) El emplazamiento habitual, si es el caso.
- e) Su estado cuando fue incorporado, por ejemplo: nuevo, usado, reacondicionado.
- f) Detalles sobre el mantenimiento realizado.
- g) Historial de cualquier daño, descompostura, modificación o reparación.

Los equipos de medición, prueba y/o análisis que requieran ser utilizados en el laboratorio, deben calibrarse antes de que sean puestos en servicio y posteriormente cuando sea necesario, de acuerdo con el programa de calibración definido.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de tal forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la repetibilidad y reproducibilidad de las determinaciones efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la repetibilidad y reproducibilidad, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas y/o análisis, por ejemplo mediante su participación en una comparación de pruebas interlaboratorios.

Los patrones y/o muestras de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración, excluyéndose cualquier otro uso.

Cuando proceda, el equipo de prueba y/o análisis debe someterse a verificaciones en servicio, entre las calibraciones periódicas.

Los patrones y/o muestras de referencia deben basarse en patrones nacionales o internacionales.

4.4. Procedimientos de trabajo.

4.4.1. Métodos de prueba y/o análisis y procedimientos.

El laboratorio debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos y sobre la preparación y manejo de las muestras sometidas a prueba y/o análisis. Todas las instrucciones, procedimientos, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo de laboratorio, deben mantenerse actualizados y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de pruebas debe emplear los métodos y procedimientos prescritos en las normas oficiales mexicanas, de acuerdo a la prueba y/o análisis para la cual el laboratorio fue aprobado. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas. Cada uno de los métodos debe contemplar, donde sea aplicable, los siguientes puntos:

- Título
- Objetivo
- Campo de aplicación
- Documentos conexos a consultarse
- Generalidades
- Equipo e instrumentos
- Materiales
- Reactivos
- Condiciones ambientales
- Preparación y acondicionamiento de la muestra
- Procedimiento
- Fórmulas de cálculo para resultados

- Interpretación de resultados
- Índices de reproducibilidad y repetibilidad
- Bibliografía o referencia

Todo cálculo o transferencia de datos deberá registrarse adecuadamente.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema debe tener confiabilidad y estabilidad apropiadas para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas.

4.4.2. Sistema de aseguramiento de la calidad.

Los elementos de este sistema deben estar descritos en un manual de aseguramiento de la calidad, que estará a disposición del personal del laboratorio.

El manual de calidad debe mantenerse al día por un miembro del laboratorio nombrado para ello. Asimismo el laboratorio designará a uno o varios responsables encargados del aseguramiento de la calidad.

El manual de aseguramiento de la calidad debe contener como mínimo:

- a)** Una declaración que exprese la política de calidad.
- b)** La estructura del laboratorio que corresponde al organigrama.
- c)** Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad, de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- d)** Los procedimientos generales de aseguramiento de calidad.
- e)** Cuando proceda, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos para cada prueba y/o análisis.
- f)** Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud, la utilización de materiales de referencia o cualquier otra requerida.
- g)** Los procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva, siempre que se detecten discrepancias en las pruebas y/o análisis efectuados.
- h)** Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de aseguramiento de la calidad debe revisarse sistemática y periódicamente por la Dirección o por quien ésta designe con el fin de asegurar su eficacia permanente y en su caso, iniciar las acciones correctivas necesarias.

Estas revisiones deben quedar registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

4.4.3. Todos los resultados de las pruebas y/o análisis realizados en el laboratorio deberán ser reportados al usuario en forma exacta, clara y sin ambigüedades.

Cada constancia de pruebas debe contener, cuando menos la siguiente información:

- a)** Nombre y dirección del laboratorio, así como el lugar de realización de las pruebas y/o análisis cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.
- b)** Identificación única de la constancia, por ejemplo, mediante un número de serie o registro y de cada una de sus páginas, así como el número total de páginas.
- c)** Nombre y dirección del usuario.
- d)** Descripción e identificación de las muestras sujetas a prueba y/o análisis.
- e)** Fecha de recepción de la muestra y la fecha o fechas de realización de las pruebas y/o análisis.
- f)** Identificación de la especificación de la prueba y/o análisis o descripción del método o procedimiento, incluyendo el equipo utilizado.
- g)** Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda.

h) Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de prueba y alguna otra información relativa a una prueba y/o análisis específico.

i) Cuando proceda, apoyar las mediciones, exámenes, resultados con tablas, gráficas, dibujos o fotografías.

j) Indicación de la confiabilidad de las mediciones, en su caso.

k) Nombre y firma del encargado de los procesos de operación y la fecha de emisión de la constancia.

l) Declaración de que la constancia de pruebas y/o análisis sólo ampara las muestras sometidas a prueba y/o análisis.

m) Indicación de que la constancia no deberá reproducirse parcial o totalmente sin la aprobación por escrito del propietario o administrador único o los encargados de la administración del laboratorio.

Debe prestarse especial atención y cuidado a la estructura de la constancia de pruebas y/o análisis, especialmente en lo que se refiere a la presentación de los datos y resultados de las pruebas y/o análisis y a la facilidad de comprensión por las personas que lo lean. Los impresos se diseñarán cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba y/o análisis.

Las correcciones o adiciones a una constancia de pruebas y/o análisis emitido deberán realizarse únicamente por medio de otro documento titulado de manera adecuada, por ejemplo: "Modificaciones/suplemento a la constancia de pruebas con el número de registro correspondiente o como estuviera identificado", el cual deberá ajustarse a las disposiciones señaladas en el punto 4.4.3.

Cuando los resultados sean cuantitativos deberán presentarse con sus rangos de confiabilidad calculados o estimados.

Los resultados de las pruebas obtenidas de elementos que han sido seleccionados mediante un muestreo estadístico de un grupo de animales, lote o una producción, pueden utilizarse para inferir las propiedades, características o condiciones de este grupo de animales, lote o de esta producción.

4.4.4. Registros.

El laboratorio debe disponer de un sistema de registros que responda a sus características particulares. Deben conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y las constancias de las pruebas durante un periodo no menor de cinco años. Los registros de cada prueba contendrán la información suficiente para permitir la repetición de la misma. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo, de la preparación y de la realización de las pruebas y/o análisis.

Todos los registros y constancias de pruebas y/o análisis deben conservarse en un lugar seguro y tratarse de forma confidencial, con el fin de salvaguardar los intereses de los usuarios, a menos que la Secretaría disponga otra cosa.

4.4.5. Manejo de muestras o productos presentados para pruebas y/o análisis.

Debe aplicarse un sistema de manejo e identificación de las muestras o los productos sujetos a pruebas o análisis, utilizando los formatos apropiados. La identificación deberá realizarse de manera que no pueda haber confusión sobre la identidad de las muestras o productos en los resultados de las pruebas y/o análisis practicados.

Debe existir un procedimiento cuando sea necesario para el almacenamiento específico de muestras o de productos.

En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas y/o análisis, deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras o de los productos a probar, por ejemplo: por descomposición, contaminación u otros factores que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción que acompañe a la muestra o producto, relativa al mismo.

Debe disponerse de reglas claras para la recepción, conservación y disposición de las muestras o productos.

El laboratorio, según el tipo de muestra o producto, deberá mantenerlos en retención por un tiempo, en tanto no varíen sus propiedades para posteriores aclaraciones.

4.4.6. Confidencialidad y seguridad.

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas; esta confidencialidad no contraviene las disposiciones legales referentes a la notificación obligatoria de enfermedades o plagas.

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios, para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas.

4.4.7. Subcontratación.

Los laboratorios deberán realizar por sí mismos las pruebas y/o análisis cuya ejecución sea contratada.

Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas y/o análisis, este trabajo deberá confiarse a otro laboratorio de pruebas aprobado. El laboratorio de pruebas deberá informar al usuario de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio. El subcontratista debe ser aceptado por el usuario.

5. INFORMACION

5.1. El laboratorio de pruebas debe orientar al usuario o a su representante para que defina correctamente el tipo de pruebas y/o análisis que solicite.

5.2. El laboratorio de pruebas dispondrá de un procedimiento específico para las reclamaciones, el cual debe estar por escrito y disponible para cuando se le solicite.

5.3. Para hacer referencia en los diversos medios de comunicación, como documentos, folletos o anuncios, a su condición de laboratorio de pruebas aprobado, deberá utilizar el texto siguiente: "Laboratorio de pruebas aprobado para las pruebas de ____", citando el área para la que se ha otorgado la aprobación correspondiente y número de aprobación.

5.4. El laboratorio de pruebas exigirá a sus usuarios, cuando hagan alusión al laboratorio, utilicen en la forma apropiada la frase siguiente: "Prueba realizada por _____", citando el nombre del laboratorio de prueba aprobado por la Secretaría, con el número _____ de aprobación.

6. INTERCAMBIO TECNICO CON OTROS LABORATORIOS

Los laboratorios de pruebas podrán tomar parte en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba y/o análisis en el mismo campo técnico, con el objeto de disponer de procedimientos de pruebas uniformes y mejorar la calidad de las pruebas y/o análisis, en cuyo caso deberá informarse a la Secretaría.

7. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional.

9. BIBLIOGRAFIA

- Directrices generales para evaluar la competencia técnica de los laboratorios de pruebas. Sinalp-Secofi.

- Procedimiento general de acreditación de laboratorios de ensayo. Red Española de Laboratorios de Ensayo, 10 marzo 1992.

- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Cuadernos Secofi-Serie Normas.

- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. SINALP, 1990.

- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.

- Criterios generales de acreditación. Red Española de Laboratorios de Ensayo.

- TERMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES RELATIVOS A LA NORMALIZACION Y A LAS ACTIVIDADES CONEXAS. GUIA ISO/CEI 2.

- Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 25.

- Prescripciones generales para la aceptación de laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 38.

- Desarrollo e implantación de pruebas de aptitud de laboratorios. GUIA ISO/CEI 43.

- Directrices para la presentación de resultados de pruebas. GUIA ISO/CEI 45.

- Directrices para el establecimiento de un manual de calidad para laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 49.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 18 de abril de 1994.- El Director General Jurídico, **Guillermo Colín Sánchez**.- Rúbrica.

4.4.6. Confidencialidad y seguridad.

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas; esta confidencialidad no contraviene las disposiciones legales referentes a la notificación obligatoria de enfermedades o plagas.

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios, para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas.

4.4.7. Subcontratación.

Los laboratorios deberán realizar por sí mismos las pruebas y/o análisis cuya ejecución sea contratada.

Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas y/o análisis, este trabajo deberá confiarse a otro laboratorio de pruebas aprobado. El laboratorio de pruebas deberá informar al usuario de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio. El subcontratista debe ser aceptado por el usuario.

5. INFORMACION

5.1. El laboratorio de pruebas debe orientar al usuario o a su representante para que defina correctamente el tipo de pruebas y/o análisis que solicite.

5.2. El laboratorio de pruebas dispondrá de un procedimiento específico para las reclamaciones, el cual debe estar por escrito y disponible para cuando se le solicite.

5.3. Para hacer referencia en los diversos medios de comunicación, como documentos, folletos o anuncios, a su condición de laboratorio de pruebas aprobado, deberá utilizar el texto siguiente: "Laboratorio de pruebas aprobado para las pruebas de _____", citando el área para la que se ha otorgado la aprobación correspondiente y número de aprobación.

5.4. El laboratorio de pruebas exigirá a sus usuarios, cuando hagan alusión al laboratorio, utilicen en la forma apropiada la frase siguiente: "Prueba realizada por _____", citando el nombre del laboratorio de prueba aprobado por la Secretaría, con el número _____ de aprobación.

6. INTERCAMBIO TECNICO CON OTROS LABORATORIOS

Los laboratorios de pruebas podrán tomar parte en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba y/o análisis en el mismo campo técnico, con el objeto de disponer de procedimientos de pruebas uniformes y mejorar la calidad de las pruebas y/o análisis, en cuyo caso deberá informarse a la Secretaría.

7. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional.

9. BIBLIOGRAFIA

- Directrices generales para evaluar la competencia técnica de los laboratorios de pruebas. Sinalp-Secofi.
- Procedimiento general de acreditación de laboratorios de ensayo. Red Española de Laboratorios de Ensayo, 10 marzo 1992.
- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Cuadernos Secofi-Serie Normas.
- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. SINALP, 1990.
- Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
- Criterios generales de acreditación. Red Española de Laboratorios de Ensayo.
- TERMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES RELATIVOS A LA NORMALIZACION Y A LAS ACTIVIDADES CONEXAS. GUIA ISO/CEI 2.
- Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 25.
- Prescripciones generales para la aceptación de laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 38.
- Desarrollo e implantación de pruebas de aptitud de laboratorios. GUIA ISO/CEI 43.
- Directrices para la presentación de resultados de pruebas. GUIA ISO/CEI 45.
- Directrices para el establecimiento de un manual de calidad para laboratorios de pruebas. GUIA ISO/CEI 49.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 18 de abril de 1994.- El Director General Jurídico, **Guillermo Colín Sánchez**.- Rúbrica.