



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

**"IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NMX-
17025 EN EL GIRO METALMECÁNICO"**

TÉSIS.

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
DE LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN.**

PRESENTAN:

María Flor Martínez Ávila.

Javier Adrián Nava Martínez.

ASESOR: L.A.E. Francisco Ramírez Ornelas.

CUAUTITLÁN IZCALI, ESTADO DE MÉXICO

MARZO 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: I.A. LAURAMARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
Jefa del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán.
DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos **La Tesis:**

IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NMX-17025 EN EL GIRO METALMECÁNICO.

Que presenta el pasante: **JAVIER ADRIÁN NAVA MARTÍNEZ**

Con número de cuenta: **30620623-0** para obtener el Título de: **Licenciado en Administración**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 30 de septiembre de 2016.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	L.A.E. Francisco Ramírez Ornelas	
VOCAL	M.D.A.E.S. Alfredo Carrillo Vergara	
SECRETARIO	L.C. Miriam Talia López Díaz	
1er SUPLENTE	M.A.N. Gustavo A. Rodríguez Medina	
2do SUPLENTE	M.A. Juan Silva Hernández	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
Jefa del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán.



Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos **La Tesis:**

IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NMX-17025 EN EL GIRO METALMECÁNICO.

Que presenta la pasante: MARÍA FLOR MARTÍNEZ ÁVILA

Con número de cuenta: 40907499-8 para obtener el Título de: Licenciada en Administración

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXÁMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU”

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 30 de septiembre de 2016.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	L.A.E. Francisco Ramírez Ornelas	
VOCAL	M.D.A.E.S. Alfredo Carrillo Vergara	
SECRETARIO	L.C. Miriam Talía López Díaz	
1er SUPLENTE	M.A.N. Gustavo A. Rodríguez Medina	
2do SUPLENTE	M.A. Juan Silva Hernández	

NOTA: Los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

En caso de que algún miembro del jurado no pueda asistir al examen profesional deberá dar aviso por anticipado al departamento.

(Art 127 REP)

IHM/ntm*

Agradecimientos:

Expreso mi agradecimiento a través de esta tesis a la Universidad Nacional Autónoma de México, por permitirme pertenecer con orgullo a esta máxima casa de estudios y por mi formación profesional de excelencia.

A la Facultad de Estudios Superiores Campo 4 de la UNAM, por acogerme e impulsarme a ser una profesional de éxito, enseñándome una educación de calidad y formación humana gracias por el desarrollo de mis habilidades y la oportunidad de estar y pertenecer aquí mi segunda casa.

A L.A.E. Francisco Ramírez Ornelas por ser un pilar fundamental, por la colaboración brindada el apoyo constante, solidaridad y facilidades hacia el término de este gran proyecto, mi entera y sincera gratitud.

A mis sinodales por aprobar esta tesis, por guiar esta investigación y cumplir con el objetivo de la misma, por las valiosas aportaciones, orientación y tiempo dedicado.

A todos y cada uno de mis profesores que a lo largo de mi carrera me brindaron y facilitaron el aprendizaje el conocimiento incalculable y por todas las aportaciones educacionales.

A mis padres Bernardino Martínez y Herminia Ávila, gracias a su apoyo moral me fortalecieron en los obstáculos más difíciles, creyeron en mí en mi capacidad. Por ello logro realizar mi más grande meta, concluyo esta tesis y porque a lo largo de este recorrido han estado presentes, pacientes, guiándome y depositando confianza y estímulo necesario.

También quiero agradecer a mis amigos Javier Nava Martínez, Alejandro Aguilar Trejo, por la motivación mutua a su buena voluntad de luchar y culminar esta tesis, por el compañerismo y palabra de aliento hemos alcanzado el éxito juntos. Mi gratitud eterna.

Agradecimientos

Primeramente quisiera agradecer a mis padres María Guadalupe Sánchez y Francisco Javier Nava González quienes en los buenos, malos momentos y adversidades me brindaron todo su apoyo para la culminación de este logro que ahora se hace realidad. Ustedes que con sus sacrificios, logros y grandes enseñanzas han hecho que sea el hombre que soy ahora, agradezco que me hayan permitido ser su hijo a quien aman tanto y de quien se sienten orgullosos.

A mi hermano Bruno Andrés Nava Martínez, ya que hemos sido compañeros de vida y que no obstante habrán momentos en donde el apoyo entre cada uno de nosotros siempre se verá presente.

Agradezco a mis abuelos María Carmela González Chavarría y Bruno Nava Luna, quienes por cuestiones de la vida ya no se encuentran a mi lado; a Raquel Sánchez Sánchez y Aniceto Adolfo Martínez Palacios, quienes con su sabiduría, experiencias y consejos han sido un pilar muy importante para mí. A cada uno les digo que los quiero mucho.

También gracias a aquellas personas que fueron de gran importancia en mi vida como lo son mis amigos cercanos, en especial María Flor Martínez Ávila de quien he aprendido mucho y en trabajo conjunto hemos dado un gran paso en nuestras vidas al poder tener la satisfacción de compartir este proyecto, aunque no fue nada fácil lo logramos.

La elaboración de este proyecto no se hubiera materializado sin el conocimiento, experiencia y sobre todo gran persona de nuestro asesor el profesor Francisco Ramírez Ornelas quien en todo momento supo orientarnos y motivarnos para ver nuestro objetivo cumplido. Gracias por no sólo ser un gran enseñante si no una persona que difícilmente se puede olvidar en la vida, por su grandeza y gran humildad le agradezco infinitamente.

Finalmente y no menos importante agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México; mi segundo hogar, quien me vio crecer y gracias a todos y cada uno de mis profesores y compañeros que a lo largo de este camino ayudaron a forjar mi ser he hicieron de mí una persona íntegra y con los valores que enaltecen a esta gran institución, así como a la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán quien me albergó en esta última etapa de mi carrera profesional.

- Los sueños por cumplir son el motor que nos hace avanzar ya que soñar es el principio más importante de la vida.-

Dedicatorias:

Dedico esta tesis y expreso mi más profundo cariño
A mis padres Bernandino Martínez y Herminia Ávila, que con valentía esfuerzo
y dedicación han estado presentes siempre.

A mis hermanas Roció
Martínez y Carmen Martínez, mi más profundo respeto por ser las personas
más importantes en mi vida y por el gran ejemplo de luchar hasta el final.

A mi gran amigo incondicional Luis Alberto González por el impulso por tus
palabras y compañía, gracias por apoyarme en cada decisión y proyecto.

También a todos y cada uno de mis amigos en la universidad quienes con
entusiasmo recorrimos y aprendimos a ser humanos, capaces y talentosos.

Y sobre todo a mi Dios.

"Voy a dar gracias a ti, Señor, de todo corazón; Voy a contar todas tus
maravillas "(Salmos 9:1).

Contenido

Introducción	2
Método de investigación utilizado	5
a) identificación del problema	5
b) planteamiento de la hipótesis	5
c) establecimiento de objetivos.....	5
d) diseño de la investigación.....	6
e) aprobación o no aprobación de la hipótesis	8
Capítulo 1. Generalidades de la administración.....	9
Concepto de administración.....	9
Características de la administración.....	12
Principios generales de administración.....	13
Objetivos de la empresa.....	16
Clasificación de las empresas.....	19
Capítulo 2. Conceptualización de la calidad y sus precursores.....	322
Los 14 principios de la calidad.....	377
Capítulo 3. La norma NMX-EC17025.....	47
Capítulo 4. manual guía para la implementación de la norma nmx-17025	91
Conclusiones	183
Bibliografía.....	184

INTRODUCCIÓN

Vivimos en una nueva cultura empresarial, en la que los cambios constantemente suceden y exigen flexibilidad y capacidad de adaptación. Es un hecho que cambiar no es fácil, pues todo cambio requiere de esfuerzo, además de corregir conducta y actitudes. Dar el primer paso no es fácil, pero si lo hacemos y estamos atentos a los beneficios que nos aporte el cambio, estaremos convirtiéndonos en personas con capacidad de adaptación.

El área Capacitación, deberá sumar las voluntades para concretar un plan de acción en la que los trabajadores participen, sean autocríticos y promuevan el cambio para consolidar una empresa de clase internacional y “sin miedo a lo nuevo”.

Es en este punto, donde debemos enfocarnos a la capacitación en la empresa, ya que se requiere que todos los miembros de la organización se involucren en el proceso para responder al competitivo mundo laboral. El objetivo clave para la implementación de nuevas formas de trabajar, es facilitar los medios para que los colaboradores se sientan motivados al aprendizaje, no sólo laboral sino también cognoscitivo y emocional.

Actualmente la industria de bienes de capital en todo el mundo requiere de la participación de varios factores, entre los que se encuentran: los fabricantes de equipos, sistemas y componentes, las empresas de inspección, las empresas de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo; los mismos usuarios de los equipos; los desarrolladores de normas y especificaciones técnicas, entre otros.

En las industrias donde sus tareas u actividades dependen en gran medida del uso de equipos o sistemas metal – mecánicos, es necesario que dichos equipos tengan una calidad, confiabilidad y seguridad durante su funcionalidad, para ello

hace necesario contar en todos los niveles de participación con empresas u organizaciones dedicadas a la realización de actividades específicas dentro de los procesos de fabricación y aseguramiento de la calidad, durante la inspección preventiva o correctiva, en actividades de conservación o mantenimiento e incluso mediante los estudios o análisis de integridad y vida residual.

En cuanto a servicios de inspección, en muchos de los casos las empresas fabricantes no disponen de la experiencia, equipamiento, personal capacitado, calificado y certificado o incluso el conocimiento; razón por la que se ven en la necesidad de subcontratar los servicios respectivos; en contraparte algunos optan por desarrollar a su propio personal haciendo la inversión correspondiente en capacitación, calificación y adquisición de los instrumentos, equipos o sistemas de inspección.

En algunos casos también por requerimiento de la normatividad y exigencia de los clientes, se establece que los fabricantes recurran a organismos de segunda o tercera parte aprobados (acreditados o certificados), para llevar a cabo las inspecciones que permitan la aceptación final o comercialización de los equipos o sistemas fabricados.

Por otra parte, resulta dinámica la tarea que llevan a cabo las organizaciones de segunda parte (inspección designada por el cliente) y tercera parte (empresas de servicio para la inspección), por supuesto se intuye que estas organizaciones no son integrantes del fabricante (primera parte), sino que son empresas que hacen convenios contractuales con el cliente final, para realizar distintas tareas, cuyo propósito fundamental es hacer el cumplimiento de lo establecido en las especificaciones de fabricación de un equipo.

Ambas situaciones descritas, dan lugar a la creación y operación de empresas de diagnóstico, servicios de inspección, de evaluación y análisis e incluso de

mantenimiento preventivo y correctivo; planeación de reparaciones y evaluación de las mismas.

Los grandes organismos paraestatales como Petróleos Mexicanos y la Comisión Federal de Electricidad y algunas empresas privadas, a pesar de contar con personal preparado y capacitado para efectuar estas labores, en ocasiones se ven en la necesidad de subcontratar servicios de inspección, ya sea por excesiva carga de trabajo o por circunstancias especiales.

Esta necesidad ha existido desde hace tiempo, razón por la cual se crean las empresas de servicios de diagnóstico, de análisis y de inspección.

Grandes consorcios internacionales son los que existen para ser subcontratados como organismos de tercera parte, para actuar en representación del comprador para verificar los materiales, equipos componentes antes de su entrega, o bien en su puesta a punto o en funcionamiento, e incluso en la operación.

Por otra parte y de manera inicial, se presenta el modelo de metodología de la investigación aplicado, identificando el problema, la hipótesis para la solución al problema antes emitido, sin alejarnos del objetivo, así como el diseño de la investigación.

En el primer capítulo se hablara sobre la Administración, mencionado los aspectos básicos y determinantes de la misma.

El tema sobre Calidad se tratará en el capítulo dos, considerando sus objetivos, técnicas y el papel que juega en las organizaciones en la actualidad.

El capítulo tres se refiere a la presentación de la NORMA MX-17025.

Por último, en el capítulo cuatro se presenta la guía para la implementación de la NORMA MX-17025.

Al final cerramos el presente proyecto con las conclusiones y algunas recomendaciones sobre nuestro tema.

MÉTODO DE INVESTIGACIÓN UTILIZADO

a) IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA:

Actualmente la empresa de nuestro estudio, no cuenta con una guía para la implementación de la NORMA NMX-17025, dicha empresa tiene el giro de servicios de consultoría científica y técnica, por lo antes señalado, no se opera con alta eficiencia y por lo tanto no se obtengan los resultados que permitan su desarrollo.

b) PLANTEAMIENTO DE LA HIPÓTESIS:

Por medio de una guía para la implementación de la NORMA NMX-17025, operara de forma eficiente y se facilitará su crecimiento y desarrollo sostenido de la organización.

c) ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

Contribuir al desarrollo y crecimiento de la organización.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Eficientar la funcionalidad de la organización.
- Mejorar la interacción del Recurso humano.
- Facilitar la regulación de las operaciones de la organización.
- Mejorar la calidad del trabajo en la organización.
- Optimizar el aprovechamiento de los recursos materiales de la organización.

d) DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

Para la presente investigación y confirmación de dicha hipótesis, es necesario determinar la estrategia de la investigación tomando en cuenta las características del problema.

Roberto Hernández Sampieri, señala que la investigación se clasifica en investigación experimental e investigación no experimental, a su vez, la primera puede dividirse en preexperimentos, experimentos “puros” (verdaderos) y cuasiexperimentos. Cada tipo de investigación no es mejor que otra, las dos tienen un valor propio, relevante y necesario, cada una posee sus características y la elección depende del tipo de estudio a realizar, de la hipótesis formulada y de los objetivos que hayamos trazado.

Así pues, en esta investigación utilizaremos el cuasiexperimento, ya que los sujetos no son asignados al azar a los grupos ni emparejados; sino que dichos grupos ya estaban formados antes del experimento, son grupos intactos (la razón por la que surgen y la manera como se formaron fueron independientes o aparte del experimento), en esta investigación los elementos (empleados de la empresa) participan en este modelo.

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra es, en esencia un subgrupo de población, es decir, se define como un grupo que será sujeto a estudios de acuerdo a las características ya establecidas. El mismo autor nos refiere que existen dos tipos de muestras: las no probabilísticas y las probabilísticas. En las muestras no probabilísticas, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o del que hace la

muestra. Mientras que para las muestras probabilísticas refiere que en estas últimas todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos.

El método de aplicación a esta investigación será el no probabilístico, ya que la elección de los elementos depende del investigador.

VARIABLES

A su vez, debemos definir que son las variables una variable es una propiedad que puede variar y cuya variación es susceptible de medirse. Existen tres tipos de variables: variables dependientes, variables independientes y variables de control. El autor define a la variable independiente como la que se considera como supuesta causa en una relación entre variables; es la condición antecedente, y al efecto provocado por dicha causa se le denomina variable dependiente (consecuente).

En cuanto a la variable de control se refiere a saber qué está ocurriendo realmente con la relación entre las variables independientes y las dependientes.

VARIABLE INDEPENDIENTE

Establecimos así esta variable: de UNA GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA NMX-17025 EN UNA EMPRESA DE SERVICIOS DE CONSULTORIA CIENTIFICA Y TECNICA.

VARIABLE DEPENDIENTE

En esta investigación será INCREMENTAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS y el crecimiento de la organización así como la uniformidad de los mismos.

VARIABLES DE CONTROL

Los efectos de las anteriores variables se verán reflejados en lo siguiente:

- Productividad
- Innovación y aplicación de la tecnología
- Posicionamiento en el mercado
- Filosofía y sistemas de trabajo

e) APROBACIÓN O NO APROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Examinado este estudio, demuestra que la hipótesis es aprobada. Esto se debe a que el diseño y la estructuración de la guía, permiten la optimización de los procesos, el incremento del capital intelectual y por consecuencia, provoca el crecimiento sostenido de la organización.

CAPITULO 1. GENERALIDADES DE LA ADMINISTRACION.

Concepto de Administración

Cuando queremos conocer algo adecuadamente, el medio principal es la definición de esa cosa. La definición etimológica es la forma más usual de la definición nominal, o sea, la explicación del origen de la palabra con que se designa aquello que se estudia, valiéndonos para ello de los elementos fonéticos que la forman. De esa manera suele encontrarse el verdadero significado de esa misma palabra y del concepto que se genera.

“La palabra administración, se forma del prefijo “ad”, hacia, y de “ministratio”. Esta última palabra viene a su vez de “minister”, vocablo compuesto de “minus”, comparativo de inferioridad, y del sufijo “ter”, que sirve como término de comparación.”

Por lo tanto, “minister” expresa subordinación u obediencia; el que realiza una función bajo el mando de otro; el que presta un servicio a otro.

La etimología de la palabra administración, nos da la idea de que esta se refiere a una función que se desarrolla bajo el mando de otro, de un servicio que se presta.

Sin embargo, es conveniente emitir un concepto más formal de la administración como disciplina. Por lo que a continuación se mencionan algunos conceptos que diversos autores han dado de la Administración:

Henry Sisk y Mario Sverdlik. Es la coordinación de todos los recursos a través del proceso de planeación, dirección y control, a fin de lograr objetivos establecidos.

Robert F. Buchele. El Proceso de trabajar con y a través de otras personas a fin de lograr los objetivos de una organización formal.

Harold Koontz y Cyril O'Donnell. Es la dirección de un organismo social y su efectividad en alcanzar sus objetivos, fundada en la habilidad de conducir a sus integrantes.

Isaac Guzmán Valdivia. Es la dirección eficaz de las actividades y la colaboración de otras personas para obtener determinados resultados.

George R. Terry. Consiste en lograr un objetivo predeterminado mediante el esfuerzo ajeno.

American Management Association. La administración es la actividad por la cual se obtienen determinados resultados a través del esfuerzo y la cooperación de otros.

José A. Fernández Arena. Es una ciencia social que persigue la satisfacción de objetivos institucionales por medio de una estructura y a través del esfuerzo humano coordinado.

Joseph L. Massie. Método por el cual un grupo en cooperación dirige sus acciones hacia metas comunes. Este método implica técnicas mediante las cuales un grupo principal de personas (los gerentes) coordinan las actividades de otras.

Elementos del concepto de Administración.

La mayoría de los conceptos de administración utilizan los siguientes elementos:

Objetivo: la administración siempre está enfocada a lograr determinados fines o resultados.

Eficacia: se refiere a lograr los objetivos satisfaciendo los requerimientos del producto o servicio en términos de cantidad y tiempo.

Eficiencia: esto es hacer las cosas bien. Es lograr los objetivos garantizando los recursos disponibles al mínimo costo y con la máxima calidad.

Grupo social: es necesario que exista un grupo social para que se dé la administración.

Coordinación de recursos: en la administración se requiere combinar, sistematizar y analizar los diferentes recursos que intervienen en el logro de un fin común.

Productividad: es la relación entre la cantidad de insumos necesarios para producir un determinado bien o servicio. Es la obtención de los máximos resultados con el mínimo de recursos, en términos de eficiencia y eficacia.

Con estos conceptos podemos concluir que:

La administración es el proceso cuyo objeto es la coordinación eficaz y eficiente de los recursos de un grupo social para lograr sus objetivos con la máxima productividad.

Características de la administración.

La administración posee ciertas características que la diferencian de otras disciplinas. Esas características, según Henry Fayol, son:

- Universalidad. El fenómeno administrativo se da donde quiera que existe un organismo social ya que dentro de él siempre tiene que existir una coordinación sistemática de medios. Por lo tanto, es susceptible de aplicarse lo mismo en una empresa industrial que en el ejército, en un hospital, en un evento deportivo, etc.
- Especificidad. La administración siempre se encuentra acompañada de ciencias de diferente índole como: la economía, la contaduría, la ingeniería, entre otras. Sin embargo tiene características propias que le proporcionan su carácter específico. Es decir, no puede confundirse con otras disciplinas afines, a pesar de su estrecha relación en los diferentes procesos.
- Unidad temporal. A pesar de que en el proceso administrativo se distingan diferentes etapas, fases y elementos, no significa que existan aisladamente. La administración es un proceso en el que todas sus partes existen simultáneamente. Es decir, en todo momento de la vida de una empresa se están dando, en mayor o menor grado, todos o la mayor parte de los elementos administrativos.

- Unidad jerárquica. Todas las personas que tienen carácter de jefes en un organismo social, tienen un nivel de participación, en distintos grados y modalidades, de la misma Administración. Por lo que en una empresa forman un solo cuerpo administrativo, desde el Gerente General, hasta el último colaborador.

Principios generales de administración.

Henry Fayol estableció 14 principios de administración, estos principios son flexibles y susceptibles de adaptarse a las distintas necesidades de las organizaciones, y son los siguientes:

- División del trabajo. Este principio se refiere a la especialización de tareas. Debe haber una organización de tal forma que permita la especialización, para que de esta forma se produzca más con el mismo esfuerzo.

- Autoridad y responsabilidad. Fayol dice que no podía haber autoridad sin responsabilidad y que la responsabilidad es el contrapeso indispensable de la autoridad. Un buen jefe debe tener autoridad siempre y cuando lo respalde la responsabilidad.

- Disciplina. Con este principio Fayol se refiere a la obediencia y a la presencia de respeto de acuerdo a las normas establecidas en la empresa, porque la disciplina es fundamental para la buena marcha de la sociedad y de cualquier organización. Para lograr disciplina se requiere contar con buenos superiores en todos los niveles.

- Unidad de mando. Con este principio Fayol nos dice que un colaborador no debe recibir órdenes de más de un superior, pues si hay más de una fuente de mando se pueden suscitar conflictos, ya que el empleado no sabrá si obedecer a un jefe u otro. Por eso es importante que haya una sola unidad de mando.

- Unidad de dirección. Este principio se refiere a que debe haber un solo jefe y un solo programa para coordinar el conjunto de operaciones que persiguen un mismo fin, pues solo así se lograrán los resultados deseados.

- Subordinación del interés individual al general. Este principio se refiere a que debe ser más importante el interés de grupo que el interés personal, pues la ambición o la pereza o alguna otra debilidad del hombre pueden hacer que se pierda de vista el interés general en provecho para la empresa por el interés particular.

- Remuneración al personal. Esto se refiere a que el trabajo del hombre debe ser pagado y este pago debe ser justo y propiciar la máxima satisfacción posible para los trabajadores y para el empresario. Fayol explicó diversos modos de pago que podían ser según las jornadas de tiempo, tarifas por tarea o por trabajo a destajo. Además reflexiono en cuanto a bonos, participaciones de utilidades, pago de directores de nivel medio y superior, pago en especie, trabajo pro bienestar (higiene y seguridad) e incentivos no monetarios.

- Descentralización vs. Centralización. Con respecto a este principio, Fayol se refería a que los jefes pueden delegar funciones en sus subordinados en la medida de lo posible, de acuerdo con la función, el subordinado y la carga de trabajo del supervisor y del inferior. Esto quiere decir que cuando un jefe confía en sus fuerzas, su inteligencia y su experiencia, puede extender su acción personal y reducir a sus empleados a simples agentes de ejecución, en este caso se estaría hablando de centralización. En cambio cuando un jefe prefiere recurrir a la experiencia de sus colaboradores, entonces estaríamos hablando de descentralización.

-Jerarquía. Este principio se refiere a que debe de haber una cadena de mando, con esto se refiere a los niveles de comunicación y autoridad que deben

de ser respetados, para evitar conflictos e ineficiencias. Dijo también que el abuso de este elemento puede provocar lentitud administrativa o burocracia.

- Orden. Este principio establece que debe haber “un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar”. En una organización este principio cambiaría a “un lugar para cada persona y cada persona en su lugar”.

- Equidad. En este principio se establece que todo superior debe ser justo, se debe tener la voluntad de ser equitativo.

- Estabilidad del personal. Es necesario que haya estabilidad en el personal para que se dé el desarrollo del empleado. Esto quiere decir que no debe ser desplazado un empleado cuando apenas concluyó su periodo de aprendizaje, pues no habrá tenido tiempo de rendir en su trabajo.

- Iniciativa. Esto se refiere a que es muy importante la creatividad para lograr el desarrollo de la organización. La iniciativa de los colaboradores debe ser aprovechada pues de lo contrario la organización se estancará y será superada por otra. Por ello es importante que los jefes sepan fomentar la iniciativa de su personal.

- Espíritu de grupo o unión del personal. Esto se refiere a que debe haber unión en el personal para que se pueda crear un espíritu de grupo. Fayol anota una serie de enunciados que apoyan este principio, como son: La unión hace la fuerza. La armonía y la unión del personal de una empresa constituyen una gran fuerza para ella.

Con base en los conceptos anteriores podríamos decir que una empresa es Un grupo social en el que, a través de la administración del capital y el trabajo, se producen bienes y/o servicios tendientes a la satisfacción de las necesidades de la comunidad.

Objetivos de la empresa.

Toda empresa debe perseguir ciertos objetivos, ya que al conseguirlos incide directamente en el progreso. Estos objetivos se les consideran como institucionales:

A. Económicos.

Tendientes a lograr beneficios monetarios.

- Cumplir con los intereses de los inversionistas al retribuirlos con dividendos justos sobre la inversión realizada.
- Cubrir el pago a los acreedores por intereses sobre préstamos concedidos.

B. Sociales.

Aquellos que contribuyen al bienestar de la comunidad.

- Contribuir al sostenimiento de los servicios públicos mediante el pago de cargas tributarias.
- Mejorar y conservar la ecología de la región, evitando la contaminación ambiental.

- Producir productos y bienes que no sean nocivos al bienestar de la comunidad.
- Participar de forma directa en el desarrollo de la infraestructura de la comunidad.
- Ofertar fuentes de empleo, productos y/o servicios a la comunidad.

C. Servicio.

- Satisfacer las necesidades de los consumidores con bienes o servicios de calidad, en las mejores condiciones de venta.
- Rebasar las expectativas de nuestro cliente en cuanto a la calidad del servicio que le ofertamos.
- Apoyar a nuestros proveedores con los pagos oportunos, ya que también nosotros jugamos el mismo rol.
- Utilizar los conocimientos más recientes y las aplicaciones tecnológicas más modernas en las diversas áreas de la empresa, para proporcionar mejores servicios.

Componentes básicos de la empresa.

Para que una empresa pueda lograr sus objetivos, es necesario que cuente con una serie de elementos o recursos que, conjugados armónicamente, contribuyan a su funcionamiento adecuado.

Los recursos con que cuenta la empresa se clasifican de la siguiente manera:

Recursos Materiales.

Son aquellos bienes tangibles, propiedad de la empresa.

- ♦ Edificios, instalaciones, maquinaria, equipo, instrumentos, herramientas, etc.
- ♦ Materias primas, que son los insumos que han de salir transformados en productos; las materias auxiliares, es decir, aquellas que, aunque no forman parte del producto, son necesarias para la producción; y los productos terminados.

Recursos Humanos.

Son trascendentales para la existencia de cualquier grupo social; de ellos depende el manejo y funcionamiento de los demás recursos. Según la función que desempeñen y el nivel jerárquico en que se encuentren dentro de la organización, se clasifica de la siguiente manera:

- ♦ Obreros (operarios): aquellos cuyo trabajo es predominantemente manual.
- ♦ Empleados: Aquellos cuyo trabajo es de categoría más intelectual y de servicio.
- ♦ Supervisores: Su misión fundamental es vigilar el cumplimiento exacto de los planes y órdenes señalados.
- ♦ Técnicos: Son las personas que con base en un conjunto de reglas o principios, buscan crear nuevos diseños de productos, sistemas administrativos, métodos, controles, etc.
- ♦ Altos ejecutivos: Aquellos en quienes predomina la función administrativa sobre la técnica.
- ♦ Directores. Cuya función básica es la de fijar los grandes objetivos y políticas, aprobar los planes más generales y revisar los resultados finales.

Recursos Financieros.

Son los elementos monetarios propios y ajenos con que cuenta una empresa, indispensables para la ejecución de sus decisiones.

Entre los recursos financieros propios se encuentran:

- ♦ Dinero en efectivo.
- ♦ Aportaciones de los socios (acciones).
- ♦ Utilidades.

Los recursos financieros ajenos están representados por:

- ♦ Préstamos de acreedores y proveedores.
- ♦ Créditos bancarios o privados.
- ♦ Emisión de valores.

Recursos Técnicos.

Son aquellos que sirven como herramientas e instrumentos auxiliares en la coordinación de los otros recursos:

- ♦ Sistemas de producción, sistemas de ventas, sistemas de finanzas, sistemas administrativos, etc.
- ♦ Fórmulas, patentes, etc.

CLASIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS.

El avance tecnológico y económico ha originado la existencia de una gran diversidad de empresas. Aplicar la administración más adecuada a la realidad y a las necesidades específicas de cada empresa es la función básica de todo

administrador. Resulta pues imprescindible analizar las diferentes clases de empresas existentes en nuestro medio.

A continuación se presentan algunos de los criterios de clasificación de la empresa más difundidos:

Actividad o Giro.

Las empresas pueden clasificarse de acuerdo con la actividad que desarrollen en:

1. Industriales. La actividad primordial de este tipo de empresas es la producción de bienes mediante la transformación y/o extracción de materias primas. Las industriales, a su vez, son susceptibles de clasificarse en:

A. Extractivas. Cuando se dedican a la explotación de recursos naturales, ya sea renovables y no renovables entendiéndose por recursos naturales, todas las cosas de la naturaleza que son indispensables para la subsistencia del hombre. Ejemplos de este tipo de empresa son las pesqueras, madereras, mineras, petroleras, etc.

B. Manufactureras. Son empresas que transforman las materias primas en productos terminados, y pueden ser de dos tipos:

- * Empresas que producen bienes de consumo final. Producen bienes que satisfacen directamente la necesidad del consumidor; estos pueden ser: duraderos o no duraderos, suntuarios o de primera necesidad. Ejemplo: productos alimenticios, prendas e vestir, aparatos y accesorios eléctricos.
- * Empresas que producen bienes de producción. Estas empresas satisfacen preferentemente la demanda de las industrias de bienes de consumo final. Algunos ejemplos de este tipo de industrias son

las productoras de papel, maquinaria pesada, materiales de construcción, productos químicos, maquinaria ligera etcétera.

C. Agropecuarias. Como su nombre lo indica, su función es la explotación de la agricultura y la ganadería.

2. Comerciales. Son intermediarias entre productor y consumidor, su función principal es la compra-venta de productos terminados y pueden clasificarse en:

A. Mayoristas. Cuando efectúan ventas en gran escala a otras empresas (minoristas) que a su vez distribuyen el producto al consumidor.

B. Minoristas o detallistas. Las que venden el producto al menudeo o en pequeñas cantidades al consumidor.

C. Comisionistas. Se dedican a vender mercancía que los productores les dan a consignación, percibiendo por esta función una ganancia o comisión.

3. Servicio. Como su denominación lo indica, son aquellas que brindan un servicio a la comunidad y pueden tener o no fines lucrativos. Estas pueden clasificarse en:

A. Transporte.

B. Turismo.

C. Instituciones financieras.

D. Servicios públicos varios.

- * Comunicaciones.

- * Energía.

- * Agua.

E. Servicios privados varios.

- * Asesoría.
- * Diversos servicios contables, jurídicos y administrativos.
- * Promoción y ventas.
- * Agencias de publicidad.

F. Educación.

G. Salubridad (hospitales.)

H. Finanzas.

Origen del Capital.

Dependiendo del origen de las aportaciones de su capital y carácter a quienes dirigen sus actividades, las empresas pueden clasificarse en:

1. Públicas. En este tipo de empresas el capital pertenece al estado y, generalmente, su finalidad es satisfacer necesidades de carácter social; y pueden clasificarse en:

A. Centralizadas.

B. Desconcentradas.

C. Descentralizadas.

D. Estatales.

E. Mixtas o paraestatales.

2. Privadas. Lo son cuando el capital es propiedad de inversionistas privados y la finalidad es eminentemente lucrativa. A su vez, pueden ser nacionales cuando los inversionistas son nacionales o nacionales y extranjeros, y transnacionales cuando la mayoría de los inversionistas son extranjeros y las utilidades se reinvierten en el país de origen.

Magnitud de la Empresa.

Uno de los criterios más utilizados para la clasificación de la empresa es éste, en el que, de acuerdo con el tamaño de la empresa se establece que puede ser pequeña, mediana o grande; sin embargo, al aplicar este enfoque encontramos dificultad para determinar límites. Existen múltiples criterios para hacerlo, pero solo analizaremos los más usuales:

1. Financiero. El tamaño de la empresa se determina con base al monto de su capital; no se mencionan cantidades porque cambian continuamente de acuerdo con la situación económica del país.

2. Personal ocupado. Este criterio establece que una empresa pequeña es aquella en la que laboran menos de 250 empleados; una mediana es la que tiene de 250 a 1000 empleados; una grande es aquella que se compone de más de 1000 empleados.

3. Producción. Este criterio clasifica a la empresa de acuerdo con el grado de maquinización que existe en el proceso de producción; así, una empresa pequeña es aquella en la que el trabajo del hombre es decisivo, o sea que su producción es artesanal aunque puede estar mecanizada; pero si es así, generalmente la maquinaria es obsoleta y requiere de mucha mano de obra. Una empresa mediana es la que cuenta con más maquinaria y menos

mano de obra. Por último, la gran empresa es aquella que está altamente mecanizada y/o sistematizada.

4. Ventas. Establece el tamaño de la empresa en relación con el mercado que la empresa abastece y con el monto de sus ventas. Según este criterio, una empresa es pequeña cuando sus ventas son locales, mediana cuando sus ventas son nacionales y grande cuando cubre mercados internacionales.

5. Criterio de nacional financiera.- Nacional Financiera posee uno de los criterios más razonables para determinar el tamaño de la empresa. Para esta institución una empresa grande es la más importante dentro del grupo correspondiente a su mismo giro. La empresa chica, es la de menor importancia dentro de su ramo y la mediana es aquella en la que existe una interpolación entre la chica y la grande.

Otros Criterios.

Existen otros criterios para clasificar a la empresa atendiendo a otras características. Ejemplos:

1. Criterio económico. Según Diego López Rosado, economista mexicano, las empresas se puedan clasificar en:

A. Nuevas. Se dedican a la manufactura o fabricación de mercancías que no se producen en el país, siempre que no se traten de sustitutos de otros que ya se produzcan en éste, y que contribuyen en forma importante al desarrollo económico del mismo.

B. Necesarias. Tienen por objeto la manufactura o fabricación de mercancías que se producen en el país en cantidades insuficientes para

satisfacer las necesidades del consumo nacional, siempre y cuando el mencionado déficit sea considerable y no tenga su origen en causas transitorias.

C. Básicas. Aquellas industrias consideradas primordiales para una o más actividades de importancia para el desarrollo agrícola o industrial del país.

D. Semibásicas. Producen mercancías destinadas a satisfacer directamente las necesidades vitales de la población.

E. Secundarias. Fabrican artículos no comprendidos en los grupos anteriores.

2. Criterio de constitución legal. De acuerdo con el régimen jurídico, en el que se constituya la empresa, esta puede ser:

A. Sociedad Anónima.

B. Sociedad Anónima de Capital Variable.

C. Sociedad de Responsabilidad Limitada.

D. Sociedad Cooperativa.

E. Sociedad en Comandita Simple.

F. Sociedad en Comandita por Acciones.

G. Sociedad en Nombre Colectivo.

Áreas funcionales de una empresa.

Las áreas de actividad, conocidas también como áreas de responsabilidad, departamentos o divisiones, están en relación directa con las funciones básicas que realiza la empresa a fin de lograr sus objetivos. Dichas áreas comprenden actividades, funciones y labores homogéneas; las más usuales y comunes en toda empresa son: Producción, Mercadotecnia, Recursos Humanos y Finanzas.

Es necesario conceptuar a la empresa como un sistema que comprende las cuatro funciones, ya que darle mayor importancia a cualquiera de éstas podría ocasionar que la empresa se convirtiera en una serie de secciones heterogéneas sin ningún propósito u objetivo consolidado.

La efectividad de la administración de una empresa no depende del éxito de un área funcional específica, sino del ejercicio de una coordinación balanceada entre las etapas del proceso administrativo y la adecuada realización de las actividades de las principales áreas funcionales, mismas que son:

Producción.

Tradicionalmente considerado como uno de los departamentos más importantes, ya que formula y desarrolla los métodos más adecuados para la elaboración de productos, al suministrar y coordinar: mano de obra, equipo, instalaciones, materiales y herramientas requeridas. Sus funciones son:

1. Ingeniería del producto.

- Diseño del producto.
- Pruebas de ingeniería.
- Asistencia a mercadotecnia.

2. Ingeniería de la Planta.

- Diseño de instalaciones y sus especificaciones
- Mantenimiento y control del equipo.

3. Ingeniería Industrial.

- Estudios de métodos.
- Medida del Trabajo.
- Distribución de la planta.

4. Planeación y control de la producción.

- Programación.
- Informes de avances de la producción.
- Estándares.

5. Abastecimientos.

- Tráfico.
- Embarque.
- Compras locales e internacionales.
- Control de inventarios.
- Almacén.

6. Fabricación.

- Manufacturas.
- Servicios.

7. Control de Calidad.

- Normas y especificaciones.
- Inspección de prueba.
- Registros de inspecciones.
- Métodos de recuperación.

Mercadotecnia.

Su finalidad es la de reunir los factores y hechos que influyen en el mercado, para crear lo que el consumidor quiere, desea y necesita, distribuyéndolo en forma tal, que éste a su disposición en el momento oportuno, en el lugar preciso y al precio más adecuado. Tiene como funciones:

1. Investigación de mercados.
2. Planeación y desarrollo del producto.
 - Empaque.
 - Marca.
3. Precio.
4. Distribución y logística.
5. Ventas.
6. Comunicación.
 - ✧ Promoción de ventas.
 - ✧ Publicidad.
 - ✧ Relaciones públicas.

7. Estrategias de mercadeo.

Finanzas.

Esta función es de vital importancia, ya que toda empresa trabaja con base en constantes movimientos de dinero. Esta área se encarga de la obtención de fondos y del suministro del capital que se utiliza en el funcionamiento de la empresa, procurando disponer con los medios económicos necesarios para cada uno de los departamentos, con el objeto de que puedan funcionar debidamente.

El área de finanzas tiene implícito el objetivo del máximo aprovechamiento y administración de los recursos financieros.

Comprende las siguientes funciones:

1. Financiamiento.

- Planeación financiera.
- Relaciones financieras.
- Tesorería.
- Obtención de recursos.
- Inversiones.

2. Contraloría

- Contabilidad general.
- Contabilidad de costos.
- Presupuestos.
- Auditoría Interna.
- Estadística.

- Crédito y cobranzas.
- Impuestos.

Recursos Humanos.

Su objeto es conseguir y conservar un grupo humano de trabajo, cuyas características vayan de acuerdo con los objetivos de la empresa, a través de programas adecuados de reclutamiento, de selección de capacitación y desarrollo. Sus funciones principales son:

1. Contratación de personal.

- Reclutamiento.
- Selección.
- Contratación.
- Inducción.
- Promoción, transferencias y ascensos.

2. Capacitación y desarrollo.

- Capacitación.
- Adiestramiento.
- Entrenamiento.
- Desarrollo.

3. Sueldos y salarios.

- Análisis y evaluación de puestos.
- Calificación de méritos.
- Remuneración y vacaciones.

4. Relaciones Industriales.

- Comunicación.
- Contratos colectivos de trabajo.
- Disciplina.
- Investigación de personal.
- Relaciones de trabajo.

5. Servicios y prestaciones.

- Actividades recreativas.
- Actividades culturales.
- Prestaciones.

6. Higiene y seguridad industrial.

- Servicio médico.
- Campañas de higiene y seguridad.
- Ausentismo y accidentes.

7. Planeación de recursos humanos.

- Inventario de recursos humanos.
- Rotación de personal.
- Evaluación del desempeño.

Las funciones de cada una de estas áreas, así como su número y denominación, estarán en relación con el tamaño, el giro y las políticas de cada empresa.

CAPITULO 2. CONCEPTUALIZACION DE LA CALIDAD Y SUS PRECURSORES.

ANTECEDENTES

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano. Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia del alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el

objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.)

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor, la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Durante la primera guerra mundial, los sistemas de fabricación fueron más complicados, implicando el control de gran número de trabajadores por uno de los capataces de producción; como resultado, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo la cual se denominó como control de calidad por inspección.

Las necesidades de la enorme producción en masa requeridas por la segunda guerra mundial originaron el control estadístico de calidad, esta fue una fase de extensión de la inspección y el logro de una mayor eficiencia en las organizaciones de inspección. A los inspectores se les dio herramientas con implementos estadísticos, tales como muestreo y gráficas de control. Esto fue la contribución más significativa, sin embargo este trabajo permaneció restringido a las áreas de producción y su crecimiento fue relativamente lento. Las recomendaciones resultantes de las técnicas estadísticas, con frecuencia no podían ser manejadas en las estructuras de toma de decisiones y no abarcaban problemas de calidad verdaderamente grandes como se les prestaban a la gerencia del negocio.

Esta necesidad llevó al control total de la calidad. Solo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad del producto que fuera lo suficiente eficaz como para tomar acciones

adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles como mejor calidad y menores costos. Este marco de calidad total hizo posible revisar las decisiones regularmente, en lugar de ocasionalmente, analizar resultados durante el proceso y tomar la acción de control en la fuente de manufactura o de abastecimientos, y, finalmente, detener la producción cuando fuera necesario. Además, proporcionó la estructura en la que las primeras herramientas del control (estadísticas de calidad) pudieron ser reunidas con las otras muchas técnicas adicionales como medición, confiabilidad, equipo de información de la calidad, motivación para la calidad, y otras numerosas técnicas relacionadas ahora con el campo del control moderno de calidad y con el marco general funcional de calidad de un negocio.

Evolución del concepto de calidad.

Es por esto, que el término de calidad ha cambiado durante la historia, lo cual es importante señalar:

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.

Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	Minimizar costes mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Postguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua

DEMING	CROSBY	FEIGENBAUM	JURAN	ISHIKAWA
Vivió la evolución de la calidad en	Propuso el programa de 14 pasos	Introdujo la frase control de calidad total. Su idea de	La administración de calidad. Se	Fue el primer autor que trato de

Japón y de esta experiencia desarrollo sus 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de productividad. Se instituyó el premio Deming en 1983 y desarrollo las 7 enfermedades mortales.	llamado cero defectos. La calidad está basada en 4 principios. 1. La calidad es cumplir los requisitos. 2.- el sistema de calidad es la prevención. 3.- el estándar de realización es cero defectos y 4.- la medida de la calidad es el precio del incumplimiento.	calidad es que es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización e involucra la puesta en marcha.	basa en lo que llama la trilogía de Juran: planear, controlar y mejorar la calidad.	destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidentales. Su hipótesis principal fue diferentes características culturales en ambas sociedades. Sus principales ideas se encuentran en su libro: Que es el control.
---	--	---	---	--

DEMING:

W. Edwards Deming es un autor clave para entender los planteamientos modernos de la calidad como elemento básico del trabajo del administrador y de la empresa. Deming dice que “la calidad debe dirigirse a las necesidades del consumidor, tanto presentes como futuras”, y añade que la calidad se determina por las interrelaciones entre los siguientes factores:

Producto (cumplimiento de normas) El usuario y cómo usa el producto, cómo lo instala y qué espera de él Servicio durante el uso (garantía, refacciones e instrucción al cliente).

Deming difundió el ciclo de la calidad que lleva su nombre: ciclo Deming. Este autor, como ya se dijo, señala que cualquier producto y servicio puede enriquecerse y perfeccionarse con la mejora continua, la observación estadística de los resultados del proceso y uso del producto, para dejar atrás el sistema limitado de producción empírica que consiste en hacer un modelo, producirlo y venderlo hasta que se agota (fin del mismo). Por el contrario, el ciclo Deming consiste en procurar la mejora continua del producto y su uso, lo que requiere diseñar un modelo con normas de calidad (planear, plan, 1), fabricarlo o reproducirlo (hacer, 2), registrar estadísticamente el cumplimiento o incumplimiento de la calidad en términos de satisfacción del usuario (verificar, 3) y analizar, 4), las causas de insatisfacción y propuestas de mejora, y en su caso utilizarlas para corregir el producto y/o servicio.

LOS 14 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD

Deming propone 14 principios para la mejora continua:

1. Crear, en todos los miembros de la empresa, la conciencia de la mejora continua.
2. Adoptar la nueva filosofía de la calidad en la alta dirección y todos los sectores de la empresa como parte de una cultura organizacional.
3. Redefinir la misión de los supervisores y su autoridad para mejorar los procesos. Afirma Deming: “La inspección ciento por ciento rutinaria de la calidad equivale a planificar los defectos; se limita a observar requisitos.”
4. Fin a la práctica de adjudicar las compras sólo sobre la base del precio.

5. Mejorar constantemente los procesos de producción y de servicios.
6. Instituir la capacitación (para el desarrollo de habilidades y cambio de actitudes).
7. Enseñar e instituir el liderazgo para la mejora continua.
8. Expulsar el temor. Crear confianza y un clima para la innovación.
9. Optimizar los esfuerzos de los equipos de trabajo derribando las barreras entre los departamentos.
10. Eliminar los lemas y exhortaciones a la fuerza de trabajo.
11. Las cuotas de producción, aunque son la base de la programación, la comercialización y la generación de presupuestos de ingresos y egresos, pueden ser trampas en tanto una búsqueda de mayor producción sin cuidar la calidad lleva a la empresa al fracaso, pues venderá más de lo que puede producir.
12. Fomentar el auto-mejoramiento y la calidad de vida.
14. Empezar acciones para lograr la transformación.

JURAN:

Junto con Deming, Joseph M. Juran representa a los más significativos autores estadounidenses que contribuyeron al desarrollo y a la creación de la calidad de los productos japoneses, que hasta la fecha son reconocidos mundialmente.

Juran define la calidad como “adecuación al uso”. Así mismo considera que los principales aspectos de la calidad son:

Técnicos. Relativamente fáciles de cumplir.

Humanos. Hoy día, los más difíciles de cumplir.

Juran señala que los problemas específicos de la calidad se deben más que nada a la mala dirección, no tanto a la operación. Dice que todo programa de calidad debe tener:

- Educación (capacitación) masiva y continua.
- Programas permanentes de mejora.
- Liderazgo participativo para la mejora continua.

Defensor del control estadístico del proceso (CEP), Juran propone 10 pasos para perfeccionar la calidad:

- Crear conciencia de la necesidad de mejoramiento.
- Determinar metas de mejora.
- Organizarse en comités y equipos para lograr estas metas.
- Capacitar.
- Desarrollar proyectos para resolver problemas.
- Reportar los problemas sin ocultar los errores.
- Dar reconocimiento.
- Comunicar los resultados.
- Mantener consistencia en los registros.
- Mantener la mejora en todos los sistemas, subsistemas y procesos de la compañía.

PHILIP B. CROSBY:

Autor prolífero muy difundido en Estados Unidos y México creador del concepto de cero defectos y la calidad bien a la primera. Conocido en el resto del mundo. Por tanto, es uno de los imperdonables, es decir, los concedores de la calidad no

pueden pasarlo por alto. Existen tres componentes básicos para establecer y operar programas de solución de problemas y mejoramiento de la calidad:

- Cuatro fundamentos o pilares de la calidad.
- Cinco principios de la dirección por calidad.
- Catorce pasos para un programa de mejoramiento de la calidad.
- Cuatro fundamentos o pilares de la calidad.

Crosby sostiene que un programa para mejorar la calidad debe asentarse en cuatro fundamentos, mutuamente complementarios:

- Pleno involucramiento de la dirección.
- Administración profesional de la calidad.
- Programas originales.
- Reconocimiento.

ISHIKAWA:

El ingeniero japonés Kaoru Ishikawa es el creador del concepto de calidad total. Este especialista consideró que el término control, en calidad, sobra, pues se entiende que un producto con calidad es aquel que reúne todos los requisitos; prefirió añadirle el adjetivo “total” para indicar o subrayar que los productos y servicios deben ser perfectos. Se distinguió por dos aspectos básicos:

Por mejorar el proceso de planear, hacer, verificar y actuar. Para Ishikawa, planear es determinar objetivos y metas, y establecer métodos para cumplirlos. Hacer es realizar el trabajo, previa educación y capacitación de los ejecutores. Verificar permanentemente si el producto satisface lo planeado, incluso la satisfacción del cliente. Actuar implica tomar la acción correctiva necesaria para modificar, en su caso, el método.

Acciones de planeación de calidad: aquí se trabaja para integrar todos los cambios y nuevos diseños de forma permanente a la operación que normalmente llevamos del proceso, pero siempre buscando asegurar no perder lo ganado. Estos cambios pueden ser para satisfacer los nuevos requerimientos que haga el mercado.

Planeación de la calidad

1. Hay que identificar quien es el cliente.
2. Determinar sus necesidades (de los clientes).
3. El mapa de la planeación de la calidad consiste en los siguientes pasos:
4. Traducir las necesidades al lenguaje de la empresa.
5. Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades.
6. Optimizar el producto, de manera que cumpla con la empresa y con el cliente.
7. Desarrollar un proceso que pueda producir el producto.
8. Optimizar dicho proceso.
9. Probar que ese proceso pueda producir el producto en condiciones normales de operación.
10. Transferir el proceso a operación.

AUTOCONTROL

Deming y Juran sostiene que el 85 % de los problemas de una empresa son culpa y responsabilidad de la administración y no de sus trabajadores, porque son los administradores quienes no han podido organizar el trabajo para que los empleados tengan un sistema de autocontrol.

SECUENCIA UNIVERSAL DE MEJORAMIENTO.

Para realizar un cambio se debe de seguir esta secuencia:

1. Primero es necesario probar que el cambio significativo es necesario.
2. Identificar los proyectos que van a justificar los esfuerzos para alcanzar una mejora.
3. Organizarse para asegurar que tenemos los nuevos conocimientos requeridos, para tener una acción eficaz.
4. Analizar el comportamiento actual.
5. Si existiera alguna resistencia al cambio, debemos negociarla.
6. Tomar las acciones correspondientes para implementar la mejora.
7. Por último, instituir los controles necesarios para asegurar los nuevos niveles de desempeño.

TEORÍAS RECIENTES DE LA CALIDAD.

Shigeo Shingo.

Es tal vez uno de los menos conocidos, pero su impacto en la industria japonesa, incluso en la estadounidense ha sido muy grande. Junto con Taiichi Ohno, desarrollo un conjunto de innovaciones llamadas " el sistema de producción de Toyota"

En cierta compañía, Shingo fue responsable de reducir el tiempo de ensamble de cascos de cuatro meses a dos meses.

Sus contribuciones son caracterizadas por que dio un giro enorme a la administración, haciendo varios cambios en ella, ya que sus técnicas eran todo lo

contrario a las tradicionales. Los que estudian sus métodos de una forma superficial, piensan que sus teorías no son muy correctas, pero la mejor prueba de que si lo son, es el nombre "TOYOTA" que respalda a una de las más grandes empresas automotrices a cargo de Shingo.

APORTACIONES DE SHINGO.

"El sistema de producción de Toyota y el justo a tiempo": Éstos sistema tienen una filosofía de "cero inventarios en proceso". Este no solo es un sistema, sino que es un conjunto de sistemas que nos permiten llegar a un determinado nivel de producción que nos permita cumplir el "justo a tiempo".

Hay varias ventajas que nos proporciona el sistema de "cero inventarios":

Los defectos de la producción se reducen al 0 % por que al momento en que se presenta uno, la producción se detiene, hasta eliminar sus causas.

Al hacer esta reducción de cero defectos, se reducen también los desperdicios y otros materiales consumibles quedan también en ceros.

El espacio de las fábricas también se ve beneficiado, ya que no tiene necesidad de almacenar productos defectuosos ni materiales desviados.

Este sistema es confiable en cuanto a la entrega justo a tiempo, ya que se obliga a trabajar sin errores.

EL SISTEMA DE "JALAR" VERSUS "EMPUJAR".

Este concepto, nos dice que se va a producir una pieza únicamente si la línea siguiente lo necesita, para eso tenemos unas tarjetas que nos indican cuando se necesita.

El sistema de justo a tiempo, es muy difícil y constituye un reto que solo puede ser aplicable en las empresas que han resuelto todos sus problemas y pueden dominar los imprevistos que se les presenten.

POKA – YOKE.

Este también conocido como a prueba de errores, o como "cero defectos". Consiste en que al momento de que se detecta algún defecto en el proceso, este se detiene y se investigan todas las causas y las posibles causas futuras, no se utilizan las estadísticas ya que es 100% inspección, donde pieza por pieza se verifica que no tenga ningún defecto.

Hay dos características muy importantes para el proceso Toyota, que son el orden y la limpieza, porque es más difícil trabajar bien, cuando el lugar de trabajo está desordenado y sucio, así que debemos de ver que es necesario y que no, poner un lugar para cada cosa, y siempre mantener ordenado, y hacer de esto un hábito para que siempre esté limpio y ordenado.

Existen varios niveles de prevención Poka – Yoke, estos se pueden poner en práctica en diferentes niveles.

Nivel cero. Este es un nivel en donde los trabajadores nunca saben cuándo han contribuido al éxito de la empresa, pero por lo general siempre se les informa cuando su trabajo está mal, casi no recibe información, y solo se establecen estándares que ellos deben de seguir.

Nivel 1. Aquí por el contrario se informa a los trabajadores cada vez que su trabajo ayuda a lograr las actividades de control, para que cada uno vea que su desempeño es necesario.

Nivel 2. En este nivel se informa al trabajador de los estándares y métodos para que cada uno pueda identificarlos en el momento en que ocurren, así como una lista de defectos que pudieran surgir.

Nivel 3. Hacemos estándares dentro de su propio ambiente de trabajo, con sus propias herramientas y materiales, se les explica cuál es la mejor manera de hacer las cosas, de una forma fácil de comprender.

Nivel 4. Instalar alarmas es muy buena idea, para hacer más rápido el tiempo que tarda un trabajador en darse cuenta que algo anda fuera de control, así como encenderse una luz cuando los insumos no sean suficientes o cuando alguien necesite ayuda.

Nivel 5. Un sistema de control visual nos ayuda a eliminar cualquier tipo de anomalía que se pudiera presentar, y así se descubren las causas y se busca la manera de impedir que se repitan.

Nivel 6. Este nivel es a prueba de errores, se verifican los productos al 100% los productos y se garantiza que la anomalía no se vuelva a repetir.

Es conocido como uno de los especialistas en calidad más importantes en el área de servicios.

APORTACIONES DE CARLZON.

Carlzon es el creador de momentos de la verdad, a partir de este desarrollo un programa de administración de la calidad, para empresas especialmente de servicios.

Este sistema se trata de momentos en que los empleados de una organización tienen con sus clientes que duran aproximadamente 15 segundos, y son utilizados para entregar un servicio. La empresa confía en que el empleado logrará causarle

una buena impresión al cliente, y toda la empresa se pone en riesgo, y depende de las habilidades que tenga el empleado, para con el cliente.

La estrategia de la calidad de Carlzon, se trata de documentar de todos los pasos que el cliente debe seguir para recibir el servicio, se le llama " el ciclo del servicio".

Una persona sin información no es capaz de asumir responsabilidades, una persona con información tal vez no sea de gran ayuda, pero sirve para asumir responsabilidades.

No importa que tan grande o importante sea la empresa, todo dependerá de la forma en que el empleado que se encuentra frente al cliente actúe, ya sea libre, o con carisma, o todo lo contrario.

APODERAMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN:

LA PIRÁMIDE INVERTIDA.

Según Carlzon, es necesario que todos los empleados sientan que son muy importantes dentro de la empresa, así que se considera a la motivación una pieza fundamental para lograr la calidad a través de la gente.

Si damos libertades a otras personas para tomar decisiones, saldrán a flote recursos en las personas que nunca hubiéramos conocido, y siempre estarían ocultos.

CAPITULO 3. LA NORMA NMX-EC-17025.

Derechos Reservados © IMNC 2006

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms.

Derechos reservados © IMNC ®

Manuel María Contreras 133, 6° piso, Col. Cuauhtémoc

Estados Unidos Mexicanos, México, Distrito Federal, código postal 06500

Estados Unidos Mexicanos

Teléfono: + 52 55 55 66 47 50

Fax: + 52 55 57 05 36 86

Correo electrónico: normalizacion@imnc.org.mx

Página en internet: <http://www.imnc.org.mx>

Impreso en los Estados Unidos Mexicanos

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

NMX-EC-17025-IMNC-2006

Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

Centro Nacional de Metrología

CONDUMEX

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

Normalización y Certificación Electrónica, A. C.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social

Contenido

Prólogo	v
Prólogo de la norma internacional.....	vi
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión.....	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión	3
4.3 Control de los documentos	4
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros.....	7
4.7 Servicio al cliente.....	7
4.8 Quejas.....	8
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.....	8
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	10
4.14 Auditorías internas	10
4.15 Revisiones por la dirección	11
5 Requisitos técnicos	12
5.1 Generalidades	12
5.2 Personal.....	12
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	13
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	14
5.5 Equipos.....	18
5.6 Trazabilidad de las mediciones.....	19
5.7 Muestreo	21
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	22
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	22
5.10 Informe de los resultados	23
6 Bibliografía	26
7 Concordancia con normas internacionales.....	26
Anexo A (informativo) Referencias cruzadas nominales a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.....	27
Anexo B (informativo) Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....	30
Anexo C (informativo) Comunicado de ISO – ILAC – IAF sobre la transición de la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 a ISO/IEC 17025:2005.....	31
Anexo D (informativo) Bibliografía	32

Prólogo

El Instituto Mexicano de normalización y Certificación (IMNC) es una asociación civil, que cuenta con el Registro No. 002 como Organismo Nacional de normalización (ONN), para elaborar, actualizar, expedir y cancelar normas mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología, normalización y 23 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, en el campo Sistemas de Calidad (en general) como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma mexicana puedan estar sujetos a derechos de patente. El IMNC no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente, ni otorga licencias de uso sobre dichos derechos de patente.

La norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad (IMNC/CTNN 9), en el Grupo de Trabajo de Evaluación de la Conformidad (IMNC/CTNN 9/GT EC).

La presente norma reemplaza a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, y cancela a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 en 2007-06-01.

Esta segunda edición de esta norma mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C.; y entra en vigor 60 días naturales después de su publicación de la declaratoria de vigencia publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio de 2006.

Segunda Edición.

México, D. F., junio 2006

Prólogo de la norma internacional

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La norma internacional ISO/IEC 17025 fue preparada por ISO/CASCO, *Comité de evaluación de la conformidad*.

Esta segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999).

Los Anexos A y B de esta norma internacional son sólo para información.

Prólogo de la versión en español

Esta norma internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group" del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición de esta norma mexicana (2000) fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la NMX-EC-025-IMNC y de la norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las normas NMX-CC-003-1995-IMNC y NMX-CC-004-1995-IMNC. Dichas normas han sido reemplazadas por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, lo que hizo necesario alinear la norma NMX-EC-17025-IMNC. En esta segunda edición se modificaron o agregaron apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta norma mexicana para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la norma NMX-CC-9001-IMNC así como esta norma mexicana. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta norma mexicana funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta norma mexicana tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta norma mexicana y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta norma mexicana en otros países.

El uso de esta norma mexicana facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta norma mexicana establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta norma mexicana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta norma mexicana es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma mexicana, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta norma mexicana.

1.4 Esta norma mexicana es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta norma mexicana no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta norma mexicana, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta norma mexicana.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta norma mexicana, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la norma NMX-CC-9001-IMNC. El Anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta norma mexicana y la norma NMX-CC-9001-IMNC. La norma NMX-EC-17025-IMNC cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la norma NMX-CC-9001-IMNC.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta norma mexicana a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el Anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la norma NMX-EC-17011-IMNC).

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, es conveniente que seleccione un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la norma NMX-EC-17011-IMNC.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

NMX-EC-17000-IMNC, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

NMX-Z-055-IMNC, *Metrología — Vocabulario de Términos fundamentales y generales*

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta norma mexicana.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta norma mexicana se aplican los términos y definiciones pertinentes de la norma NMX-EC-17000-IMNC y de la NMX-Z-055-IMNC.

NOTA En la norma NMX-CC-9000-IMNC se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la norma NMX-EC-17000-IMNC establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorio. Cuando las definiciones de la norma NMX-CC-9000-IMNC sean diferentes, se preferirán las de la norma NMX-EC-17000-IMNC las de la NMX-Z-055-IMNC.

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma mexicana.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);
- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota);
- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta norma mexicana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y el responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma mexicana.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados inequívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);

- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta norma mexicana. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la

dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y

- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales de método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si un método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario;
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems,
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo,
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados,
 - las medidas de seguridad a observar;
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, la verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se sigue satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el procedimiento de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la norma NMX-CH-5725-IMNC y la Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es

conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y

su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta norma mexicana son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta norma mexicana para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase NMX-Z-055-IMNC, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en

todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

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

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la NOTA 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;

- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;

- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la NOTA 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la norma NMX-EC-17020-IMNC y la NMX-EC-065-IMNC.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;

- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta norma mexicana (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

"Suplemento al Informe de Ensayo [o Certificado de Calibración], número de serie... [u otra identificación]",

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta norma mexicana.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

6 Bibliografía

Véase Anexo D.

7 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana concuerda totalmente con la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

Anexo A (informativo)

Referencias cruzadas nominales a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

Tabla A.1 — Referencias cruzadas nominales a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-EC-17025-IMNC
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 (i)

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-EC-17025-IMNC
5.5.2 a)	4.1.5 (l)
5.5.2 b)	4.1.5(i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 (k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-EC-17025-IMNC
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 (c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

La norma NMX-EC-17025-IMNC contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Anexo B (informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta norma mexicana están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí "aplicaciones". Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta norma mexicana.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta norma mexicana, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma mexicana. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta norma mexicana. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta norma mexicana se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Anexo C (informativo)

Comunicado de ISO – ILAC – IAF sobre la transición de la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 a ISO/IEC 17025:2005

Transición a ISO/IEC 17025:2005

(Del Comité de Acreditación de ILAC)

En 2005-05-15, la Organización Internacional para la Normalización (ISO) publicó la edición 2005 de ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, remplazando la edición de 1999. Este artículo resume de los cambios y actualizaciones en la nueva edición de la Norma Internacional, y detalla los requisitos de transición para los laboratorios acreditados a implementar la nueva Norma Internacional.

Ambos ISO y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) reconocen que los cambios y actualizaciones no son sustanciales y deberían tener un impacto mínimo en la operación de los laboratorios acreditados en términos de su conformidad con la norma de acreditación ISO/IEC 17025.

Antecedentes

De sus orígenes en ISO/IEC Guide 25:1990, ISO/IEC 17025:1999 fue creada y documentada para armonizarla con ISO 9001:1994. Poco después de su publicación e implementación, ISO 9001:2000 fue publicada y podría no más de largo ser demandados los aspectos del sistema de gestión de ISO/IEC 17025:1999 conocidos los requisitos de ISO 9001:2000. Una revisión de ISO/IEC 17025:1999 fue así emprendida para corregir esta alineación.

Con ISO/IEC 17025:2005, los laboratorios acreditados serán capaces para declarar que los requisitos del sistema de gestión de ISO/IEC 17025:2005 (cláusula 4) son escritos en un lenguaje relacionado a y conociendo los principios de ISO 9001:2000 y son alineados con sus requisitos pertinentes - una posición reconocida formalmente por ISO [ISO/CASCO WG25/49 Rev1 April 2005].

Mientras la acreditación con ISO/IEC 17025:2005 no deduce conformidad completa con ISO 9001:2000, ISO, ILAC y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) han publicado un comunicado conjunto que dará a los laboratorios de ensayo/calibración acreditados con ISO/IEC 17025:2005, un testimonio oficial en su sistema de gestión para proporcionar a cualquier cliente que requiera al laboratorio ser certificado/registrado con ISO 9001:2000.

Transición

ILAC, en su Asamblea General 2005 en Auckland, Nueva Zelanda, confirmó el periodo de transición de dos años para la implementación a ISO/IEC 17025:2005, como sigue:

"La Asamblea General reconfirma el período de transición de dos años para la implementación de ISO/IEC 17025:2005. Antes del 1 de junio 2007 todos los certificados acreditados, como lo definido y descrito en ISO/IEC 17011, de los laboratorios de ensayo y calibración deben referir a la edición 2005 de ISO/IEC 17025. Tales certificados acreditados deben ser publicados después de la evaluación apropiada de las cláusulas agregadas y enmendadas a la Norma Internacional. La evaluación puede ser realizada durante actividades normales de la vigilancia o de la reevaluación o como actividad separada".

Los laboratorios acreditados deberían contactar con su organismo de acreditación para confirmar los detalles de los procesos que se utilizarán para implementar esta resolución.

Anexo D (informativo)

Bibliografía

- [1] NMX-CH-5725-1-IMNC, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] NMX-CH-5725-2-IMNC, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] NMX-CH-5725-3-IMNC, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición — Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] NMX-CH-5725-4-IMNC, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado*
- [5] NMX-CH-5725-6-IMNC, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de los valores de exactitud*
- [6] NMX-CC-9000-IMNC-2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] NMX-CC-9001-IMNC-2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [9] NMX-CC-10012-IMNC-2004, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] NMX-EC-17011-IMNC-2005, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] NMX-EC-17020-IMNC-2000, *Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección)*
- [12] NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] NMX-CH-160-IMNC-2006, *Materiales de referencia — Términos y definiciones*
- [14] NMX-CH-161-IMNC-2006, *Materiales de referencia — Contenido de certificados y etiquetas*
- [15] NMX-CH-162-IMNC-2006, *Materiales de referencia — Calibración en química analítica y el uso de materiales de referencia certificados*
- [16] NMX-CH-163-IMNC-2006, *Materiales de referencia — Uso de los materiales de referencia certificados*
- [17] NMX-CH-164-IMNC-2006, *Materiales de referencia — Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia*

- [18] ISO Guide 35:2006, *Reference materials — General and statistical principles for certification*
- [19] NMX-EC-043-1-IMNC-2005, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*
- [20] NMX-EC-043-2-IMNC-2005, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] NM-EC-058-IMNC-2000, *Sistema de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos) — Requisitos generales para su operación y reconocimiento*
- [22] NMX-EC-065-IMNC-2000, *Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto*
- [23] NMX-CH-140-IMNC-2002, *Guía para la expresión de incertidumbre en mediciones*
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

**NORMAS MEXICANAS PUBLICADAS POR EL INSTITUTO MEXICANO DE
NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C., EN EL CAMPO DE
SISTEMAS DE CALIDAD HASTA JULIO DE 2006**

NMX-EC-062-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
NMX-EC-065-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
NMX-EC-025-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
NMX-EC-058-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001-2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño
ISO/IEC Guide 7:1994 NMX-EC-007-IMNC-2001	Directrices de borradores de normas adecuadas para uso en evaluación de la conformidad.
ISO 19011:2002 COPANT/ISO 19011-2002 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
ISO/TR 10013:2001 COPANT/ISO/TR 10013-2002 NMX-CC-10013-IMNC-2002	Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
ISO 10015:1999 NMX-CC-10015-IMNC-2002	Gestión de la calidad - Directrices para la formación del personal
ISO 10012:2003 COPANT/ISO 10012-2003 NMX-CC-10012-IMNC-2003	Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
ISO/IEC 17024:2003 COPANT/ISO/IEC 17024-2003 NMX-EC-17024-IMNC-2004	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas

**NORMAS MEXICANAS PUBLICADAS POR EL INSTITUTO MEXICANO DE
NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C., EN EL CAMPO DE
SISTEMAS DE CALIDAD HASTA JULIO DE 2006**

ISO 10002:2004 COPANT/ISO 10002-2002 NMX-CC-10002-IMNC-2005	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
ISO 10006:2003 COPANT/ISO 10006-2003 NMX-CC-10006-IMNC-2005	Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
ISO 16949:2002 COPANT/ISO 16949-2002 NMX-CC-16949-IMNC-2005	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos particulares para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil
ISO/IEC 17011:2004 COPANT/ISO/IEC 17011-2004 NMX-EC-17011-IMNC-2005	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
ISO/IEC 17030:2003 COPANT/ISO/IEC 17030-2003 NMX-EC-17030-IMNC-2005	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte
ISO 10002:2004 COPANT/ISO 10002-2004 NMX-CC-10002-IMNC-2005	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
ISO 10006:2003 COPANT/ISO 10006-2003 NMX-CC-10006-IMNC-2005	Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
ISO/IEC Guide 43/1: 1997 Guía COPANT/ISO/IEC 43/1-1999 NMX-EC-043-1-IMNC-2005	Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios - Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud
ISO/IEC Guide 43/2:1997 Guía COPANT/ISO/IEC 43/2-1999 NMX-EC-043-2-IMNC-2005	Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios - Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios
ISO 15161:2001 NMX-CC-15161-IMNC-2006	Directrices para la aplicación de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en la industria de alimentos y bebidas
ISO 10019:2005 NMX-CC-10019-IMNC-2006	Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus s
ISO/TR 10017:2003 NMX-CC-10017-IMNC-2006	Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000
ISO 10007:2003 NMX-CC-10017-IMNC-2006	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración
ISO 15189:2003 NMX-EC-15189-IMNC-2006	Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia
ISO/IEC 17025:2005 NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

NMX-EC-17025-IMNC-2006

Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

Centro Nacional de Metrología

CONDUMEX

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

Normalización y Certificación Electrónica, A. C.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

NMX-EC-17025-IMNC-2006

Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

Centro Nacional de Metrología

CONDUMEX

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

Normalización y Certificación Electrónica, A. C.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SGC
DE
SIDAT

MANUAL DE GESTION
DE CALIDAD
DE
SIDAT

MGC

REVISIÓN 0

ELABORA

REVISAR

AUTORIZA

GERENCIA DE GESTIÓN DE CALIDAD

GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN

GERENCIA GENERAL

ÍNDICE

INTRODUCCION

ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN

CROQUIS DE LOCALIZACION DE LA EMPRESA

COBERTURA DE LOS SERVICIOS DE SIDAT

APOYO CON ENFOQUE PREVENTIVO

SERVICIOS DISPONIBLES

CAMPO DE ACTIVIDAD DE SIDAT

CLIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SIDAT

EXPERIENCIA LABORAL

SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

1.0 ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

2.0 REFERENCIAS NORMATIVAS

3.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

3.2 NORMA

3.3 ACREDITACIÓN

3.4 LABORATORIO

3.5 ENSAYO/PRUEBA

3.6 CALIBRACIÓN

3.7 VERIFICACIÓN

3.8 CERTIFICACIÓN

3.9 CÓDIGO ASME

4.1 ORGANIZACIÓN DE SIDAT

4.1.2 POLITICA DE CALIDAD DE SIDAT

4.1.3 POLITICA DE SERVICIO DE SIDAT

4.1.4 OBJETIVOS DE CALIDAD PARA EL AÑO 2018 EN SIDAT.

4.1.5 MISION DE SIDAT

4.1.6 VISIÓN DE SIDAT

4.2 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE SIDAT

4.2.1 ALCANCE DEL MANUAL DE GESTION DE CALIDAD

4.2.2 ASIGNACIÓN RESPONSIVA Y AUTORIDAD

4.2.3 RESPONSABILIDADES

- 4.2.3.1 ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS
- 4.2.3.2 DIRECTOR GENERAL
- 4.2.3.3 GERENTE GENERAL
- 4.2.3.4 GERENTE ADMINISTRATIVO
- 4.2.3.5 GERENTE DE OPERACIONES
- 4.2.3.6 GERENTE DE GESTIÓN DE CALIDAD
- 4.2.3.7 GERENTE DE INGENIERIA
- 4.2.3.8 INGENIEROS DE SERVICIO
- 4.2.3.9 TÉCNICOS DE SERVICIO
- 4.2.3.10 ASISTENTE ADMINISTRATIVO
- 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS
- 4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
- 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS
- 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
- 4.7 SERVICIOS AL CLIENTE
- 4.8 QUEJAS
- 4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME
- 4.10 MEJORA
- 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS
- 4.12 CONTROL DE REGISTROS
- 4.13 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS
- 4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN
- 5.0 REQUISITOS TÉCNICOS
- 5.1 DOCUMENTOS TECNICOS
- 5.1.2 EQUIPOS Y METODOS (CALIBRACION Y TRAZABILIDAD)
- 5.1.3 CERTIFICACION DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL
- 5.2 PERSONAL
- 5.2.1 DESCRIPCION Y PERFILES DE PUESTOS
- 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
- 5.4 MÉTODO DE ENSAYO
- 5.5 EQUIPO
- 5.6 TRAZABILIDAD
- 5.7 MUESTREO
- 5.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO
- 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO
- 5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

INTRODUCCION

Actualmente la industria de bienes de capital en todo el mundo requiere de la participación de varios factores, entre los que se encuentran: los fabricantes de equipos, sistemas y componentes, las empresas de

inspección, las empresas de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo; los mismos usuarios de los equipos; los desarrolladores de normas y especificaciones técnicas, entre otros.

En las industrias donde sus tareas u actividades dependen en gran medida del uso de equipos o sistemas metal – mecánicos, es necesario que dichos equipos tengan una calidad, confiabilidad y seguridad durante su funcionalidad, para ello hace necesario contar en todos los niveles de participación con empresas u organizaciones dedicadas a la realización de actividades específicas dentro de los procesos de fabricación y aseguramiento de la calidad, durante la inspección preventiva o correctiva, en actividades de conservación o mantenimiento e incluso mediante los estudios o análisis de integridad y vida residual.

En cuanto a servicios de inspección, en muchos de los casos las empresas fabricantes no disponen de la experiencia, equipamiento, personal capacitado, calificado y certificado o incluso el conocimiento; razón por la que se ven en la necesidad de subcontratar los servicios respectivos; en contraparte algunos optan por desarrollar a su propio personal haciendo la inversión correspondiente en capacitación, calificación y adquisición de los instrumentos, equipos o sistemas de inspección.

En algunos casos también por requerimiento de la normatividad y exigencia de los clientes, se establece que los fabricantes recurran a organismos de segunda o tercera parte aprobados (acreditados o certificados), para llevar a cabo las inspecciones que permitan la aceptación final o comercialización de los equipos o sistemas fabricados, un ejemplo de ello es la autorización de recipientes sujetos a presión establecido por el Código ASME, estampado del sello ASME.

Por otra parte, resulta dinámica la tarea que llevan a cabo las organizaciones de segunda parte (inspección designada por el cliente) y tercera parte (empresas de servicio para la inspección), por supuesto se intuye que estas organizaciones no son integrantes del fabricante (primera parte), sino que son empresas que hacen convenios contractuales con el cliente final, para realizar distintas tareas, cuyo propósito fundamental es hacer el cumplimiento de lo establecido en las especificaciones de fabricación de un equipo.

Ambas situaciones descritas, dan lugar a la creación y operación de empresas de diagnóstico, servicios de inspección, de evaluación y análisis e incluso de mantenimiento preventivo y correctivo; planeación de reparaciones y evaluación de las mismas.

Los grandes organismos paraestatales como Petróleos Mexicanos y la Comisión Federal de Electricidad y algunas empresas privadas, a pesar de contar con personal preparado y capacitado para efectuar estas labores, en ocasiones se ven en la necesidad de subcontratar servicios de inspección, ya sea por excesiva carga de trabajo o por circunstancias especiales.

Esta necesidad ha existido desde hace tiempo, razón por la cual se crean las empresas de servicios de diagnóstico, de análisis y de inspección.

Grandes consorcios internacionales son los que existen para ser subcontratados como organismos de tercera parte, para actuar en representación del comprador para verificar los materiales, equipos componentes antes de su entrega, o bien en su puesta a punto o en funcionamiento, e incluso en la operación.

ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN

¿Qué es SIDAT?

SIDAT es primero, primero un nombre comercial atribuible a una organización empresarial denominada en los rubros formales como Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnóstico Técnico S.A. de C.V, por cuestiones prácticas de un afán comercial su simpleza de identificación nació, es y será SIDAT.

La empresa SIDAT tiene su origen con la integración de un grupo de trabajo, de personal técnico visionario, que se conforma como una organización de apoyo a la industria, para lo cual se decide asignar el nombre de Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnóstico Técnico S.A. de C.V., cuyas siglas SIDAT no coinciden, sin embargo los clientes ya la identifican así, correspondiendo realmente a SIIDT. Para fines de documentación del SGI se establece utilizar las siglas SIDAT, ya que es como se conoce ampliamente en la industria a nuestra organización.

Antecedentes y formación

En la década de 1980, en México existían diversas compañías de inspección, aproximadamente el 75% de éstas enfocaban sus actividades a la ejecución de pruebas no destructivas (radiografía básicamente), en soldaduras de producción o fabricación de tanques, tendido de líneas de tubería, estructura de edificios, puentes, etc.

Un 15% aplicaba las pruebas no destructivas más diversas (radiografía, ultrasonido, líquidos penetrantes y partículas magnéticas) y en su alcance inspeccionaba materiales base y equipos en servicio.

El restante 10% era más amplio en la cantidad y alcance de sus servicios y estudios diversos, e incluso el servicio se orientaba a una tendencia hacia objetivos técnicos mayores (evaluación, diagnóstico, etc.); así como la implementación de sistemas de calidad y análisis. No obstante la existencia de este último grupo de compañías en México era muy reducido, a la fecha existen muy pocas que ofrecen servicios integrales y aún más que tengan como política la completa satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Ante tal circunstancia “Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnóstico Técnico, S. A. de C.V.”, se forma a fines de 1990, por un grupo de profesionistas y técnicos especializados en las áreas de pruebas no destructivas, metalurgia, soldadura, ingeniería en diagnóstico, garantía de calidad, etc.

La fortaleza inicial de SIDAT como empresa radicaba en la amplia experiencia en fabricación, montaje e inspecciones en servicio; aplicada en proyectos como el de la “Central Núcleo- eléctrica de Laguna Verde” y otras centrales termoeléctricas de la Comisión Federal de Electricidad (CFE), así como Plantas de Petróleos Mexicanos (PEMEX), e industrias de la construcción de carácter privado.

En el año de 1991 la empresa enfoca sus esfuerzos a la adquisición de un bien inmueble como centro de operación, a la adquisición de equipos, instrumentos, herramientas y materiales consumibles, a la formación y capacitación de su personal en diversas áreas y a la elaboración de documentación de respaldo técnico (manuales, procedimientos, programas, sistemas de trabajo) necesarios para su adecuado y sistemático desempeño de actividades conforme a códigos, normas, especificaciones y estándares internacionales, así como regulaciones leyes y reglamentos, de amplia aceptación y reconocimiento en los sectores industriales.

En el último bimestre de 1991 para SIDAT es crucial e inicia la operación comercial como empresa integrándose de esta forma y de manera total e independiente a la actividad industrial en el sector de la inspección y del diagnóstico, con el objeto de proporcionar servicios de calidad a los clientes y usuarios de estos.

Constitución de la empresa

Nuestra organización se constituye como empresa el día 10 del mes de Diciembre del año de 1992, según acta constitutiva número 12519, volumen 219 y permiso de la secretaria de relaciones exteriores número 09050120 expediente 9209048223 folio 8418.

Localización de la empresa oficinas:

Oficinas:

Calle Arequipa No. 670 Colonia Lindavista

Delegación Gustavo A. Madero

C.P. 07300

México D.F.

Teléfonos: 55 77 68 33

55 77 99 33

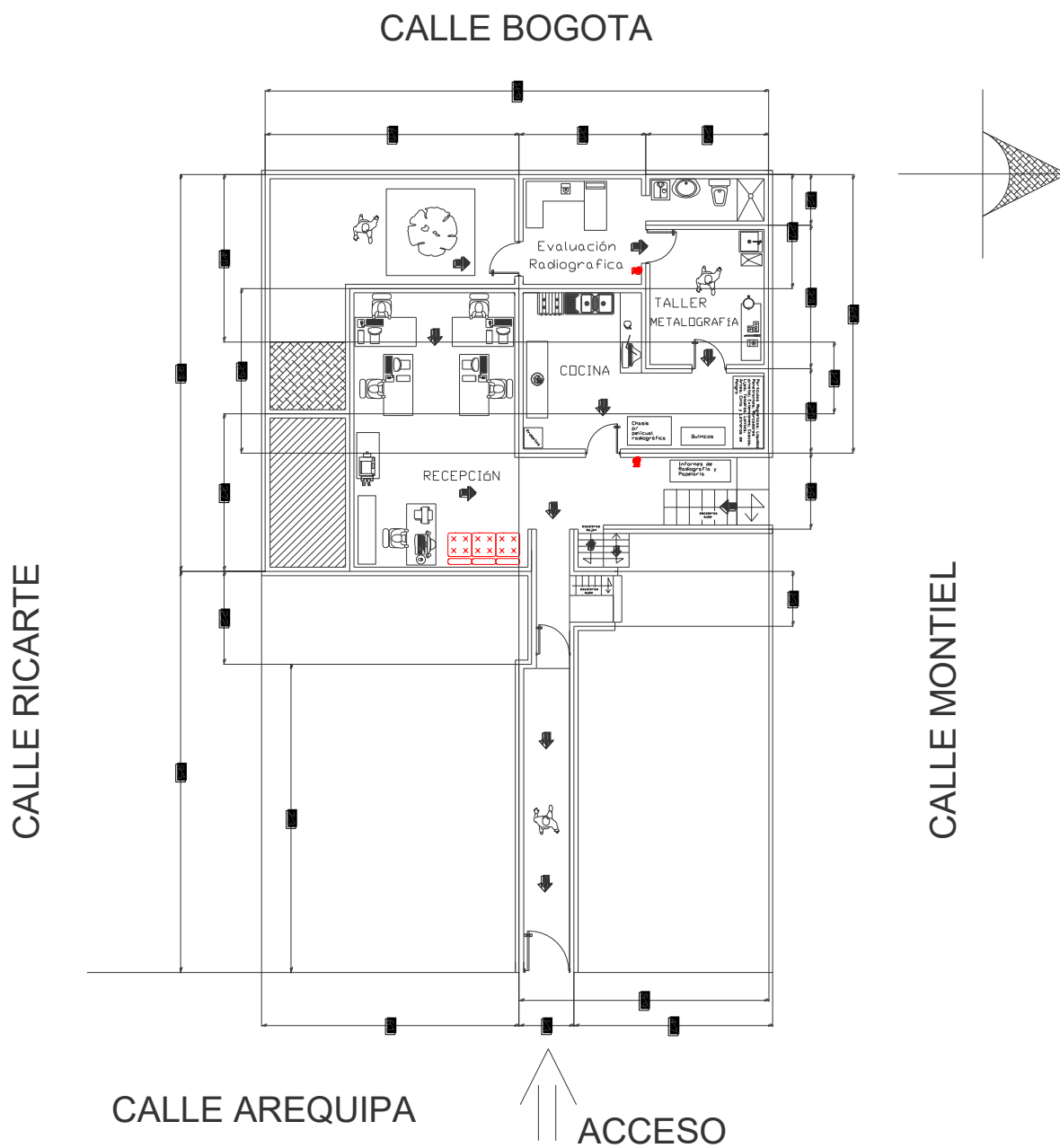
Correo electrónico (e-mail): sidat@prodigy.net.mx

Atención personalizada:

GREGORIO ALVARADO RINCON

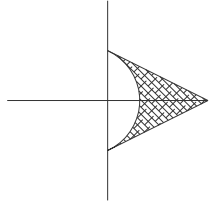
FERNANDO PEREZ HERNANDEZ

CROQUIS DE LOCALIZACION DE LA EMPRESA

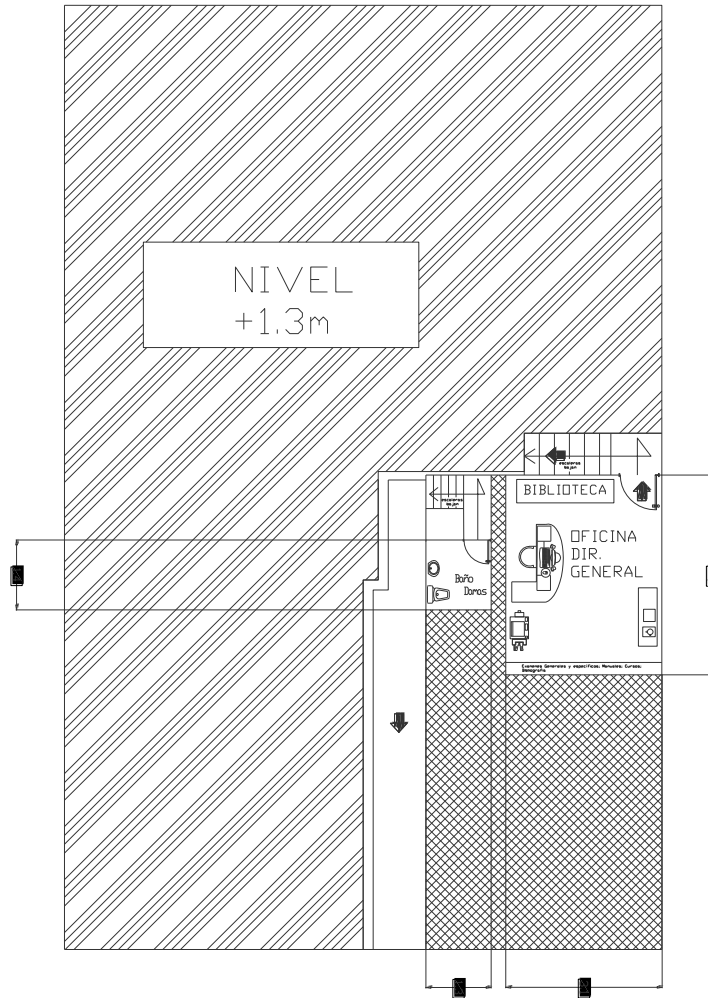


AREQUIPA No. 670
COL. LINDAVISTA

CALLE BOGOTA



CALLE RICARTE



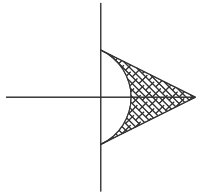
CALLE MONTIEL

CALLE AREQUIPA

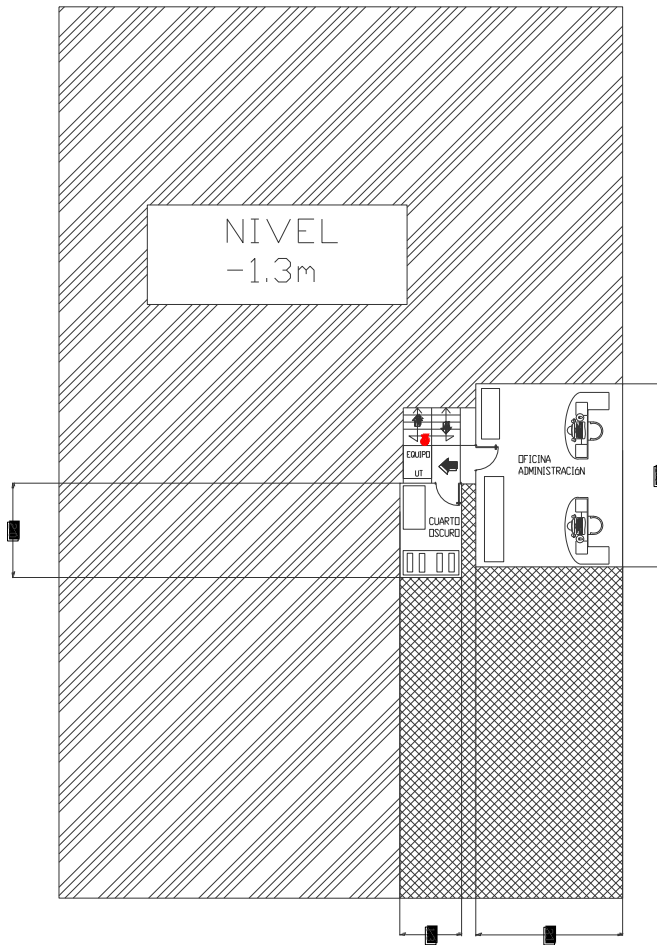


AREQUIPA No. 670
COL. LINDAVISTA

CALLE BOGOTA



CALLE RICARTE



CALLE MONTIEL

CALLE AREQUIPA

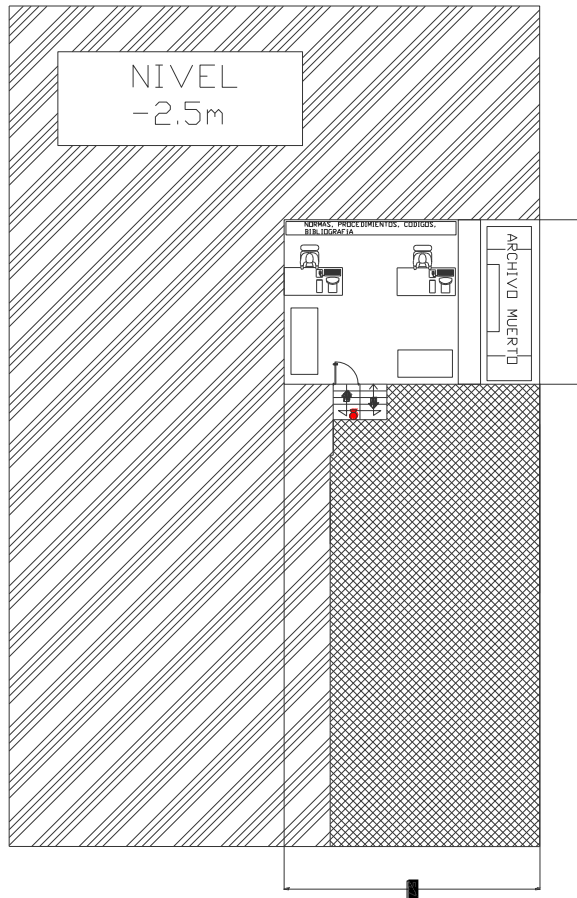


AREQUIPA No. 670
COL. LINDAVISTA

CALLE BOGOTA

CALLE RICARTE

CALLE MONTIEL



CALLE AREQUIPA



AREQUIPA No. 670
COL. LINDAVISTA

COBERTURA DE LOS SERVICIOS DE SIDAT

APOYO CON ENFOQUE PREVENTIVO

En resumen nuestra capacidad y experiencia nos ayuda y nos permite apoyar al cliente a identificar dentro de un equipo, zonas potenciales de falla o deterioro, a detectar los daños o defectos que hubiesen, dimensionarlos y caracterizarlos; a evaluar o diagnosticar su severidad y riesgo; a las alternativas de corrección o reparación más fiables; a elaborar el procedimiento adecuado de reparación o corrección ; a supervisar e inspeccionar los resultados de este proceso y en caso de ser necesario; a supervisar la adecuada fabricación e instalación de un nuevo equipo.

SERVICIOS DISPONIBLES

La prestación de servicios a la industria en general ha permitido a nuestra empresa tener evidencia de la diversidad de sucesos que ocurren en equipos y/o sistemas, ya sea durante su proceso de fabricación y servicio, o bien durante su habilitación, reparación o sustitución de algunas de sus partes.

La puesta en servicio de un equipo y/o sistema recientemente fabricado, garantiza un estado de sanidad acorde al tipo de trabajo para el cual fue diseñado, esto puede ser en principio, el punto de partida para seguir su comportamiento durante sus diferentes periodos de operación, a partir de las evidencias mostradas en los resultados obtenidos de las diferentes técnicas de examinación.

Para otros casos durante la operación de los equipo, el análisis conjunto de la aplicación de varias técnicas de inspección, ya sea de manera destructiva o no destructiva permiten estudiar o diagnosticar el estado en que se encuentran, en situaciones específicas estos estudios han ayudado a solucionar la problemática de fallos, que ocurren en dichos equipos y/o sistemas disminuyendo en gran medida los paros no programados o indisponibilidad de estos equipos.

Finalmente, es importante considerar que la habilitación, sustitución o reparación de los equipos, requiere implementar sistemas que garanticen un estado final aceptable para las condiciones de trabajo a las cuales han de estar expuestos, considerando así implementar procedimientos de reparación donde se involucre personal capacitado tanto, para efectuar estos trabajos como para supervisarlos, así mismo se requiere tener procedimientos de inspección de los trabajos realizados.

CAMPO DE ACTIVIDAD DE SIDAT

Entre las actividades que SIDAT realiza se encuentran las siguientes:

Ensayos no destructivos:

- ☞ Examinación visual
- ☞ Examinación ultrasónica.
- ☞ Examinación radiográfica.
- ☞ Ensayos de dureza.

Estudio de diagnóstico y evaluación de equipos:

- ☞ Cálculo de vida remanente en generadores de vapor.

Ingeniería de soldadura:

- ☞ Elaboración de WPS (Welding Procedure Specification) y PQR (Procedure Qualification Records).
- ☞ Calificación de procedimientos de soldadura.
- ☞ Calificación de habilidad del soldador.
- ☞ Asistencia técnica y en campo.

Pruebas mecánicas:

- ☞ Ensayo de tracción (tensión).
- ☞ Ensayos de dobléz guiado.
- ☞ Ensayos de impacto.
- ☞ Ensayo de Nick breaks.
- ☞ Otras.

CLIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SIDAT.

SIDAT tiene entre sus clientes y usuarios de sus servicios a empresas como:

EXPERIENCIA LABORAL

ESTUDIO DIAGNOSTICO Y EVALUACION DE EQUIPOS.

- ☞ CERVECERIA CUAUHEMOC - MOCTEZUMA “PLANTA NAVOJOA, SON).
- ☞ CERVECERIA CUAUTEMOC - MOCTEZUMA (PLANTA TOLUCA).
- ☞ CERVECERIA MODELO, S.A. DE C.V. (PLANTA MEXICO).
- ☞ CERVECERIA MODELO DEL PACIFICO, S.A. DE C.V. (PLAN.TA MAZATLAN SINALOA).
- ☞ CERVECERIA MODELO DEL TROPICO, S.A. DE C.V.
- ☞ CERVECERIA MODELO DE ZACATECAS, S.A. DE C.V.
- ☞ CERVECERIA MODELO DEL NORESTE, S.A. DE C.V.
- ☞ CERVECERIA MODELO DE GUADALAJARA, S.A. DE C.V.
- ☞ CERREY (CFE VALLE DE MEXICO, MERIDA, PEMEX, SALAMANCA SALINA CRUZ.

CANGREJERA, CD., ENTRE OTROS).

☞ CELANESE MEXICANA, S.A. DE C.V.

EVALUACION DE EQUIPOS.

☞ PLANTA NUCLEAR LAGUNA VERDE DE LA CFE.

☞ QUIMICA FLOUR.

☞ UNIVEX.

☞ SYNTEX.

☞ FABRICACIONES INDUSTRIALES TUMEX.

☞ MOLDEEQUIPOS INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.

☞ CERVECERIA MODELO DEL TROPICO, S.A DE C.V.

☞ INDUSTRIAL DE VALVULAS, S.A DE C.V.

☞ CEBADAS Y MALTAS.

☞ PRAXAIR MEXICO, S.A DE C.V.

☞ PEMEX (PLATA PUEBLA)

☞ EXTRUCCIONES METALICAS S.A. DE C.V.

☞ EVALUACION DE EQUIPOS.

☞ BUREAU VERITAS.

☞ COMERCIAL DE PINTURAS.

☞ MAQUINADOS HIDRAULICOS, S.A. DE C.V.

☞ DILOMACH CONSTRUCCIONES.

☞ INGENIO ATENCINGO.

EXAMINACION RADIOGRAFICA, CALIFICACION DE HABILIDAD DE
SOLDADORES, ELABORACION DE WPS, CALIFICACION DE

PROCEDEIMIENTOS DE SOLDADURA, PRUEBAS MECANICAS (TENSION, DOBLEZ GUIADO, PRUEBAS DE IMPACTO, ETC.), ANALISIS QUIMICOS.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

SIDAT, cuenta actualmente con una cartera de clientes importante, que le permite posicionarse como una de las más reconocidas, en su campo de actividad.

Esto logrado a través de casi veinte años de trabajo tenaz y respaldado por un desempeño adecuado en sus actividades técnico-administrativas, atestiguado por nuestros clientes.

Durante muchos años la confiabilidad de su actuación, ha sido suficiente para que se logren los contratos, sin embargo ante la exigencia de un mercado de trabajo cada vez más competitivo en cumplimiento de requerimientos y confiabilidad de los servicios:

Es en el año 2017 que SIDAT se da a la tarea de desarrollar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad SGC, basado en la normativa nacional e internacional, que complemente y de valor agregado a sus actividades, colocando a la organización como una de las empresas interesadas en cumplir con la normativa aplicable a su campo laboral, optimizando sus procesos de trabajo, desempeño de su personal, mejorando las condiciones laborales de su personal, logrando la satisfacción de sus clientes y usuarios de sus servicios.

1.0 ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

SIDAT inició una nueva modalidad de atención al cliente: la de no solo diagnosticar el estado de una pieza o componente o bien de un sistema, a través de ensayos destructivos y no destructivos, sino el de desarrollar el análisis y la planeación de las reparaciones y mantenimientos, que dieran solución a las fallas o problemas

presentados por el componente o sistema y su evaluación posterior, validando la condición final.

Si bien es cierto, las empresas de servicio que realizan los ensayos, las pruebas y los análisis de carácter destructivo y no destructivo; solamente se limitan a ello, dejando en manos del solicitante o contratante de sus servicios, las acciones a desarrollar para la reparación o mantenimiento del componente, pieza o sistema.

En SIDAT se consideró esto para ofrecer adicionalmente a los END y en forma complementaria y optativa un servicio de atención integral, que es lo que representa su ventaja competitiva en el mercado:

Los análisis de:

Sus ingenieros y técnicos, cuentan con vasta experiencia en la atención de este tipo de servicios, lo que les ha dado reconocimiento a nivel nacional y buenas referencias de empresas o de organismos extranjeros, que evalúan su actuación, mediante tercerías.

Los trabajos mencionados SIDAT los realiza en las instalaciones de su laboratorio y en instalaciones del solicitante al contar con equipo móvil o portátil para realizar las exámenes en campo, operando como laboratorio móvil, sobre todo en lo que se refiere a radiografía con rayos gamma.

2.0 REFERENCIAS NORMATIVAS

Toda organización desde sus inicios, desarrolla una forma de trabajo de acuerdo a las necesidades que le son propias, de allí que los documentos que utiliza responden a esas necesidades, sin embargo ante el cumplimiento de requisitos de una normativa en

particular como lo es la Norma NMX-EC-17025 la documentación existente se adapta a los nuevos requerimientos, complementándola para lograr el cumplimiento.

La tendencia observada de la revisión de la norma, indica la afinidad de la norma ISO 17025 con y sobre esto se trabaja para prever el cumplimiento.

Ante esta situación y con el fin de que el Sistema de Gestión de la Calidad "SIDAT" cumpla con la norma actual para laboratorios y, aquellos puntos o requisitos nuevos que permitan responder al proceso de transición a la nueva norma, y competencias del sector.

1.2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A continuación se presentan los significados de aquellos términos y definiciones más comunes, relacionados con la gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo y calibración.

3.1 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

3.2 NORMA

Emisión, documento específico de aplicación generalizada.

3.3 ACREDITACIÓN

De tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

3.4 LABORATORIO

Organismo que calibra y/o realiza prueba (ensaya), o ambos.

3.5 ENSAYO/PRUEBA

Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento.

Nota: el término Ensayo/Prueba se aplica en general a materiales, productos o procesos.

3.6 CALIBRACIÓN

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

3.7 VERIFICACIÓN

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota: El término “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

3.8 CERTIFICACIÓN

Tercera parte relativa a productos, procesos sistemas o personas.

3.9 CÓDIGO ASME

Lineamientos, Referencias y Recomendaciones emitidas por

American Society Mechanical and Engineers (Sociedad Americana de Ingenieros

Mecánicos)

4.0 REQUISITOS DE GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN DE SIDAT

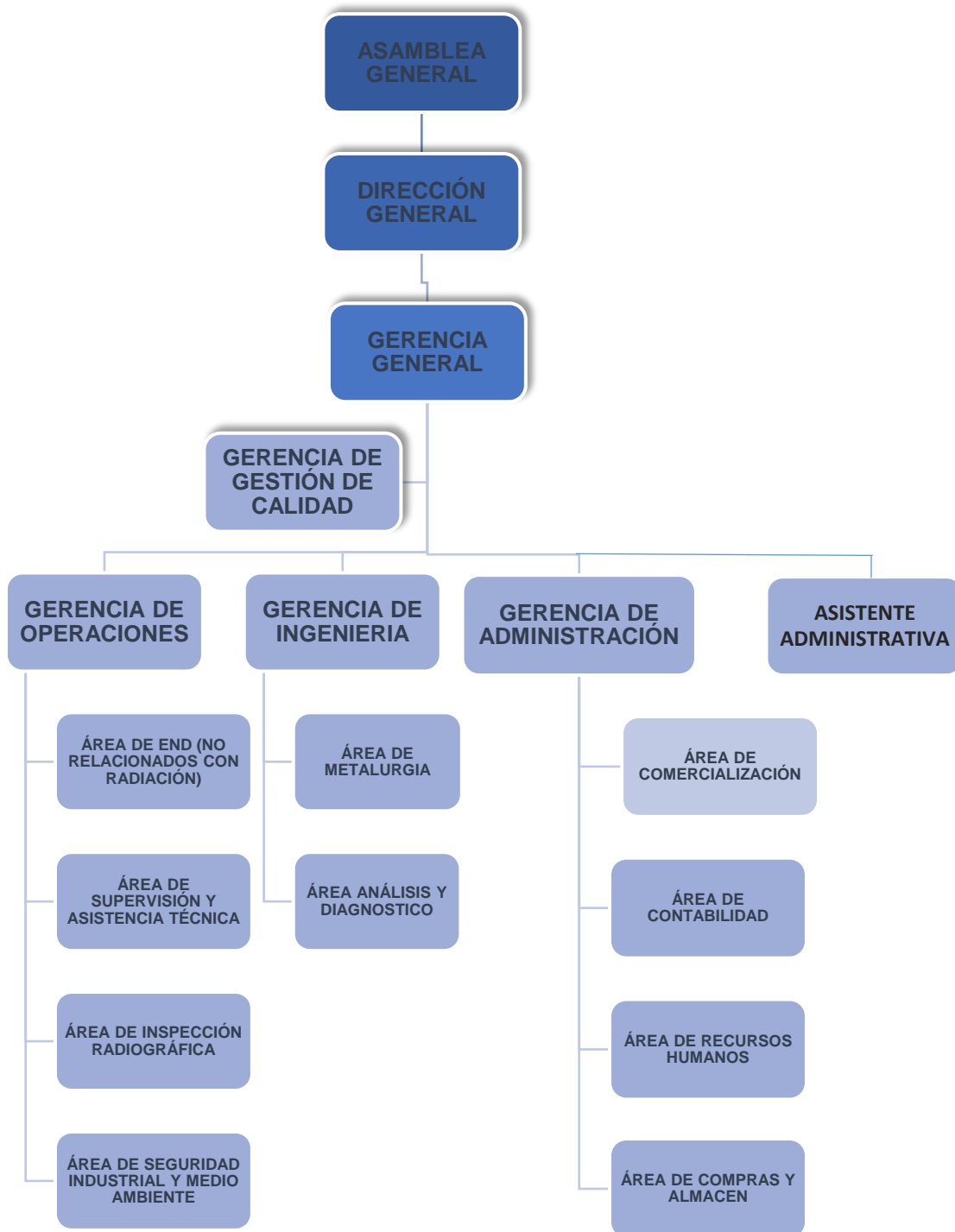
La empresa SIDAT, cuenta con una organización que le permite atender las solicitudes de servicio de sus clientes y usuarios. Dicha organización está basada en la forma de trabajo que durante veinte años le ha resultado conveniente, con los ajustes naturales para su adecuación a las circunstancias de cada tipo de servicio a realizar, lo que se refiere a volumen, cantidad y grado de especialización requerido.

Como toda empresa, SIDAT inicia con una organización acorde a sus socios y participantes originales, después algunos de ellos emigran a nuevos proyectos, conformándose la organización a su nueva condición, hasta consolidar una forma de trabajo tal, que ahora con los integrantes actuales logra satisfacer las necesidades de sus clientes; existiendo casos especiales muy esporádicos en los que se ve en la necesidad de subcontratar a personal temporal, el cual se adecua a la forma de trabajo establecida.

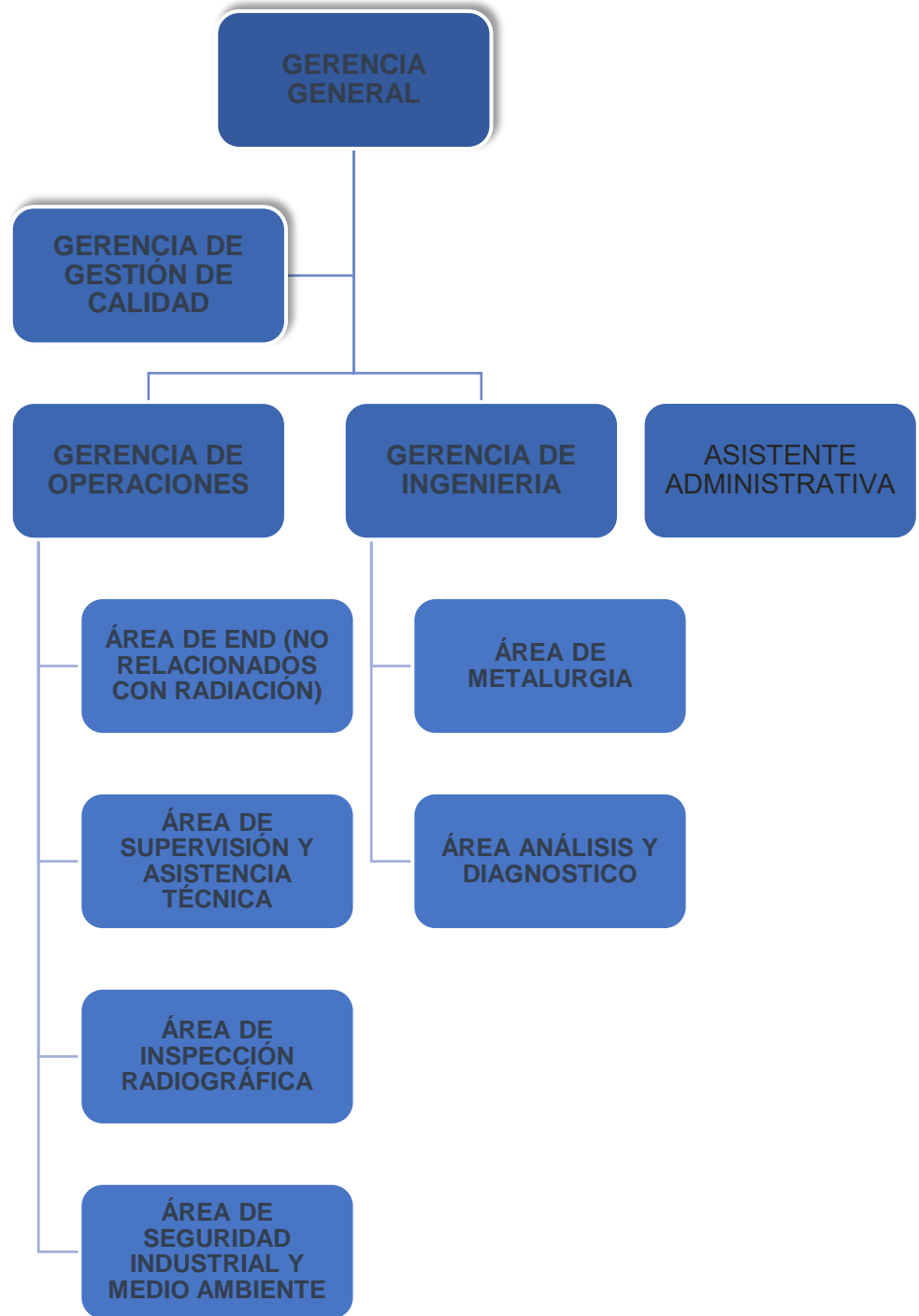
De igual forma se contempla el crecimiento de la empresa, planeándose la forma de expansión en lo que se refiere al número de personal, áreas de trabajo e incluso un cambio de local, si fuese el caso.

A continuación se muestra la estructura organizacional de la empresa:

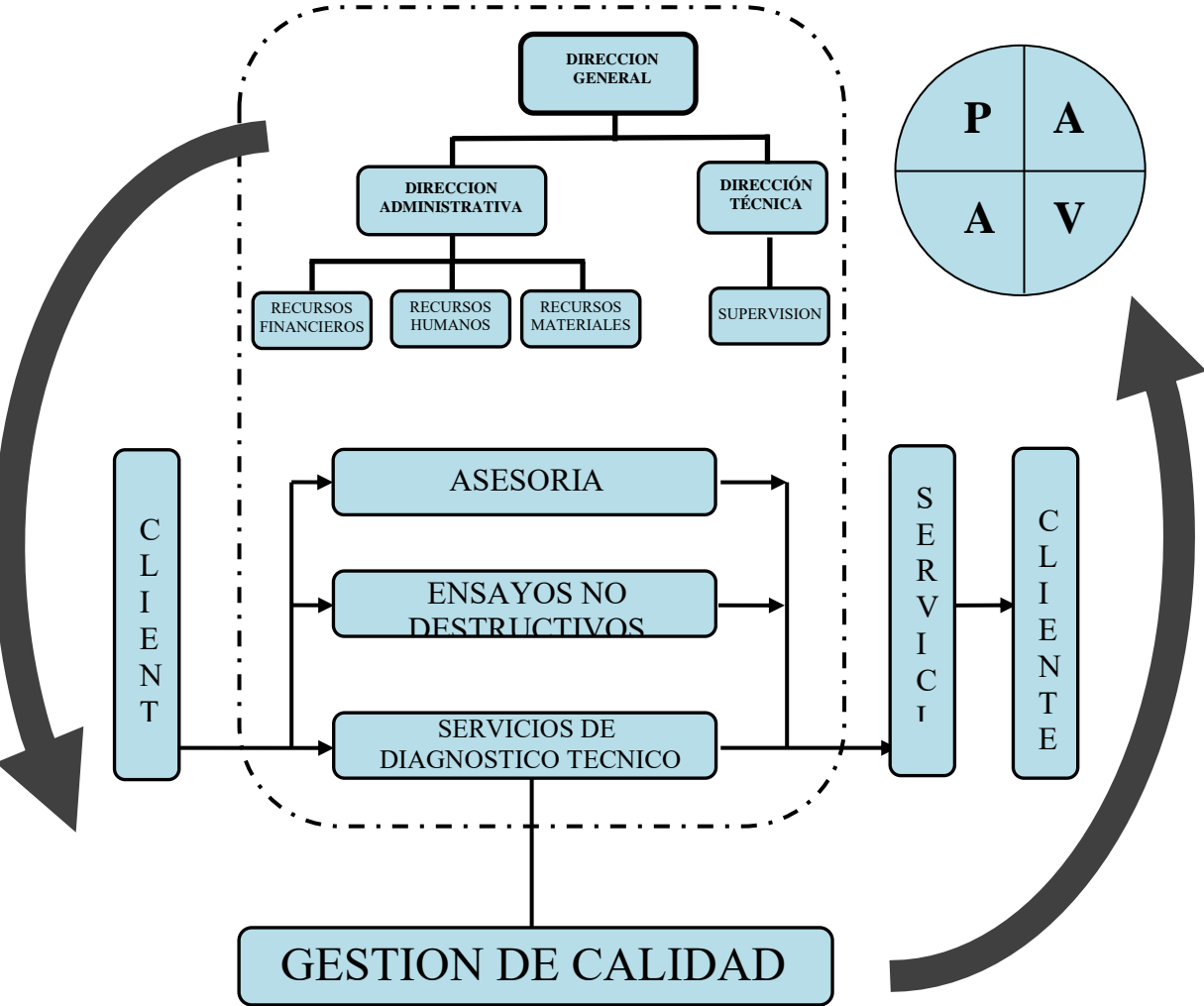
ORGANIGRAMA SIDAT



ORGANIGRAMA LABORATORIO SIDAT



PROCESOS



MAPA DE LOS PROCESOS DE SIDAT

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLES	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REVISO	REGISTRO
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[COMUNICACIÓN CLIENTE/SIDAT] A --> B[DATOS E INFORMACIÓN DEL SERVICIO] B --> C{ANÁLISIS DE CAPACIDAD Y VIABILIDAD} C -- NO --> D[NEGATIVA AL SERVICIO] C -- SI --> E[PROPUESTA, PLANEACIÓN Y COTIZACIÓN] E --> F[ENTREGA DE PROPUESTA ECONÓMICA] F --> G{COMUNICACIÓN OPINIÓN DEL CLIENTE} G -- NO --> D G -- SI --> H{AUTORIZACIÓN DEL CLIENTE} H -- NO --> D H -- SI --> I((1)) D --> J[FIN] </pre>	<p>Comunicación del cliente solicitante del servicio.</p> <p>Solicitud de factibilidad de atención del servicio.</p> <p>Analisis de viabilidad de atender el servicio solicitado con apoyo de la gerencia correspondiente.</p> <p>Desarrollo de propuesta y plan de actividades incluyendo los conceptos económicos</p> <p>Entrega de propuesta economica</p> <p>Fin del proceso para no prestar el servicio</p> <p>Desición de factibilidad de la propuesta económica</p>	<p>Cmr</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Gar Fph</p> <p>Gar Fph</p>	<p>Bitácora de llamadas</p> <p>Control de solicitudes de servicio</p> <p>Análisis de costos actuales</p>	<p>Gar fph</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar Aghc</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Bitacora de llamadas</p> <p>Solicitud de servicios</p> <p>Plan de actividades</p> <p>Ofertas</p>

	Aprobación de cotización y plan presentado por sidat	Gar Fph		Fph aghc Gar	Oferta plan de actividades
Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
<pre> graph TD 1((1)) --> A[CONVENIO ECONOMICO CONTRACTUAL] A --> B[ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE SERVICIO] B --> C[PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIALES] C --> D[PREPARACIÓN DE EQUIPOS] D --> E{MATERIALES Y EQUIPOS ACEPTABLES} E -- NO --> C E -- SI --> F[DESARROLLO DE ACTIVIDADES] F --> G[INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA EL SERVICIO] G --> H{CUMPLEN} H -- NO --> G H -- SI --> 2((2)) </pre>	<p>Elaboración de convenio económico contractual</p> <p>Designación de responsable del servicio.</p> <p>Adquisición y disponibilidad de recursos humanos y materiales.</p> <p>Elección de equipos e instrumentos para su disponibilidad.</p> <p>Verificación de condiciones óptimas de equipos, calibración y buen funcionamiento, soporte documental, entre otras.</p> <p>Ejecución del servicio</p> <p>Sidat solicita al cliente el propósito y el alcance de las actividades a realizar</p>	<p>Fph gar Aghc Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p>	<p>Política de costos</p> <p>Plantilla de personal y disponibilidad programa de actividades</p> <p>Pro-te-26 Pro-te-29</p> <p>Pro-tr-58 Pro-tr-59 Pro-tr-61</p>	<p>Fph gar Aghc Fph gar Fph gar Fph gar Fph gar Gmhj</p>	<p>Ofertas</p> <p>Solicitud de servicios</p> <p>Inventario almacen</p> <p>Bitacora de equipo</p> <p>Registros Borradores</p> <p>Documentos entregados por el cliente</p>

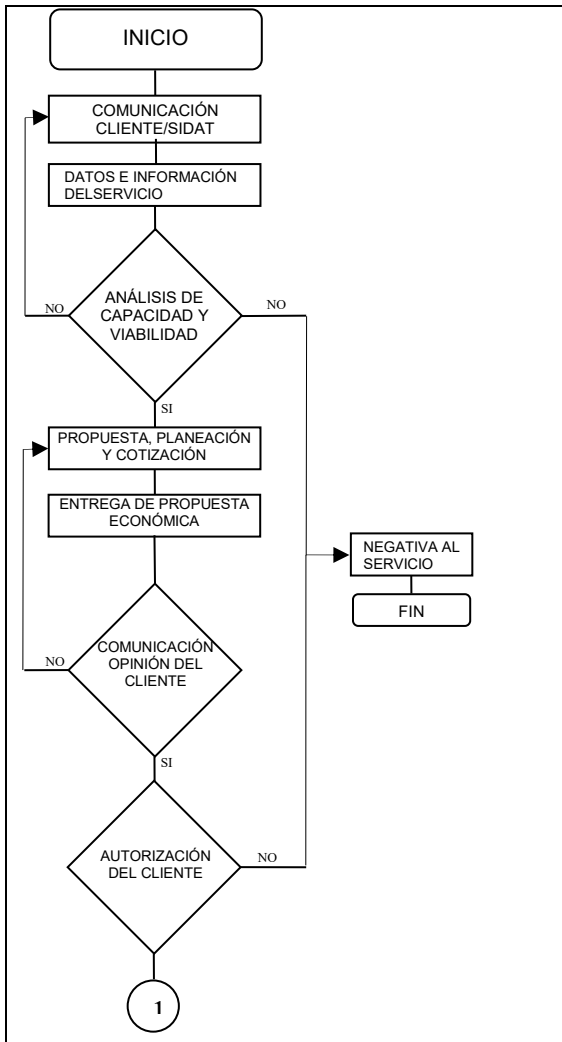
	(de muestras, equipos, asistencia técnica, capacitación etc). Entrega por parte del cliente la información requerida por sidat.	Lhc Fph gar gmhj		Fph gar	
Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
<pre> graph TD 2((2)) --> A[OBTENCIÓN Y REGISTRO DE DATOS] A --> B{CUMPLE} B -- NO --> A B -- SI --> C[PROCESO DE ANALISIS DE DATOS] C --> D[EVALUACIÓN] D --> E{RESULTADOS CONFIABLES} E -- NO --> C E -- SI --> F[ELABORACIÓN DE INFORME] F --> G[REVISIÓN DE INFORME] G --> H{CUMPLE} H -- NO --> F H -- SI --> 3((3)) </pre>	<p>Recopilación de datos en formatos (cuando aplique) y registros de los ensayos, asistencia técnica, capacitación etc.</p> <p>Revisión de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Análisis de datos para confirmar coherencia de los mismos.</p> <p>Determinación de la confiabilidad de los resultados.</p> <p>Confirmar que los datos son confiables.</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Pro-tr-58 Pro-tr-59</p> <p>Pro-tr-53,pro-tr-54,pro-tr-55,pro-tr-56,pro-tr-57,pro-tr-59</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph Gar</p>	<p>For-52, for-53, for-54, for-55, for-57, for-58, for-59, for-60, for-61, for-62, for-64</p> <p>Borradores Informes Formatos</p> <p>Borradores</p> <p>Borradores informe</p> <p>Borradores</p>

	<p>Se realiza el informe correspondiente al trabajo realizado, en los formatos de informe (si aplica), a partir de los datos obtenidos.</p> <p>Revisión de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Cumple con los datos correctos.</p>	<p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>		<p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Informe</p>
--	---	--	--	--	----------------

Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
-----------------------------------	-------------	--------------	--------------------------	--------	----------

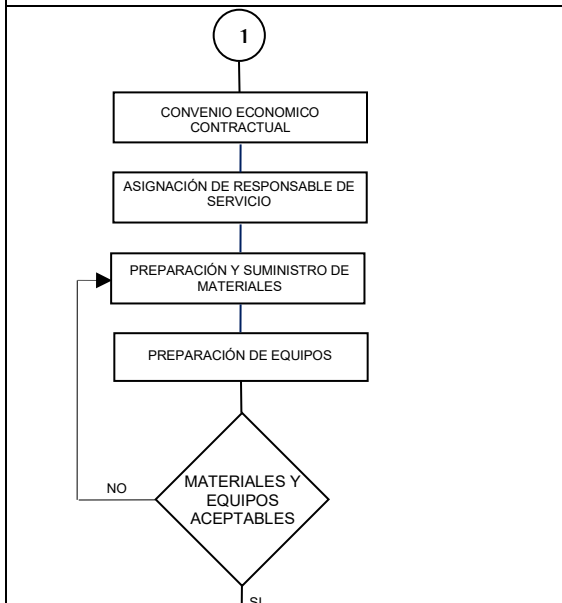
<pre> graph TD Start((3)) --> A[CIERRE DE CONVENIO ECONOMICO CONTRACTUAL] A --> B{CUMPLIMIENTO DE CONVENIO} B -- NO --> A B -- SI --> C[ENTREGA DEL INFORME DE RESULTADOS] C --> D[ENCUESTA] D --> E{SATISFACCION} E -- NO --> C E -- SI --> F[FIN] </pre>	<p>Verificar que se haya concluido con el convenio económico preestablecido.</p> <p>Complemento de pago.</p> <p>Entrega de informe</p> <p>Entrega de encuesta de mejora continua sidat</p>	<p>Fph Gar Aghc</p> <p>Fph Gar Aghc</p> <p>Fph gar aghc</p> <p>Fph gar</p>	<p>Pro-gt-04</p> <p>Informe</p> <p>For-11</p>	<p>Fph gar gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Estados de cuenta</p> <p>Estados de cuenta</p> <p>Informe</p> <p>For-11</p>
--	--	--	---	--	--

	/cliente Análisis de satisfacción del cliente y encuesta del servicio. Solución a las desviaciones detectadas.	gmhj		gmhj	
Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
	<p>Comunicación del cliente solicitante del servicio.</p> <p>Solicitud de factibilidad de atención del servicio.</p> <p>Análisis de viabilidad de atender el servicio solicitado</p> <p>Desarrollo de propuesta y plan de actividades incluyendo los conceptos económicos</p> <p>Entrega de propuesta económica</p> <p>Fin del proceso para no</p>	<p>Cmr</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Gar Fph</p>	<p>Bitácora de llamadas</p> <p>Control de solicitudes de servicio</p> <p>Análisis de costos actuales</p>	<p>Gar fph</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar Aghc</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar Fph gar</p>	<p>Bitacora de llamadas</p> <p>Solicitud de servicios</p> <p>Ofertas</p>



prestar el servicio					
Desición de factibilidad de la propuesta económica	Gar Fph			Fph gar	
Aprobacion de cotización y plan presentado por sidat	Gar Fph			Fph aghc Gar	Oferta

Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
-----------------------------------	-------------	--------------	--------------------------	--------	----------



Elaboración de convenio económico contractual	Fph gar Aghc	Politica de costos	Fph gar Aghc	Ofertas
Designación de responsable del servicio.	Fph gar		Fph gar	Solicitud de servicios
Adquisición y disponibilidad de recursos humanos y materiales.	Fph gar gmhj Lhc	Plantilla de personal y disponibilidad programa de actividades	Fph gar	
Elección de equipos e instrumentos para su	Fph gar		Fph gar	Inventario almacen

	<p>disponibilidad.</p> <p>Verificación de condiciones óptimas de equipos, calibración y buen funcionamiento.</p> <p>Ejecución del servicio</p> <p>Sidat solicita al cliente los datos técnicos del equipo.</p> <p>Entrega por parte del cliente los datos técnicos requeridos por sidat.</p>	<p>gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Pro – te – 26 Pro – te – 29 Programa de calibraciones</p> <p>Pro–tr–58 Pro–tr–59 Pro–tr–61</p>	<p>Fph gar Gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Bitacora de equipo</p> <p>Registros Borradores</p> <p>Documentos entregados por el cliente</p>
<p>Diagrama de flujo de la actividad</p>	<p>Descripcion</p>	<p>Responsables</p>	<p>Documentos de referencia</p>	<p>Reviso</p>	<p>Registro</p>
	<p>Recopilación de datos en formatos y registros de los ensayos en campo.</p> <p>Revision de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Análisis de datos para confirmar coherencia de los mismos.</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p>	<p>Pro–tr–58 Pro–tr–59 Pro–tr–61</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar</p>	<p>For–52, for–57, for–58, for–60 Metalografías Fotografías</p> <p>Borradores Informes Formatos</p> <p>Borradores</p>

	<p>Determinación de la confiabilidad de los resultados.</p> <p>Verificar que los datos son confiables</p> <p>Se realiza el informe correspondiente al trabajo realizado, en los formatos de informe a partir de datos tomados en campo.</p> <p>Revisión de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Cumple con los datos correctos.</p>	<p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Pro – tr – 61 for – 60, for – 61, for – 58</p> <p>Borradores y registros</p>	<p>Fph Gar</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Borradores informe</p> <p>Replicas borradores</p> <p>Informe Replicas</p>
Diagrama de flujo de la actividad	Descripción	Responsables	Documentos de referencia	Revisio	Registro
	<p>Verificar que se haya concluido con el convenio económico preestablecido.</p>	<p>Fph Gar Aghc</p>	<p>Pro-gt-04</p>	<p>Fph gar gmhj</p>	<p>Estados de cuenta</p>

<pre> graph TD Start((3)) --> A[CIERRE DE CONVENIO ECONOMICO CONTRACTUAL] A --> B{CUMPLIMIENTO DE CONVENIO} B -- NO --> A B -- SI --> C[ENTREGA DEL INFORME DE RESULTADOS] C --> D[ENCUESTA] D --> E{SATISFACCION} E -- NO --> C E -- SI --> F[FIN] </pre>	<p>Complemento de pago.</p> <p>Entrega de informe</p> <p>Entrega de encuesta de mejora continua sidat /cliente</p> <p>Análisis de satisfacción del cliente y encuesta del servicio. Solución a las desviaciones detectadas.</p>	<p>Fph Gar Aghc</p> <p>Fph gar aghc</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Informe</p> <p>For-11</p>	<p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Estados de cuenta</p> <p>Informe</p> <p>For-11</p>
<p>Diagrama de flujo de la actividad</p>	<p>Descripcion</p>	<p>Responsables</p>	<p>Documentos de referencia</p>	<p>Reviso</p>	<p>Registro</p>
	<p>Comunicación del cliente solicitante del servicio.</p> <p>Solicitud de factibilidad de atención del servicio.</p> <p>Análisis de viabilidad de atender el servicio</p>	<p>Cmr</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Bitácora de llamadas</p> <p>Control de solicitudes de servicio</p>	<p>Gar fph</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Bitacora de llamadas</p> <p>Solicitud de servicios</p>

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> COM[COMUNICACIÓN CLIENTE/SIDAT] COM --> DAT[DATOS E INFORMACIÓN DELSERVICIO] DAT --> ANA{ANÁLISIS DE CAPACIDAD Y VIABILIDAD} ANA -- NO --> ANA ANA -- SI --> PROP[PROPUESTA, PLANEACIÓN Y COTIZACIÓN] PROP --> ENT[ENTREGA DE PROPUESTA ECONÓMICA] ENT --> COM2{COMUNICACIÓN OPINIÓN DEL CLIENTE} COM2 -- NO --> NEG[NEGATIVA AL SERVICIO] NEG --> FIN([FIN]) COM2 -- SI --> AUT{AUTORIZACIÓN DEL CLIENTE} AUT -- NO --> NEG AUT -- SI --> 1((1)) </pre>	<p>solicitado</p> <p>Desarrollo de propuesta y plan de actividades incluyendo los conceptos económicos</p> <p>Entrega de propuesta económica</p> <p>Fin del proceso para no prestar el servicio</p> <p>Desición de factibilidad de la propuesta económica</p> <p>Aprobacion de cotización y plan presentado por sidat</p>	<p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Gar Fph</p> <p>Gar Fph</p> <p>Gar Fph</p>	<p>Análisis de costos actuales</p>	<p>Aghc</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph aghc Gar</p>	<p>Ofertas</p> <p>Oferta</p>
<p>Diagrama de flujo de la actividad</p>	<p>Descripcion</p>	<p>Responsables</p>	<p>Documentos de referencia</p>	<p>Reviso</p>	<p>Registro</p>
	<p>Elaboración de convenio económico contractual</p> <p>Designación de responsable del servicio.</p> <p>Adquisición y disponibilidad de recursos humanos y materiales.</p>	<p>Fph gar Aghc</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Politica de costos</p> <p>Plantilla de personal y disponibilidad programa de</p>	<p>Fph gar Aghc</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Ofertas</p> <p>Solicitud de servicios</p>

<pre> graph TD 1((1)) --> A[CONVENIO ECONOMICO CONTRACTUAL] A --> B[ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE SERVICIO] B --> C[PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIALES] C --> D[PREPARACIÓN DE EQUIPOS] D --> E{MATERIALES Y EQUIPOS ACEPTABLES} E -- NO --> C E -- SI --> F[DESARROLLO DE ACTIVIDADES] F --> G[INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA EL SERVICIO] G --> H{CUMPLEN} H -- NO --> G H -- SI --> 2((2)) </pre>	<p>Elección de equipos e instrumentos para su disponibilidad.</p> <p>Verificación de condiciones óptimas de equipos, calibración y buen funcionamiento.</p> <p>Ejecución del servicio</p> <p>Sidat solicita al cliente los datos técnicos del equipo.</p> <p>Entrega por parte del cliente los datos técnicos requeridos por sidat.</p>	<p>Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj Lhc</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>actividades</p> <p>Pro-te-26 Pro-te-29</p> <p>Pro-tr-58 Pro-tr-59 Pro-tr-61</p>	<p>Fph gar</p> <p>Fph gar Gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Inventario almacen</p> <p>Bitacora de equipo</p> <p>Registros Borradores</p> <p>Documentos entregados por el cliente</p>
Diagrama de flujo de la actividad	Descripcion	Responsables	Documentos de referencia	Reviso	Registro
<pre> graph TD 2((2)) --> A[OBTENCIÓN Y REGISTRO DE DATOS] A --> B{CUMPLE} B -- NO --> A B -- SI --> C[PROCESO DE ANALISIS DE DATOS] </pre>	<p>Recopilación de datos en formatos y registros de los ensayos en campo.</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p>	<p>Pro-tr-58 Pro-tr-59</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p>	<p>For-52, for-53, for-54, for-55, for-57, for-58, for-59, for-60, for-61, for-62, for-64</p>

	<p>Revisión de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Análisis de datos para confirmar coherencia de los mismos.</p> <p>Determinación de la confiabilidad de los resultados.</p> <p>Confirmar que los datos son confiables.</p> <p>Se realiza el informe correspondiente al trabajo realizado, en los formatos de informe a partir de datos tomados en campo.</p> <p>Revisión de coincidencia entre borradores y los datos originales.</p> <p>Cumple con los datos correctos.</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Pro-tr-53,pro-tr-54,pro-tr-55,pro-tr-56,pro-tr-57,pro-tr-59</p> <p>Borradores y registros</p>	<p>Fph Gar Gmhj</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph Gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p>	<p>Borradores Informes Formatos</p> <p>Borradores</p> <p>Borradores informe</p> <p>Borradores</p> <p></p> <p>Informe</p>
Diagrama de flujo de la actividad	Descripción	Responsables	Documentos de referencia	Revisión	Registro

<pre> graph TD Start((3)) --> A[CIERRE DE CONVENIO ECONOMICO CONTRACTUAL] A --> B{CUMPLIMIENTO DE CONVENIO} B -- NO --> A B -- SI --> C[ENTREGA DEL INFORME DE RESULTADOS] C --> D[ENCUESTA] D --> E{SATISFACCION} E -- NO --> C E -- SI --> F[FIN] </pre>	<p>Verificar que se haya concluido con el convenio económico preestablecido.</p> <p>Complemento de pago.</p> <p>Entrega de informe</p> <p>Entrega de encuesta de mejora continua sidat /cliente</p> <p>Análisis de satisfacción del cliente y encuesta del servicio. Solución a las desviaciones detectadas.</p>	<p>Fph Gar Aghc</p> <p>Fph Gar Aghc</p> <p>Fph gar aghc</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Pro-gt-04</p> <p>Informe</p> <p>For-11</p>	<p>Fph gar gmhj</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar</p> <p>Fph gar gmhj</p>	<p>Estados de cuenta</p> <p>Estados de cuenta</p> <p>Informe</p> <p>For-11</p>
--	--	---	---	---	--

4.1.2 POLITICA DE CALIDAD DE SIDAT

Es la Política de Calidad de la empresa Sistema Integrales de Ingeniería y Diagnóstico Técnico S.A. de C.V. SIDAT:

Dar servicio a nuestros clientes en las diferentes actividades que como empresa desempeñamos, cumpliendo y superando las expectativas que como referencia se tiene para la calidad de estos servicios en códigos, normas, especificaciones nacionales e internacionales, así como los establecidos de manera contractual.

La Dirección General de Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnostico Técnico S.A. de C.V., con el pleno convencimiento y la disponibilidad en todo sentido de la aplicabilidad que ha de fomentar la buena práctica y mejora continua de un sistema de Gestión de Calidad basado en la norma (NMX-EC-17025) para conseguir, mantener y mejorar todas y cada una de las actividades que son participes todos y cada uno de los miembros activos de las diferentes gerencias y áreas de nuestra empresa, asume el compromiso ético y profesional de dar servicios de ensayos no destructivos, estudios, diagnóstico, evaluación de equipos de la industria y asistencia técnica, bajo el cumplimiento de códigos, normas o especificaciones, orientados a la satisfacción de las expectativas del cliente.

ATENTAMENTE

ING. FERNANDO PEREZ HERNANDEZ

4.1.3 POLITICA DE SERVICIO DE SIDAT

Servicio integral es la política que nos rige como empresa de inspección e ingeniería, calidad, puntualidad y disponibilidad inmediata, cualquier día y hora, en situaciones emergentes; resolución total dentro de nuestros alcances técnicos y disponibilidad de recursos de la empresa, a las problemáticas de sanidad confiabilidad y operación de actividades de inspección en mantenimiento preventivo, correctivo de todo tipo de componentes y equipos metal mecánicos y en cualquier tipo de construcción.

4.1.4 OBJETIVOS DE CALIDAD PARA EL AÑO 2018 EN SIDAT.

- 1.- Ampliar nuestra cartera de clientes en un 5% dado el mercado lleno de oportunidades que buscan el cumplimiento de las exigencias de calidad en el servicio y el cumplimiento de sus expectativas, satisfaciendo necesidades y requerimientos.
- 2.- Mantener y/o superar el nivel de calidad que hasta el momento se ha logrado en nuestra empresa, medido a través del indicador de quejas, reclamaciones y felicitaciones o evaluaciones del buen desempeño.
- 3.- Mantenerse a la vanguardia de los cambios tecnológicos e innovaciones en los materiales y/o equipos que emplean en las tareas que nuestra empresa realiza.
- 4.- Establecer una constante revisión en el aspecto documental, para dar cumplimiento a las actualizaciones que se emiten en códigos, normas y especificaciones, para su aplicación en los servicios.

4.1.5 MISION DE SIDAT

Asumimos el compromiso de proporcionar los servicios relacionados con Ensayos no destructivos, estudios, diagnósticos, evaluación de equipos y asistencia técnica; a cada uno de nuestros clientes satisfaciendo sus expectativas; fundamentándonos y basándonos en el cumplimiento de la calidad de cada una de las actividades que como empresa realizamos.

4.1.6 VISIÓN DE SIDAT

Establecer y seguir un perfil de valores morales y éticos que definan los hábitos de responsabilidad respeto, confianza, seguridad y habilidad para colocar a SIDAT como un líder en la prestación de servicios de esta índole; Asumiendo el compromiso de que la calidad en Sistemas integrales de Ingeniería en Diagnostico Técnico, S.A de C.V. la hacemos todos y cada uno de los miembros activos de nuestra empresa.

4.2 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE SIDAT

Las formas de trabajo y la documentación actualmente utilizada por la empresa SIDAT, le han permitido incursionar primero en el mercado laboral industrial y después mantenerse durante varios años en él, por lo que gran parte de la información de que se dispone, será adecuada a las nuevas necesidades que plantea el desarrollo de un sistema de gestión, de acuerdo a la normativa vigente norma NMX-EC-17025

4.2.1 ALCANCE DEL MANUAL DE GESTION DE CALIDAD

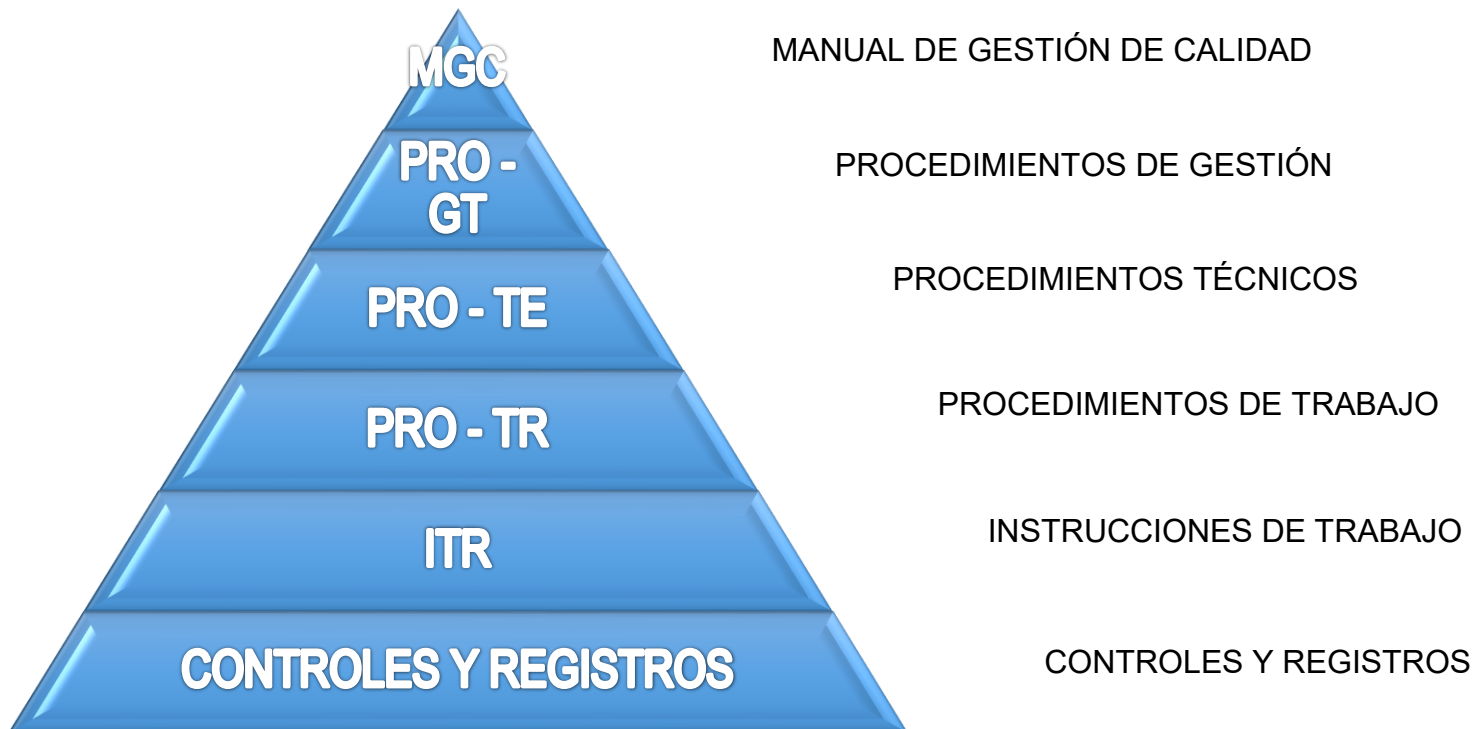
El presente Manual de Gestión de Calidad tiene como alcance la documentación y descripción de la gestión de actividades de la organización SIDAT, teniendo como referencia la norma mexicana NMX-EC-17025 y documentos suplementarios aplicables

dentro del esquema de evaluación de la conformidad, lo anterior con la finalidad de que se cumpla con el documento normativo indicado, con fines de acreditación como laboratorio de ensayos.

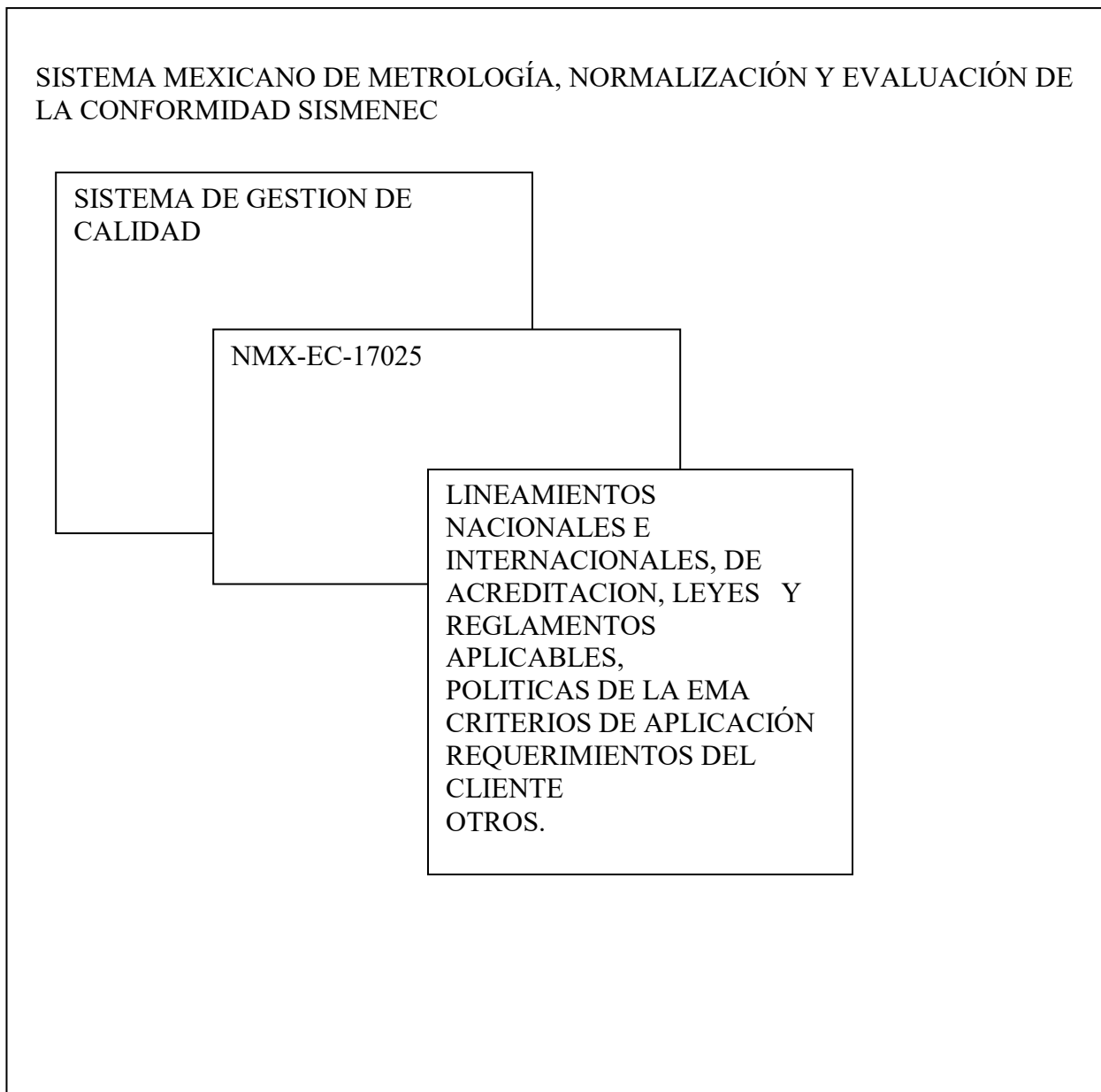
La alta dirección de SIDAT declara asegurar de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican o se aplican cambios al mismo, contando para ello con el apoyo la coordinación de Gestión de Calidad, realizando esta actividad en las Revisiones por la Dirección.

Estructura del SGC de SIDAT:

PIRÁMIDE DOCUMENTAL



DOCUMENTOS BASE PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE
SIDAT.



4.2.2 ASIGNACIÓN RESPONSIVA Y AUTORIDAD

La Dirección General a través de la Gerencia General (Ver carta de delegación y Autoridad) expresa que las actividades que realiza una persona o un grupo de personas en cualquiera de los niveles jerárquicos de Sistemas Integrales de Ingeniería y Diagnostico Técnico, S.A. de C.V. SIDAT, tienen la misma importancia para el sistema de gestión de calidad, por tanto cada uno de los miembros activos que están integrados a esta empresa son responsables de sus actividades asignadas, así como son portadores de una nueva ideología de trabajo, en donde la práctica de las buenas actividades de desempeño humano coexistirá como mejora continua del sistema de gestión de calidad.

La Gerencia General de Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnostico Técnico, S.A. de C.V. proclama el respeto a las ideas expuestas a partir de cualquier nivel con base a su análisis se asigna su encause o no en el sistema de Gestión de Calidad.

La Gerencia General de Sistemas Integrales de Ingeniería en Diagnostico técnico, S.A. DE C.V. , tiene la plena convicción de implementar , mantener , vigilar y mejorar un sistema de gestión de calidad, basado en la norma NMX-EC-17025 de tal forma que en cada uno de sus servicios que preste u asista, se lleven a cabo las buenas prácticas de cada una de las actividades en el que hacer propio que demuestre la calidad de nuestros servicios, a clientes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento.

Sabemos que esta tarea requiere de una integración total de todos y cada uno de los miembros de SIDAT, en donde su participación es fundamental para el establecimiento del sistema de gestión de calidad.

La Gerencia General expresa su total compromiso disposición y apoyo para el intercambio y sustento de las propuestas en bien del establecimiento y mejora continúa de su sistema de calidad.

La Gerencia General de SIDAT ha decidido documentar el sistema de gestión de calidad, para lo cual asigna, delega y autoriza a la “Gerencia de Gestión de Calidad”, la “Coordinación del Sistema de gestión de calidad” para planear, implementar, conducir, controlar, revisar y mejorar el sistema de gestión de la calidad SGC que le permita a nuestra empresa estar a la vanguardia de los requerimientos exigibles como una empresa prestadora de servicios.

Para ello, se establece que todo el personal de SIDAT se involucre y participe en estas acciones, de acuerdo a su nivel de intervención de las actividades que realizan y a las responsabilidades que de acuerdo al perfil de puestos corresponden, haciendo del SGC una función de TODOS.

ATENTAMENTE

Fernando Pérez Hernández
Gerente General

4.2.3 RESPONSABILIDADES

4.2.3.1 ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS

Reunirse mediante convocatoria para conocer el estado que guarda la organización y establecer las directrices de la operación de la misma.

4.2.3.2 DIRECTOR GENERAL

Es responsabilidad del Director General, administrar eficazmente y eficientemente a la organización en sus recursos humanos, financieros, materiales y de todo tipo para la

adecuada operación de la misma; empleando para ello las etapas de Planeación, de Dirección, de Gestión y de Control.

Los resultados de estas etapas, serán informados periódicamente a los integrantes de la organización (con alcance de acuerdo a los diferentes niveles), como una forma de conocer el estado que guarda la administración; así como el cumplimiento de objetivos, mediante los indicadores que se establezcan.

Liderar el Sistema de Gestión de calidad SGC, como una forma de evidenciar su participación e involucramiento, para planear, desarrollar, implantar, revisar y mejorar continuamente este sistema.

Designar al Representante de la Dirección, para el SGC, Autorizar las contrataciones de personal, Autorizar la documentación del SGC.

Gestionar, Conseguir y Autorizar los recursos financieros, destinados a todas las actividades propias de la organización incluyendo las de gestión de la calidad.

Fungir como representante legal de la organización, ante las instancias correspondientes y para todo asunto que involucre a la organización.

Promover y representar a la organización en los sectores a los que dirige su actuación, Firmar convenios y contratos a nombre de la organización.

Asignar la Certificación por empresa Nivel III del personal de ensayos no destructivos, entre tanto no exista un esquema nacional de calificación y certificación de personal en este campo de actividades.

Gestionar el estado contable de la empresa, Otras derivadas de su puesto

Por circunstancias internas propias de la organización, se emite por el titular de la Dirección General una Carta de Delegación y Autoridad a nombre del Gerente General

que asume basados en esta disposición las funciones y responsabilidades de la Dirección General sin menoscabo alguno de sustitución de poderes sino ejercicio de las propias que le son concedidos, para la Gestión y adecuada operación de la organización.

4.2.3.3 GERENTE GENERAL

Fungir como signatario autorizado del laboratorio acreditado, administrar e informar a Dirección General de manera eficaz y eficiente a la organización en sus Recursos Humanos, Financieros, Materiales y de todo tipo, para la adecuada operación de la misma, autorizar las contrataciones del personal, promover y representar a la organización y, firmar convenios y contratos.

Revisar, aprobar y autorizar en su caso los informes de resultados de servicios.

Formar, Entrenar, Calificar, Certificar al personal de SIDAT que realiza END, como niveles I y II.

Supervisar y Revisar las actividades que realiza el personal de SIDAT.

4.2.3.4 GERENTE ADMINISTRATIVO

Gestionar los recursos humanos, materiales y financieros de la organización.

Promover y atender solicitudes de servicio.

Elaborar y/o revisar las cotizaciones de servicio.

Recibir, atender y turnar a la Gerencia General las quejas, reclamaciones, sugerencias, mejoras felicitaciones o evaluaciones del buen desempeño, procedentes del cliente o cualquier parte interesada.

4.2.3.5 GERENTE DE OPERACIONES

Fungir como signatario autorizado del laboratorio acreditado, gestionar la formación y entrenamiento del personal.

Promover y programar la atención de solicitudes de servicio, Elaborar y revisar las cotizaciones de servicio.

Revisar, aprobar y autorizar en su caso los informes de resultados de servicios que sean de su competencia.

Supervisar y Revisar las actividades que realiza el personal de SIDAT.

4.2.3.6 GERENTE DE GESTIÓN DE CALIDAD

Fungir como signatario autorizado del laboratorio acreditado, dirigir todas las actividades relacionadas con la gestión de calidad en SIDAT.

Supervisar y Revisar las actividades que realiza el personal de SIDAT.

Participar en la atención personal de los servicios solicitados a SIDAT.

Atender y coordinar la realización de servicios que sean de su competencia.

Revisar, aprobar y autorizar en su caso los informes de resultados de servicios que sean de su competencia.

Tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el SGC es aplicado y respetado en todo momento.

4.2.3.7 GERENTE DE INGENIERIA

Coordinar, controlar y dar seguimiento a todas las actividades de cada una de las áreas que están bajo su responsabilidad.

Supervisar las actividades de Gestión y Técnicas relacionadas con los servicios que se proporcionan.

Revisar, aprobar y autorizar en su caso los informes de resultados de servicios que sean de su competencia.

4.2.3.8 TÉCNICOS NIVEL II

Supervisar y ser supervisado para el buen desempeño de las actividades, alcanzando y cumpliendo los parámetros de calidad establecidos.

Realizar las funciones técnicas y de administración con competencia y con apego a los lineamientos establecidos, respetando las disposiciones organizacionales, contractuales, normativas, procedimientos e instrucciones de trabajo, referenciados a los requerimientos de los clientes y de acuerdo al SGC implantado.

4.2.3.9 TÉCNICOS DE NIVEL I

Realizar los Ensayos No Destructivos con base a los procedimientos correspondientes, tomar las medidas de seguridad necesarias considerando las actividades y Técnicas a realizar, verificar el alcance del servicio con el cliente, darle uso adecuado al equipo, verificar y mantener en óptimas condiciones los vehículos de trabajo además de

informar a su jefe inmediato de cualquier anomalía detectada en los mismos, así como de Elaborar informes de resultados.

4.2.3.10 ASISTENTE ADMINISTRATIVA

Apoyar en las actividades administrativas de SIDAT. Brindar atención a clientes internos y externos mediante información personal y documental que así lo soliciten y en lo referente a gestión del área administrativa a fin de otorgar un servicio de calidad.

Apoyar en las actividades control del archivo, elaboración de informes (captura, impresión, fotocopiado, etc.)

4.2.3.11 El personal Directivo clave (Gerentes) se establece, se sustituyen mutuamente en sus funciones, para dar continuidad a los procesos incluso en casos especiales las funciones de la Gerencia General pueden ser realizadas por el Gerente de Administración.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Se establece para dar cumplimiento a esta actividad la elaboración del Procedimiento de Control de Documentos PRO-GT-03, el cual define la forma en la que se controlan todos los documentos del SGC de SIDAT, incluyendo los de uso interno y externo.

Para lo anterior previamente se establece el uso del Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos (PRO-GT-01).

Se omite el PRO-GT-02, para hacer coincidir la numeración del procedimiento con el apartado (cláusula o requisito de la norma), ejemplo: 4.3 Control de documentos con el PRO-GT-03.

Realizar las funciones técnicas y de administración con competencia y con apego los lineamientos establecidos, respetando las disposiciones organizacionales, contractuales, normativas, procedimientos e instrucciones de trabajo, referenciadas a los requerimientos de los clientes y de acuerdo al SGC implantado.

Todo SGC para su documentación requiere controlar la identificación, elaboración, revisión, autorización, emisión, cambios y actualizaciones, distribución, resguardo, disposición (desecho), preservación, así como los controles en medios impresos o en medios informativos.

Para ello el Laboratorio de SIDAT como se ha indicado previamente dispone del Procedimiento para el Control de Documentos PRO-GT-03 el cual establece los lineamientos necesarios para la realización de estas actividades.

Se distinguen dos tipos de documentos los internos, que corresponden a los generados por el Laboratorio de SIDAT y los externos provenientes de instancias oficiales o acreditadores, organismos, secretarías y autoridades, entre otros; pero que están relacionados con las actividades que lleva a cabo el Laboratorio de SIDAT.

La documentación del SGC se realiza en los formatos establecidos para ello, mismo que se identifican con una clave que inicia con las letras FOR de formato un guión y un número consecutivo: FOR- 01

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

Para dar cumplimiento a este apartado o cláusula de la norma NMX-EC-17025, desarrolla e implementa el procedimiento PRO-GT-04, que establece los lineamientos necesarios para satisfacer este punto vital en la relación Cliente- Proveedor, ya que da inicio a la relación contractual o de servicio entre las partes.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

Dada la diversidad de actividades que una organización realiza y como parte de ello los imponderables pueden presentarse, es que se ha considerado como una alternativa para asegurar la atención de servicios de ensayos, la posibilidad de subcontratar alguna de las actividades de atención de servicio, asumiendo la responsabilidad y autoridad sobre los trabajos e involucrando al subcontratado haciéndolo responsable de su intervención y cumplimiento de requerimientos de acreditación, cuando aplique realizando la supervisión de los mismos para lograr la satisfacción de los clientes o solicitantes del servicio. Para ello se desarrolla el Procedimiento para la Subcontratación de Ensayos PRO-GT-05.

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Las adquisiciones tanto de servicios como de consumibles, equipos y elementos adicionales para los ensayos que el Laboratorio de SIDAT realiza, se hace para su control a través del Procedimiento para comprar suministros y servicios PRO-GT-06.

Las gestiones previas a la adquisición, la asignación de pedidos debidamente autorizados, la revisión en la recepción y antes del uso, envió al almacén (en su caso) o uso directo; se establece en el mencionado procedimiento PRO-GT-06.

4.7 SERVICIOS AL CLIENTE

La importancia y razón de ser de una organización son sus clientes es por ello que se desarrolla e implanta el Procedimiento de servicio al cliente PRO-GT-07. El cual documenta la forma de dar atención a sus requerimientos tratando de satisfacer y cumplir sus expectativas de servicio.

4.8 QUEJAS

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento de Atención de Quejas de los Servicios PRO-GT-08, para la realización de ensayos no destructivos y servicios complementarios que SIDAT a sus clientes brinda.

Los mecanismos de medición de la satisfacción del cliente e indirectamente de la Calidad de los Servicios que nuestra organización proporciona, tienen como medio de conocer, la recepción y atención de las quejas del cliente.

El análisis de dichas quejas facilita su atención y llevan a buen término las mismas, buscando y alcanzando la satisfacción del cliente o demandante de la misma; la cual se verifica por el Personal Directivo, inicialmente por los mandos medios y posteriormente por la Gerencia General. El procedimiento que da atención a las quejas es el Procedimiento de atención de quejas a los servicios que SIDAT proporciona a sus clientes PRO-GT-08.

Este mismo procedimiento también cubre la recepción o captación de felicitaciones o comunicados de buen desempeño de actuación.

4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el procedimiento P-GT-09 Procedimiento de control de trabajos no conformes PRO-GT-09, para la atención de servicios de inspección y de diagnóstico.

Toda actividad puede por sí misma, o en forma inherente generar incumplimientos los cuales son atendidos por medio del procedimiento P-GT-09.

La variabilidad como se menciona es inherente a los procesos, por lo que en ocasiones sale de control y requiere atención o corrección.

Este procedimiento describe toda la secuencia de actividades para dar atención al trabajo no conforme documentándolo inicialmente hasta atenderlo totalmente pasando por, el análisis de causa raíz, desarrollo de Correcciones, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y verificación de eficacia de las acciones.

4.10 MEJORA

Este apartado de la norma se cumple con el Procedimiento para actividades de mejora PRO-GT-10, en la atención de servicios de inspección y diagnóstico técnico, aplicando estas al SGC y las actividades propias de la organización su personal, instalaciones y procesos e infraestructura.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para acciones correctivas y preventivas PRO-GT-11, en la realización de ensayos.

Para la atención de incumplimientos se cuenta con este procedimiento, el cual consisten en acciones directas para su corrección inmediata (CORRECCIONES) si ya sucedieron o previendo su aparición si aún no se detectan (Acciones Preventivas), esto último con un enfoque de potencialidad, es decir adelantándose a su aparición en los procesos.

El desarrollo de A.C., evitan recurrencia y las A.P. evitando su ocurrencia, ambas se documentan en el procedimiento P-GT-11.

4.12 CONTROL DE REGISTROS

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para control de registros PRO-GT-13, estos requerimientos son resultados de la realización y atención de servicios.

Como resultado del desarrollo de los procesos y sus actividades propias, se hace necesario evidenciar la realización de las mismas, siendo el medio para esto la documentación de registros que quedan establecidos para su control en el procedimiento PRO-GT-13, distinguiéndose dos tipos de registros, los técnicos y los de calidad.

4.13 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para auditorias de calidad internas PRO-GT-14, al SGC y los procesos involucrados en los ensayos de inspección o examinación no destructiva END y en las actividades de diagnóstico.

La implantación y funcionamiento de un SGC se evalúa por medio de auditorías internas y externas o en su caso a través de evaluaciones de alguna autoridad o entidad acreditadora, certificadora o de algún organismo oficial, o bien del mismo cliente.

En el Laboratorio de SIDAT se realiza esta evaluación de acuerdo al procedimiento PRO-GT-14.

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

A este apartado de la norma se le da atención con el Procedimiento para la revisión por la dirección PRO-GT-15, para la realización de ensayos de inspección, diagnóstico y servicios complementarios que realiza el Laboratorio de SIDAT.

El liderazgo en la organización no sólo se promueve impulsando las acciones de calidad, la planeación estratégica, el establecimiento de objetivos e indicadores; sino también evaluándolo por ello se establece el procedimiento PRO-GT-15.

Para gestionar la calidad en el Laboratorio de SIDAT, una vez desarrollado o implementado el SGC, se establece realizar periódicamente actividades de revisión por el titular de organización es decir por la Dirección General y/o Gerencia General.

Estas actividades de revisión incluyen elementos tales que dan información y permiten retroalimentar los procesos y a los responsables para la mejora continúa.

Los elementos para la revisión son:

- Adecuación de las políticas y los procedimientos,
- Informes del personal directivo y de supervisión
- Las Acciones Correctivas y las Acciones Preventivas
- Evaluación por organigramas externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado
- Informes de Auditorias de Calidad Internas
- Informes de las Actividades del Comité de Calidad
- Resultados de la atención de quejas
- Resultado de la atención de sugerencias

- Revisión y seguimiento del desarrollo de Acciones Correctivas y Preventivas, derivadas de No Conformidades detectadas o documentadas interna o externamente a la organización.
- Cumplimiento de objetivos de calidad
- Seguimiento de planeación estratégica
- Revisión de indicadores
- Recomendaciones de mejora
- Otros elementos de revisión, control de calidad, recursos y formación del personal todos ellos considerados dentro del procedimiento PRO-GT-15.
- La retroalimentación de los clientes

Los resultados de la revisión se hacen del conocimiento del personal, a través de carteles colocados en el acceso a las oficinas, documentándose en una minuta para retroalimentar información que promueva la mejora y comunique los avances, cumplimientos e incumplimientos, así como las acciones, compromisos y los responsables de llevarlos a cabo.

5.0 REQUISITOS TÉCNICOS

La norma NMX-EC-17025 establece también requisitos técnicos, los cuales son documentados para su cumplimiento por el Laboratorio de SIDAT.

5.1 DOCUMENTOS TÉCNICOS

Para dar cumplimiento a estos apartados de la norma de referencia, a continuación se describen complementariamente, los PROCEDIMIENTOS TECNICOS PRO-TE-, con los que se satisfacen dichos requerimientos, los cuales son incluidos en el presente MGC del Laboratorio de SIDAT.

Estos procedimientos a su vez se complementan con los PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PRO-TR, que se refieren a la descripción de los métodos de ensayos, basados en las normas o especificaciones del sector correspondiente.

Adicionalmente se elaboran las INSTRUCCIONES DE TRABAJO I-TR, que se refieren a las instrucciones detalladas para la ejecución de actividades específicas como son la operación, el mantenimiento, la calibración, la verificación y la comprobación intermedia de equipos e instrumentos, empleados en los ensayos. Todos ellos basados en los manuales de instrucciones de los fabricantes.

5.1.2 EQUIPOS Y METODOS (CALIBRACION Y TRAZABILIDAD)

En lo que se refiere a calibración y trazabilidad, de los equipos e instrumentos empleados en los ensayos que SIDAT realiza, se hace referencia al uso de patrones primarios, secundarios, o de trabajo; de acuerdo las cartas de trazabilidad ya sea del propio fabricante o desarrollador del equipo o instrumento o sistema de ensayo, complementada durante la validación con el aval de otros organismos reconocidos.

El Laboratorio de SIDAT calibra nacionalmente sus equipos e instrumentos, para su empleo en los ensayos, en laboratorios acreditados y en adquisiciones nuevas, solicita a los proveedores la certificación de la calibración y la trazabilidad de origen, emitida por organismos externos y evaluar si cuenta con reconocimiento de la Secretaría de Economía (Dirección General de Normas) o si existe acuerdo de reconocimiento mutuo con nuestro país a través del CENAM.

5.1.3 CERTIFICACION DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL

En particular en el sector de Ensayos no destructivos se establece que el personal que realiza estas actividades se encuentra capacitado calificado y certificado en los niveles 1, 2 y 3 según sea requerido. A falta de un esquema nacional de CCC (Capacitación,

Calificación y Certificación) en nuestro país y dados los requerimientos y referencias a normas, códigos y documentos técnicos como lo son: ASTM, ASME, AWS, API; para la realización de los trabajos, se da cumplimiento a ello a través del esquema estadounidense de la Sociedad Americana de Ensayos No Destructivos ASNT y su práctica recomendada SNT – TC – 1A.

Esta práctica recomendada SNT – TC – 1A establece los lineamientos de Capacitación, Calificación y Certificación de personal que realiza ensayos no destructivos, para los niveles I, II y III.

En el momento que se disponga de un esquema propio en México (Actualmente en desarrollo) basado en la norma NMX – B – 482 CANACERO se tendrá que cumplir con ella, en forma paralela a lo establecido en la norma de Estados Unidos ya mencionada. Lo anterior debido a que nuestra industria basa su fabricación, en estándares norteamericanos a los que se aplican los ensayos no destructivos para la evaluación de materiales (materia prima), fabricación (partes, componentes y sistemas), control de calidad, evaluación en servicios y después de mantenimiento y / o reparación.

5.2 PERSONAL

El mejor y mayor capital de una organización es su personal por esta razón se documenta todo lo referente a su promoción, formación y demás actividades relacionadas con el desarrollo del personal en el Procedimiento para la formación del personal PRO-TE-32 de SIDAT.

5.2.1 DESCRIPCION Y PERFILES DE PUESTOS

A continuación se presenta la descripción de puestos y los perfiles del personal de SIDAT, además de incluirse en los expedientes del personal del Laboratorio de SIDAT.

GERENCIA GENERAL

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1. - Nombre del puesto:

Gerente General

1.2. – Área:

Gerencia General

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Director General.

2.2. - Jefe inmediato:

Alfonso Gerardo Herrera Córdoba.

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Gerencia de operaciones, Gerencia de Ingeniería y Gerencia de Administración,
Gerencia de Gestión de Calidad.

2.4. - Número de personas con este puesto:

Uno

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Cuatro.

3. - OBJETIVO DEL PUESTO.

Administrar eficazmente y eficientemente a la Organización en los Recursos Humanos, Financieros, Materiales y de todo tipo para la adecuada operación de la misma .

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

Es responsable de administrar y de informar a Dirección General de manera eficaz y eficiente a la organización en sus Recursos Humanos, Financieros, Materiales y de todo tipo, para la adecuada operación de la misma, autorizar las contrataciones del personal, promover y representar a la organización y, firmar convenios y contratos.

4.2 Autoridad.

Plena autoridad para tomar decisiones Técnicas Financieras y Estratégicas de conveniencia para la empresa

5. - FUNCIONES.

Administrar eficaz y eficientemente a la organización en sus recursos humanos, financieros, materiales y de todo tipo para la adecuada operación de SIDAT.

Autorizar las contrataciones del personal de SIDAT, autorizar la documentación del sistema de Gestión de Calidad de SIDAT firmar convenios y contratos a nombre de SIDAT.

Representar legalmente a la empresa.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Dirección General, Gerencia de Operaciones, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Administración, Gerencia de Gestión de Calidad, y con la asamblea General.

6.2 Externos

Clientes y Proveedores.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

El desempeño del titular de este puesto se evalúa anualmente por la Dirección General mediante el logro de objetivos y metas a la implementación del SGC mantenimiento y mejora continua.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Nivel licenciatura.	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente Inglés Técnico.	D
Computación:	Conocimiento básico de office, software técnico	D
Conocimientos:	Conocimientos técnicos relacionados a ensayos no destructivos y los afines administrativos de recursos técnicos, materiales y humanos.	I
Experiencia:	Cinco Años	I
Habilidades personales	Toma de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante las relaciones operativas internas y externas.	D
Edad	Treinta años en adelante.	D
Sexo	Masculino.	D

GERENCIA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1 - Nombre del puesto:

Gerencia

1.2. – Área:

Gerencia de Gestión de Calidad.

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Gerardo Máyolo Herrera Jiménez

2.2. - Jefe inmediato:

Fernando Pérez Hernández.

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Gerencia General, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Gestión de Calidad, Gerencia de Administración, Área de Control de Documentos y Control de Calidad, Área de Metalurgia, Área de Análisis y Diagnóstico, Área de Contabilidad, Área de Recursos Humanos, Área de Compras y Almacén.

2.4. - Número de personas con este puesto:

Uno

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Trece

3. - OBJETIVO DEL PUESTO.

Dirigir todas las actividades relacionadas con la gestión de calidad en SIDAT, participar en atención de servicios solicitados a SIDAT relacionado con la calidad; atender, y dirigir auditorías de calidad internas y externas (evaluaciones); desarrollar e implementar acciones correctivas y preventivas, que afectan a la obtención de la calidad; supervisar el control de archivo para resguardo documental y protección de la información de los clientes, así como mantener y establecer un ciclo de mejora continua, en el sistema de Gestión de Calidad.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

Es responsable de llevar a cabo las actividades relacionadas con la Gestión de la Calidad en SIDAT, es responsable de Auditorías Externas e Internas; evaluar y autorizar a Proveedores, mantener actualizado el MGC y la documentación que lo componen; también es responsable de revisar las compras realizadas por SIDAT, dar seguimiento al SGC, elaborar los Procedimientos de Gestión de Calidad; planificar preparar y elaborar el programa de auditorías a intervalos definidos para la verificación del cumplimiento de la organización con respecto al SGC además, Comunicar a las áreas responsables los incumplimientos al SGC para que esta proporcione Acciones Correctivas A.C. y Acciones Preventivas A.P. necesarias, elaborar un reporte periódico y presentarlo a la Dirección General, de las actividades realizadas en cada proyecto, brindar apoyo a la Gerencia de Administración en la preparación de ofertas y Coordinar y Supervisar al Departamento del Control de Documentos siempre fomentando la mejora continua.

4.2 Autoridad.

Para coordinar todas las actividades relacionadas con el SGC, cierre de no conformidades, revisión de Acciones Correctivas A.C. y Acciones Preventivas A.P y

correcciones. Programar y coordinar las Auditorías Internas, externas y evaluaciones externas.

5. - FUNCIONES.

En su inicio, implementar el sistema de Gestión de Calidad SGC para que se propicie un mantenimiento y una mejora continua del SGC, para lo cual sería necesario interactuar con todos y cada uno de los niveles jerárquicos de SIDAT.

Garantizar que el Sistema de Gestión de Calidad se implante y mantenga de manera correcta además de no dejar de fomentar la mejora continua, mediante Auditorías Internas y evaluaciones.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Gerencia General, Área de Control de Documentos y Control de Calidad, Gerencia de Operaciones, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Administración, Área de Ensayos no Destructivos, Área de Supervisión y Asistencia Técnica, Área de Inspección Radiográfica, Área de Seguridad Industrial y Medio Ambiente, Área de Metalurgia, Área de Análisis y Diagnóstico.

6.2 Externos

Clientes y proveedores, Emma, Organismos Normalizadores, certificadores, Laboratorios Acreditados de ensayos y de Calibración.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

La evaluación del desempeño de la Gerencia de Gestión de Calidad será anual con base al Análisis de metas y objetivos establecidos, mantenimiento y mejora continua del SGC.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Licenciatura / no limitante.	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente Ingles Técnico.	D
Computación:	Conocimiento Básico de office, Software Técnico.	D
Conocimientos:	Conocimiento y manejo de NMX-EC-17025-IMNC así como de las normas ISO 9000 ISO 9001, e ISO 19011, y conocimientos generales en END. 10CFR50.	I
Experiencia:	Tres Años.	I
Habilidades personales:	Capacidad de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante el manejo de personal, ser de excelente comunicación oral y escrita, excelentes relaciones interpersonales, poseer cualidades de liderazgo y motivación y tener iniciativa, creatividad e innovación.	D

Edad	Veinticinco Años en Adelante.	D
Sexo	Masculino.	D

GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1- Nombre del puesto:

Gerente

1.2. – Área:

Gerencia de Administración

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Gregorio Alvarado Rincón

2.2. - Jefe inmediato:

Fernando Pérez Hernández

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Área de contabilidad, Área de recursos humanos, Área de Compras y Almacén, Área de Comercialización.

2.4. - Número de personas con este puesto:

Una

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Cuatro

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Coordinar la programación, planeación estratégica, organización, Control y Registros Contables de los actos Administrativos vinculados con la gestión económico-financiera, patrimonial y de liquidación de haberes del organismo, supervisar las actividades de las unidades administrativas-contables fiscalizar las revisiones de cuentas que realicen por pagos de sueldo, gastos, estados financieros e inversiones, supervisar la tramitación de las compras y locaciones de bienes y servicios.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

Es responsable del titular de este puesto, el gestionar los recursos materiales y humanos de manera óptima, elaborar y revisar las cotizaciones (ofertas) de servicios, realizar las compras, y asegurar que los suministros se almacenen de forma adecuada lo anterior, con base a los procedimientos correspondientes, es responsable de mantener informados a las diferentes gerencias y áreas cuando sea necesario, del estado de los recursos de la empresa, informar a la Gerencia General sobre los ingresos recibidos por SIDAT y de los gastos realizados.

4.2 Autoridad.

El titular de este puesto tiene la autoridad sobre el área de Contabilidad, Área de recursos Humanos, Área de Compras y Almacén.

5. - FUNCIONES.

Organizar y dirigir las actividades administrativas, financieras, de recursos humanos y de logística de SIDAT.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Gerencia General, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Operaciones, Área de Contabilidad, Área de Recursos Humanos y, Área de Compras y Almacén.

6.2 Externos

Clientes y Proveedores

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

El titular de este puesto se evaluara anualmente por la Gerencia General mediante el logro de objetivos y metas, así como el resultado del trabajo de coordinación de los Recursos Materiales, Humanos y Económicos, quejas de Clientes y Trabajo no Conforme.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

Indispensable. (I)

Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Bachillerato o especialidad Técnica en Administración / No limitante	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente ingles técnico	D
Computación:	Conocimiento Básico de office	D
Conocimientos:	Base de datos.	I
Experiencia:	Tres años.	I
Habilidades personales	Planear y coordinar en tiempo los recursos disponibles, ser de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante el manejo de personal, excelente comunicación oral y escrita, relaciones interpersonales, poseer cualidades de liderazgo y motivación, capacidad de negociación y tener iniciativa, creatividad e innovación.	D
Edad	Veintiocho en adelante.	D
Sexo	Masculino	D

GERENCIA DE OPERACIONES

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1.- Nombre del puesto:

Gerente

1.2.- Área:

Gerencia de Operaciones

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

2.2. - Jefe inmediato:

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Área de Ensayos no Destructivos, Área de Supervisión y Asistencia Técnica, Área de Inspección Radiográfica y Área de Seguridad y Medio Ambiente.

2.4. - Número de personas con este puesto:

Uno

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Cuatro

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Coordinar, destinar, analizar, y evaluar las tareas destinadas a la prestación de Servicios de Ensayos no Destructivos, analisis metalograficos y ensayos mecanicos.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1. Responsabilidad.

Coordinar, controlar y dar seguimiento a todas las actividades de cada una de las cuatro áreas que están bajo su responsabilidad.

4.2. Autoridad.

Plena para tomar decisiones de conveniencia para SIDAT afin de tener y brindar un servicio con calidad y sobre el personal operativo para el buen desempeño de sus actividades.

5. - FUNCIONES.

Verificar que en todas y cada una de las tareas desempeñadas por las cuatro Áreas se lleven a cabo bajo el estricto cumplimiento de las disposiciones y lineamientos establecidos en SIDAT además Sistema de Gestión exige como un factor determinante para el cumplimiento de la Calidad obtenida y entregada del servicio al cliente.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Todas las Gerencias y Dirección General

6.2. Externos

Clientes y proveedores.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

El titular de este puesto se evaluara anualmente por la Gerencia General mediante el logro de objetivos y metas, así como el resultado del trabajo de coordinación de los

Recursos Materiales, Humanos y Económicos, quejas de Clientes y Trabajo no Conforme.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Licenciatura / No limitante y/o expediente equivalente.	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente inglés técnico	D
Computación:	Conocimiento básico de office, software técnico	D
Conocimientos:	Aspectos técnicos relacionados con los Ensayos no Destructivos y los afines administrativos de recursos técnicos, materiales y humanos	I
Experiencia:	Tres años.	I
Habilidades personales	Toma de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante el manejo de personal y administración de su trabajo.	D
Edad	Treinta.	D
Sexo	Masculino	D

GERENCIA DE INGENIERÍA

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1- Nombre del puesto:

Gerente

1.2. - Área:

Gerencia de Ingeniería

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Arturo Abraham Mosco Olea

2.2. - Jefe inmediato:

Fernando Pérez Hernández

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Área de Metalurgia y Área de Análisis y Diagnostico

2.4. - Número de personas con este puesto:

Uno

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Tres

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Coordinar, destinar, analizar, y evaluar las tareas destinadas a la prestación de Servicios de relacionados con metalurgia y analisis y diagnostico.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

Coordinar, controlar y dar seguimiento a todas las actividades de cada una de las áreas que están bajo su responsabilidad.

4.2 Autoridad.

Plena para tomar decisiones de conveniencia para SIDAT afin de tener y brindar un servicio con calidad y sobre el personal operativo para el buen desempeño de sus actividades.

5. - FUNCIONES.

Verificar que en todas y cada una de las tareas desempeñadas por las dos Áreas se lleven a cabo bajo el estricto cumplimiento de las disposiciones y lineamientos establecidos en SIDAT además Sistema de Gestión exige como un factor determinante para el cumplimiento de la Calidad obtenida y entregada del servicio al cliente.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Todas las Gerencias y Dirección General

6.2 Externos

Clientes y proveedores.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

El titular de este puesto se evaluara anualmente por la Gerencia General mediante el logro de objetivos y metas, así como el resultado del trabajo de coordinación de los

Recursos Materiales, Humanos y Económicos, quejas de Clientes y Trabajo no Conforme.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Licenciatura / No limitante y/o expediente equivalente.	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente inglés técnico	D
Computación:	Conocimiento básico de office, software técnico	D
Conocimientos:	Aspectos técnicos relacionados con los Ensayos no Destructivos y los afines administrativos de recursos técnicos, materiales y humanos	I
Experiencia:	Tres años.	I
Habilidades personales	Toma de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante el manejo de personal y administración de su trabajo.	D
Edad	Treinta.	D
Sexo	Masculino	D

ASISTENTE ADMINISTRATIVA

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1 - Nombre del puesto:

Asistente Administrativa

1.2. – Área:

Gerencia General / Gerencias

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Gerencia General

2.2. - Jefe inmediato:

Ing. Fernando Pérez Hernández

Gregorio Alvarado Rincón

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

2.4. - Número de personas con este puesto:

Una

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

No aplica.

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Recibir, registrar y clasificar llamadas y registros interactuar de manera oral y escrita con los clientes, elaborar informes y mantenerlos bajo resguardo, además de distribuir la correspondencia interna o externa de SIDAT.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

Contestar y efectuar llamadas telefónicas en tiempo y forma, recibir la correspondencia externa e interna y distribuirla, archivar y mantener bajo resguardo los registros de informes, colaborar en la atención de la Dirección y Gerencias y atender a los clientes o visitantes de SIDAT.

4.2 Autoridad.

No aplica

5. - FUNCIONES.

Contestar y efectuar llamadas telefónicas en tiempo y forma, recibir y distribuir la correspondencia interna o externa, archivar y mantener bajo resguardo los registros e informes colaborar en la atención de la Dirección, atender a los clientes o visitantes de SIDAT y otras inherentes a su cargo y que sean asignadas.

6.- CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

La Dirección General Gerencia General, Gerencia de Operaciones, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Administración, y Gerencia de Gestión de Calidad así como todas las Áreas.

6.2 Externos

Clientes y proveedores

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

Será evaluado anualmente, en el proceso de auditorías internas y por medio de revisiones por la Dirección General.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Secundaria o carrera comercial / mínimo.	D
Idioma:	Español (ingles).	D
Computación:	Conocimiento Básico de office.	D
Conocimientos:	Necesarios manejos de conmutador, manejo de archivo, redacción, internet software office Word, Excel, PowerPoint.	I
Experiencia:	Mínima un año.	I
Habilidades personales	Excelente comunicación oral y escrita, uso de software y computadoras, uso de fax, uso de fotocopidora, buen trato en la atención a los clientes o visitantes de SIDAT.	D

Edad	Dieciocho.	D
Sexo	Femenino.	D

-
- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

TÉCNICO NIVEL II EN END.

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1- Nombre del puesto:

Técnico nivel II en END.

1.2. – Área:

Ensayos No Destructivos

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Gerencia de Operaciones

2.2. - Jefe inmediato:

Gregorio Alvarado Rincón

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Técnico Nivel I

2.4. - Número de personas con este puesto:

Tres

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Una

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Realizar Ensayos no Destructivos con base a los Procedimientos Correspondientes, elaborar registros de los mismos informes de resultados, evaluar resultados, así como hacer Procedimientos e instrucciones de trabajo.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

El Personal Técnico es responsable de realizar los Ensayos no Destructivos con base al procedimiento correspondiente, tomar las medidas de seguridad necesarias considerando las actividades y Técnicas a realizar, verificar el alcance del servicio con el cliente, darle uso adecuado al equipo de acuerdo al procedimiento PRO-TE-35 (procedimiento para el control de equipos e instrumentos empleados en los servicios de SIDAT) así como, verificar que el equipo a utilizar tenga la calibración correspondiente y presente vigencia (cuando aplique) los Técnicos son responsables de verificar y mantener en óptimas condiciones los vehículos de trabajo además de informar a su jefe inmediato de cualquier anomalía detectada en los mismos, es responsabilidad del Técnico de mantener los lugares de trabajo limpios y en orden, el personal técnico es responsable de realizar y revisar (cuando aplique) el registro correspondiente al ensayo efectuado, también de brindar apoyo del entrenamiento y preparación del personal Nivel I. Elaborar informes de resultados.

4.2 Autoridad.

El titular de este puesto tiene autoridad sobre los técnicos Nivel I que se le asignen para la realización de ensayos, también de aplicar las disposiciones para el aseguramiento de la Calidad de los Ensayos.

5. - FUNCIONES.

Realizar ensayos no destructivos, con base al procedimiento correspondiente, elaborar el registro correspondiente al ensayo realizado, llevar a cabo la elaboración de procedimientos, así como al entrenamiento del personal Nivel I.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Gerencia de Operaciones y Gerencia de Gestión de Calidad.

6.2 Externos

Clientes, capacitadores.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

La evaluación del técnico será anual, o en cualquier momento que el nivel III de la empresa lo considere necesario.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)
-

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Mínimo Secundaria / No limitante	D
Idioma:	Bilingüe / Preferentemente inglés técnico	D
Computación:	Conocimiento Básico de office (Word, Excel, PowerPoint)	D
Conocimientos:	Temas Técnicos Relacionados Ensayos no Destructivos / no Limitante	I
Experiencia:	Dos años / no limitante	I
Habilidades personales	Toma de decisiones oportunas a tiempo y en tiempo, interacción social durante el manejo de personal.	D
Edad	Dieciocho en adelante	D
Sexo	Masculino	D

TÉCNICO NIVEL I

1.- UBICACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACION:

1.1.- Nombre del puesto:

Técnico Nivel I

1.2. – Área:

Área de Ensayos no Destructivos, Área de inspección Radiográfica.

2. - ORGANIZACIÓN:

2.1. - Jefe de Área:

Gerencia de Operaciones

2.2. - Jefe inmediato:

Gregorio Alvarado Rincón

2.3. - Puestos que le reportan al puesto descrito:

Ninguna.

2.4. - Número de personas con este puesto:

Uno

2.5. - Número de personas que le reportan a este puesto:

Ninguna

3. -OBJETIVO DEL PUESTO.

Apoyar y realizar END con base al procedimiento correspondiente, y siempre bajo la supervisión de personal técnico calificado con un Nivel superior.

4. - RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

4.1 Responsabilidad.

El personal técnico Nivel I es responsable de realizar END con base al procedimiento correspondiente siempre bajo la supervisión de un Técnico Nivel II o Nivel III, así como. De tomar las medidas necesarias y/o requeridas al método a ejecutar, y apegarse al SGC establecido.

4.2 Autoridad.

En caso de existir ayudantes o técnicos en formación para alcanzar el Nivel I, El propio Nivel I tiene la autoridad para coordinar sus actividades.

5. - FUNCIONES.

Realizar Ensayos no Destructivos con base a los procedimientos escritos correspondientes a la técnica a ejecutar siempre bajo la supervisión de un Técnico Nivel II o Nivel III, mostrar iniciativa al recibir el entrenamiento y la supervisión en el método en que este calificado durante la aplicación del mismo Por el nivel II o nivel III.

6. – CONTACTOS O RELACIONES

6.1. Internos.

Técnico Nivel II, Gerencia de Operaciones y Técnico Nivel III.

6.2 Externos

Clientes, capacitadores.

7. – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

La evaluación del Técnico Nivel I será cuatrimestral, o en cualquier momento que el Nivel III de la empresa lo considere necesario.

8. - PERFIL DEL PUESTO.

8.1. - Requerimientos.

- Indispensable. (I)
- Deseable. (D)

Especificación	Característica	Requerimiento
Educación:	Secundaria / Mínimo.	D
Idioma:	Ingles Técnico / No limitante.	D
Computación:	Conocimiento Básico de office, (Word, Excel, PowerPoint).	D
Conocimientos:	Conocimiento de la práctica recomendada ASNT-SNT-TC-1A.	I
Experiencia:	Un año.	I
Habilidades personales	Responsable, tener la habilidad para comunicarse, asimilar y seguir instrucciones. Habilidad para utilizar los equipos con los que cuenta la empresa relacionados con la técnica relacionados con la técnica calificada.	D
Edad	Dieciocho en adelante.	D
Sexo	Indistinto.	D

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para las Instalaciones y condiciones ambientales PRO-TE-33, para los ensayos y análisis que se realizan por SIDAT

En este procedimiento se documentan las consideraciones, acerca de la influencia que durante la realización de los ensayos pueden tener las condiciones ambientales como son la temperatura, la presión, la humedad o alguna otra variable del medio ambiente o entorno en donde se llevan a cabo los ensayos.

5.4 MÉTODO DE ENSAYO

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para la aplicación de métodos y técnicas de ensayo y análisis PRO-TE-34 en SIDAT, para la realización de ensayos.

Para dar atención a este apartado se desarrolla y aplica este procedimiento para la aplicación de métodos y técnicas, los cuales son derivados de las normas, métodos, especificaciones y códigos; establecidos por el sector de los END en U.S.A. y en México, así como sus referencias sectoriales y regulatorias, siendo aprobados en todos los casos previamente por el cliente o solicitante.

5.5 EQUIPO

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para el control de equipos e instrumentos PRO-TE-35, para la realización de ensayos y análisis.

Para dar atención a este apartado se desarrolla y aplica este procedimiento, el cual documenta la forma de controlar los equipos, instrumentos y sistemas empleados en la realización de ensayos y análisis.

El control mencionado incluye la identificación, su operación, mantenimiento, calibración y comprobación intermedia, mediante los programas respectivos.

De igual forma incluye revisión previa al uso en compras nuevas, reparaciones (mantenimiento) o ajustes; detección de posibles fallas y su impacto en los resultados, así como factores de corrección cuando apliquen, entre otros elementos a controlar.

5.6 TRAZABILIDAD

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para la calibración, trazabilidad y determinación de la incertidumbre de las mediciones PRO-TE-26 de SIDAT para la realización de ensayos.

Por lo que respecta a los equipos e instrumentos o sistemas empleados para los ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS END, se cuenta con trazabilidad a patrones nacionales y en su caso extranjeros, desarrollándose las cadenas o cartas de trazabilidad correspondientes involucrando a laboratorios acreditados.

El procedimiento PRO-TE-26 documenta las actividades de calibración, de trazabilidad y para la determinación de la incertidumbre de las mediciones, en los ensayos y análisis que el Laboratorio de SIDAT lleva a cabo.

5.7 MUESTREO

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para muestreo en inspecciones y análisis PRO-TE-27, para la realización de ensayos y análisis.

En principio este apartado de la misma norma no aplica para el Laboratorio de SIDAT, sin embargo se desarrolla el procedimiento, previendo su uso en alguna situación de atención al cliente.

Lo anterior se establece, debido a que los ensayos se realizan en campo ya sea en una instalación completa, parcial o seccionada, o en algún componente aislado de la misma.

5.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento de manejo de piezas, componentes, muestras, probetas, partes o elementos de sistemas PRO-TE-28, para la realización de ensayos y análisis.

Como se ha mencionado los ensayos se realizan por lo general en las instalaciones del cliente, por lo que se manejan componentes aislados o sistemas o conjuntos integrados por varios equipos o componentes.

Cuando aplique el procedimiento PRO-TE-28 establece la forma del manejo de los elementos de ensayo.

Dado que lo común es el trabajo en instalaciones integradas que están compuestas por varios componentes o equipos, conformando sistemas o instalaciones completas; los cuidados o acciones a considerar para la realización de los ensayos y análisis incluyen

factores a saber, para el desempeño de los trabajos antes, durante y después del ingreso a las instalaciones mencionadas como son:

- Características de las instalaciones
- Acceso seguro (Precauciones, riesgos, medidas de seguridad)
- Controles
- Equipo de seguridad necesario
- Planeación de las actividades
- Cumpliendo de normas de seguridad e higiene

Cuando por alguna circunstancia los ensayos no sea posible realizarlos en las instalaciones del cliente, la pieza o componente se traslada de la planta o taller del solicitante a las instalaciones de SIDAT para los ensayos correspondientes.

En particular en el caso de radiografía con rayos gamma, se tiene establecido un ¿acuerdo o convenio? Con una empresa que dispone de un área o local controlado para la toma radiográfica en condiciones seguras de acceso restringido, en la cual se realizan las exposiciones de las placas radiográficas, el revelado y la interpretación puede hacerse ya sea en campo o bien en las instalaciones de SIDAT.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados y análisis de ensayos PRO-TE-29 que proporciona SIDAT.

El proceso de realización de ensayos y análisis no destructivos, así como de los diagnósticos requieren del establecimiento y aplicación de acciones que aseguren la calidad de los resultados para ello se documenta y aplica el procedimiento mencionado, estableciendo que metodologías se utilizan, quienes las realizan y el alcance de cada una de ellas.

El procedimiento PRO-TE-29 establece indicaciones particulares, que documentan cada una de las técnicas, metodologías o herramientas de control de calidad y/o aseguramiento de la calidad de los ensayos y análisis, que el Laboratorio de SIDAT lleva a cabo.

Algunas de estas formas de control y de aseguramiento de la calidad, también son utilizadas para la confirmación de los métodos solicitada por la norma de referencia.

SUPERVISION DE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYO Y ANALISIS

La norma de referencia de igual forma solicita el desarrollo de actividades de supervisión, razón por la que se documenta el Procedimiento para la supervisión de las actividades de análisis y ensayos PRO-TE-31, para el personal de SIDAT.

En este procedimiento se describen las formas de supervisión establecidas y las evidencias de la misma, con que cuenta.

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

Este apartado de la norma se cumple dándole atención con el Procedimiento para elaboración de informes de ensayos y análisis PRO – TE – 30 para los servicios que SIDAT proporciona a sus clientes.

En la mayoría de los casos los informes de resultados firmados se realizan en oficinas de SIDAT, excepto cuando por necesidades y solicitud del cliente se solicita el informe de resultados en campo o planta del cliente, el informe se elabora y entrega como resultado preliminar, contenido únicamente los nombres y firmas de los ejecutores del ensayo, no incluyendo las firmas de autorización final de la Gerencia General hasta no emitirse el informe definitivo. Para la entrega del informe preliminar se consultan

previamente los resultados con la Gerencia Técnica y/o Gerencia General para la emisión.

CONCLUSIONES.

En todos los tiempos la calidad de un producto o servicio ha sido un tema por demás determinante para que las empresas se consoliden en su medio y así mismo, tener un desarrollo continuo.

En nuestro proyecto, consideramos que las empresas hoy en día, requieren de contar con bases sólidas que aseguren que sus productos o servicios sean realizados con estándares de calidad, lográndose con esto, la satisfacción del cliente, tener su confianza, así como su fidelidad.

Sabemos que la industria de bienes de capital requieren de infraestructura de plantas productivas, por tal motivo recurren a fabricantes de toda clase de equipos de metal-mecánicos, para ello los fabricantes deben asegurar entre otros factores: la calidad, funcionalidad, seguridad y sobre todo alta confiabilidad.

En relación a nuestro trabajo, nos centramos en la norma mexicana NMX-EC-17025 para verificar los materiales, los equipos y los componentes antes de su entrega o bien en su puesta a punto, así como en funcionamiento e incluso en la operación.

Es así, como se observa la importancia de contar con un manual de gestión de calidad que documente y describa las actividades y las operaciones de los procesos de la organización.

Por otra parte, en cuanto a servicios de inspección, en muchos de los casos las empresas fabricantes no disponen de la experiencia, equipamiento, personal capacitado, calificado y certificado o incluso el conocimiento; razón por la que se ven en la necesidad de subcontratar los servicios respectivos; en contraparte algunos optan por desarrollar a su propio personal haciendo la inversión correspondiente en capacitación, calificación y adquisición de los instrumentos, equipos o sistemas de inspección.

En algunos casos también por requerimiento de la normatividad y exigencia de los clientes, se establece que los fabricantes recurran a organismos de segunda o tercera parte aprobados (acreditados o certificados), para llevar a cabo las inspecciones que permitan la aceptación final o comercialización de los equipos o sistemas fabricados, un ejemplo de ello es la autorización de recipientes sujetos a presión establecido por el Código ASME, estampado del sello ASME.

De acuerdo a lo antes emitido, nuestra conclusión queda manifiesta al mostrar la importancia que tiene la norma NMX-EC17025 EN LA INDUSTRIA METAL-MECANICA.

BIBLIOGRAFIA.

Congula Davila Carlos. La calidad en el servicio.
Ed. Panorama, Mexico 1998.

Díaz Bonilla Ma. De Lourdes.
Modelo de lo Administrativo de Comercialización
México, 1998.

Frida Ortiz & María del Pilar García
Metodología de la Investigación, el Proceso
Y sus técnicas, Editorial Limusa. México 2000

García Martínez Munich Galindo
Fundamentos de Administración
Editorial Trillas.

Gutierrez Miguel. Administración para la calidad. Ed.
Noriega 1997.

Hernández Sampieri Roberto
Metodología de la investigación
Ed. Mc. Graw Hill. México 2003

Ibáñez Brambila Berenice
Manual para la elaboración de Tesis
Ed. Trillas, 1998

Kazuga yamazaki Herlinda. Círculos de calidad, ed. Grand.
Mexico, 2004.

Reyes Ponce Agustín
Administración Moderna
Ed. Limusa. México, 2002

NMX-EC-17025-INMC-2008, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, Segunda edición, IMNC. CENAM, Vocabulario Internacional de Metrología, “Conceptos fundamentales y generales y términos asociados”, Tercera edición, (2006) Preben Howarth. & Fiona Redgrave, EURAMET, METROLOGÍA ABREVIADA, Tercera edición, (2008) Ley Federal sobre Metrología y Normalización, (2006), Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaría de Servicios Parlamentarios, Centro de Documentación, Información y Análisis.