



**UNIVERSIDAD DE SOTAVENTO A.C.**  
**ESTUDIOS INCORPORADOS A LA**  
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE**  
**MÉXICO**



**CAMPUS COATZACOALCOS**  
**FACULTAD INGENIERÍA INDUSTRIAL**

---

---

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UN**  
**LABORATORIO DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN BASADO EN LA NORMA**  
**ISO/EC 17025-2017/NMX-EC-17025-IMNC-2018.”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**  
**LICENCIADO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**PRESENTA**

**JOSUÉ DANIEL APARICIO AMBROSIO**

**ASESORA**

**ING. VIRGINIA ARIAS MÁRQUEZ**

**Coatzacoalcos, Veracruz**

**Febrero 2023**



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.

Titulo

**“ELABORACION DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UN  
LABORATORIO DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN BASADO EN LA NORMA  
ISO/EC 17025-2017/NMX-EC-17025-IMNC-2018.”**

## INDICE

INDICE DE TABLAS .....	5
ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN .....	5
Hipótesis.....	6
Justificación.....	7
Planteamiento del problema .....	8
Objetivos General.....	9
Objetivo Específicos .....	9
Introducción .....	10
Capítulo I.....	11
1.1 Generalidades .....	11
1.1.1 Cultura de Calidad.....	11
1.2 Los Grandes Maestros de la Calidad.....	16
1.2.1 W. Edwards Deming.....	17
1.2.2 Joseph Moses Juran.....	19
1.2.3 Armand V. Feigenbaum.....	21
1.2.4 Phillip B. Crosby.....	22
1.2.5 Kaoru Ishikawa .....	23
1.2.6 Genichi Taguchi .....	25
1.2.7 Shigeo Shingo .....	25
1.2.8 Jan Carlzon.....	29
1.3 Normalización, Norma y Especificación .....	32
1.3.1 Principios básicos de la normalización .....	34
1.3.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización .....	35
1.3.3 Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX) .....	36
1.3.4 Normas Internacionales ISO, IEC.....	38
1.4 Acreditación de Laboratorios .....	42
Capitulo II .....	46
2.1 Análisis situacional de la empresa.....	46
2.1.1 Misión.....	46
2.1.2 Visión.....	46
2.1.3 Estructura Organizacional .....	46
Capitulo III .....	48
3. Propuesta del sistema de gestión.....	48
3.1 Requisitos Generales .....	48
3.2 Requisitos Relativos a la Estructura.....	51
3.3 Requisitos Relativos a los Recursos.....	57
3.4 Requisitos del proceso.....	68
3.5 Requisitos del Sistema de Gestión .....	87
Capitulo IV .....	100
4.1 Evaluación Económica del Proyecto.....	100
CONCLUSION .....	104
ANEXOS.....	105

Bibliografia.....206

## INDICE DE TABLAS

TABLA 1. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS .....	55
TABLA 2. REQUISITOS DE COMPETENCIA .....	58
TABLA 3. COSTOS DEL PERSONAL .....	100
TABLA 4. COSTOS DE LA CONTRATACIÓN DE LA CERTIFICADORA .....	101
TABLA 5. CAPACITACIÓN PARA PERSONAL .....	101
TABLA 6. EQUIPOS PARA LABORATORIO .....	102

## ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

ILUSTRACIÓN 1. ORGANIGRAMA .....	47
----------------------------------	----

## **Hipótesis**

Mediante la elaboración de un manual de calidad basado en la norma ISO/EC 17025-2017/NMX-EC-17025-IMNC-2018, permitirá satisfacer las necesidades de nuestros clientes, así como mejorar la infraestructura y el ambiente laboral del laboratorio de calibración y ensayos.

## **Justificación**

Las empresas ubicadas en el sur de Veracruz deben estar en constante crecimiento debido a que se encuentran ubicadas en una zona portuaria, debido a su ubicación, son un centro de acopio y distribución de diversas mercancías, aunado que es un puerto importante por su producción petroquímica y petrolera del país, esto motiva a que se deben diversificar los servicios, pero aun mas importante los mismos deben garantizarse de que tienen un nivel de calidad adecuado para que sean competitivas y ofrezcan diversas garantías a sus clientes.

Es decir que, dentro de la cadena de valor, ofrezcan un producto que apoye a sus clientes a incrementar la calidad de sus productos, mediante la implementación de diversas normas que les garantizan que sus procesos son adecuados a los requerimientos de sus clientes.

Por lo cual un laboratorio de ensayo y calibración debe ordenar sus procesos tanto administrativos como técnicos a la normatividad ISO para declararse competentes y puedan tomarse sus resultados como ciertos y honestos.



## **Planteamiento del problema**

Derivado de la situación económica propiciada por la pandemia COVID, las empresas tiene que establecer mecanismos que les permitan competir y diversificar sus servicios a sus clientes, ya que se encuentran en una situación donde los proyectos, obras y servicios son limitados, por lo cual es importante para un laboratorio de ensayo y calibración es fundamental contar con una certificación en las normas ISO, que ayudara para ofrecer servicios que le permitirán cumplir con las expectativas del cliente, para poder participar en diferentes proyectos y servicios.

La elaboración del manual, permitirá asignar responsabilidades y evitar la duplicidad de funciones, lo que ayudará a mejorar la organización administrativa del laboratorio, así como a mejorar la competitividad, dándole mejores herramientas a su personal para poder ofrecer un servicio acorde a las necesidades del cliente.

## **Objetivos General**

Elaborar una propuesta de un manual de calidad para un laboratorio de ensayo y calibración basado en la norma ISO/EC 17025-2017/NMX-EC-17025-IMNC-2018.

## **Objetivo Específicos**

- Realizar una recopilación sobre los antecedentes de calidad, sus principales autores y las generalidades de los sistemas de gestión.
- Elaborar una propuesta de manual de calidad para un laboratorio de ensayo y calibración para el sector de la construcción.
- Evaluación económica del proyecto.

## **Introducción**

La calidad es un continuo trabajo de las organizaciones, para mantenerse activos dentro del mercado. La necesidad de las empresas para mejorar en los servicios que ofrecen y ser más competitivos los ha llevado a buscar también a contar con certificaciones de sus procesos, de su personal y sus instalaciones, lo cual les puede dar una ventaja competitiva ante sus potenciales clientes y las otras empresas de su mismo ramo.

En el presente trabajo en el primer capítulo se hace presenta una recapitulación de los maestros de calidad, así como el significado de normalización, la ley federal de normalización y las normas oficiales mexicanas.

En el capítulo II se presenta la estructura organizacional de la empresa, así como su organigrama, su misión, visión y antecedentes generales.

En el capítulo III se realiza el diseño del sistema de gestión de calidad, para su posible acreditación, abordando cada uno de los aspectos de la norma, así como los procedimientos necesarios para su implementación.

En el capítulo IV se presentan los costos de la implementación del sistema, así como de la capacitación y los equipos que deben adquirirse para realizar los diferentes ensayos.

# Capítulo I

## 1.1 Generalidades

### 1.1.1 Cultura de Calidad

Desde el punto de vista de los clientes, las empresas y/u organizaciones existen para proveer un producto material o inmaterial, un bien o un servicio, ya que ellos necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estos productos son resultado de un proceso, el cual es un conjunto de actividades entrelazadas o interrelacionadas que reciben determinados insumos (entradas) que son transformados en un resultado (salidas) o en un producto. Un proceso está conformado por varias etapas o subprocesos, mientras que los insumos incluyen sustancias, materiales, productos o equipos. Los resultados pueden ser un producto en sí o alguna modificación de los insumos, que a su vez será un insumo para otro proceso (GUTIERREZ PULIDO, 2009).

Es fundamental para las empresas proveer productos y servicios que cumplan las necesidades los clientes, esto debe fomentarse entre sus colaboradores mediante una serie de acciones que cause una inercia en las actividades realizadas para satisfacer a los clientes en sus diversas necesidades.

### 1.1.2 Definición de Calidad

Una exigencia fundamental de los clientes es que los productos sean de calidad.

Con respecto a esta característica existen varias definiciones; por ejemplo, Juran sostiene que: “Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente” (Juran, 1990); mientras que de acuerdo con la definición de la American Society for Quality (ASQ), “calidad es su capacidad para satisfacer necesidades dadas”; en las Normas ISO-9000:2000 se define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”, entendiéndose por requisito una necesidad o expectativa por lo general implícita u obligatoria. En términos menos formales, la calidad, definida por el cliente, es el juicio que éste tiene acerca de un producto o servicio. Un cliente queda satisfecho cuando se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Por lo tanto, calidad es ante todo la satisfacción del cliente, que está ligada a las expectativas que éste tiene con respecto al producto o servicio. (GUTIERREZ PULIDO, 2009)

### **1.1.3 Evolución y desarrollo histórico de los sistemas de gestión de la calidad.**

Desde el momento en que el ser humano necesitó enfrentarse a animales mas fuertes que él, y recurrió a la participación de grupos para colaborar mutuamente en sus tareas ,que serían imposibles realizar por uno solo; tomó conciencia de las ventajas inherentes de trabajar en equipo, a su vez, identificó que dichas tareas consistían en varias actividades, y, algunas de estas podrían llevarse a cabo simultáneamente, en cambio otras debían ser terminadas para poder iniciar las actividades que le siguen.

(MEJIA, 2007)

En el párrafo anterior queda de manifiesto la idea de participación y colaboración cuando los grupos de personas tienen un fin u objetivo común. Además, para lograr el objetivo, las actividades involucradas deben ser satisfechas en sus requerimientos.

La tarea puede desglosarse en diferentes actividades, las cuales cada una en sí misma tiene su objetivo en particular, la actividad puede considerarse como un elemento transformador en el conjunto, para que la actividad logre su objetivo necesita de insumos los cuales deben cumplir los requerimientos para su transformación, esta a su vez, entrega al conjunto el producto de la transformación y este deberá de satisfacer los requerimientos de las siguientes actividades.

En este contexto, la actividad en estudio está siendo el cliente que necesita recibir el producto con entera satisfacción para poder transformarlo, las actividades que le anteceden son proveedoras, para la actividad en estudio todas las actividades que van después de ella son sus clientes a satisfacer. En el proceso transformador, para lograr el éxito en la tarea, la calidad debe necesariamente estar enfocada a los requerimientos de nuestros clientes. (MEJIA, 2007)

El control de la calidad es tan viejo como la propia industria, desde el momento en que el hombre empezó a elaborar cosas con sus propias manos, existía el interés de la calidad de lo producido, ya en la edad media los gremios o hermandades de artesanos habían establecido un largo periodo de adiestramiento para los aprendices, e exigían que quienes trataran de convertirse en maestros de un oficio, presentaran pruebas de su aptitud y habilidad, tales reglas estaban orientadas en parte, al mantenimiento de la

calidad.

Históricamente, para asegurar un producto de buena calidad se comenzó haciendo buena inspección, y actualmente muchas empresas siguen pensando que la inspección equivale a garantía de calidad, ya que se desconoce que se está haciendo en aquella lejana división de manufactura, de modo que es preciso supervisarla muy estrictamente. Para lograrlo, la división de inspección se independiza y aumenta su autoridad. En resumen, se creía que el fortalecer la inspección era asegurar una buena calidad. La proporción de inspectores a trabajadores de línea es muy alta, y no es raro encontrarse un índice del 15%. (MEJIA, 2007)

Durante el periodo en que se hacía énfasis principalmente en la inspección, la calidad correspondía a la división de control de calidad o de inspección. Esto ocasionó varios problemas, que traen a la mente algunos puntos interesantes:

- Los inspectores son personal innecesario que reducen la productividad global de la empresa o institución, no fabrican, la inspección es necesaria solo porque existen defectos y errores, artículos defectuosos, si estos desaparecieran, los inspectores no serían necesarios.
- La calidad debe promoverse con la idea de que la responsabilidad recaiga en los que desarrollan la actividad. Y estos deberán tener garantía de calidad de sus proveedores correspondientes.

Los compradores (por ejemplo, ensambladores y usuarios) inspeccionan en el momento de comprar, solamente si dudan de la confiabilidad de producto, si este es confiable en materia de calidad, la compra puede efectuarse sin inspección, este es el llamado sistema

de compra garantizada.

Ahora apliquemos este concepto dentro de una empresa. El productor, o sea la división de manufactura, asume la responsabilidad por la calidad: la división de inspección no asume esa responsabilidad. La función de esta última es verificar los productos desde el punto de vista de los consumidores o de los gerentes de empresa.

Por lo tanto, si educamos bien a la dirección de manufactura proporcionándole capacitación y cultura de calidad, controlará su propio proceso e inspeccionará sus propios productos antes de enviarlos a la siguiente actividad. (MEJIA, 2007)

- Este punto se refiere a la retroinformación que va de la división de la inspección a la de manufactura este proceso toma demasiado tiempo y además los datos no se estratifican suficientemente. No siempre es fácil que la división de manufactura use estos datos para aplicar medidas temporales o prevenir la repetición de errores.

Muchas veces, tales datos son simplemente inútiles. En cambio, si el trabajador de línea responsable por cierto producto se le asigna la tarea de auto inspección, la retroinformación es instantánea y permite tomar acción inmediatamente. Esta modalidad asegura una fuerte reducción en el número de artículos defectuosos.

- Cuando la velocidad de producción se acelera los trabajadores no pueden inspeccionar y habrá que considerar la inspección automatizada.

- Aplicación de muestreo estadístico, este método puede indicar un nivel de calidad aceptable como el 1% o el 0.5%. esto es insatisfactorio para empresas o instituciones que buscan alta calidad, por ejemplo, una tasa de defectos del 0.01%.

- Esto se refiere a aquellos artículos cuya calidad no se puede asegurar mediante la



inspección solamente. La calidad de muchos aparatos ensamblados se desconoce hasta que se utilizan. Cuando una empresa busca un control de ppm (partes por millón) basado en una prueba de destructibilidad, efectuar una prueba de confiabilidad o una prueba rigurosa de desempeño resulta a menudo antieconómico e inadecuado para garantizar la calidad.

- Debemos señalar que la inspección realmente puede revelar la presencia de defectos, sin que el resultado final sea una verdadera garantía de calidad, cuando se hallan defectos, la única acción que puede tomar el fabricante es efectuar ajustes, corregir el producto o desecharlo. En cualquier caso, la productividad sufre y el costo aumenta, además, los productos ajustados o corregidos son más propensos a dañarse, y esto es todo lo contrario de una garantía de calidad.

## **1.2 Los Grandes Maestros de la Calidad**

Para poder entender la calidad es importante conocer a los grandes maestros creadores de las diferentes filosofías y herramientas relacionadas, así como el entorno donde se desarrollaron. Conociendo las circunstancias que rodearon la creación de las mismas, tendremos una idea clara de cuándo, cómo, dónde y por qué podemos aplicarlas a nuestra problemática diaria, ya sea como estudiantes, profesionistas, maestros, etcétera. Los Maestros de la Calidad, también llamados Gurús, que se dieron a conocer en el periodo posterior a la Segunda Guerra Mundial. La mayoría de ellos son estadounidenses, pero el impacto de sus filosofías y conceptos ayudó a construir el renacimiento de Japón como potencia industrial, para posteriormente pasar a Europa y

América. alcanzarla no solo requiere palabras, requiere también liderazgo, sistemas, gente y sobre todo, trabajo duro. Alcanzar la calidad requiere de esfuerzo. La importancia de la calidad se ha acentuado con la apertura de las fronteras comerciales en todo el mundo. Los mercados buscan artículos más sofisticados en los cuales la calidad juega un papel muy importante. Las barreras legales que protegían a aquellos productores que tenían altos costos de calidad se han evaporado tan rápido que no les ha permitido reaccionar al cambio. Estos periodos de cambio son peligrosos y requieren que las empresas estén siempre preparadas para reaccionar. (MEJIA, 2007)

### ***1.2.1 W. Edwards Deming***

Walter Edward Deming nació el 14 de octubre, en 1921 se graduó en matemáticas y posteriormente maestría en matemáticas y física y doctorado en física, en 1927 trabajó en el Departamento de Agricultura del gobierno de los EE. UU. donde aprendió las técnicas de “control estadístico de procesos” de W. Shewart, en 1940 se hizo responsable del censo de población, aplicando técnicas de muestreo, fue el mejor alumno del Dr. Shewart, famoso estadístico de los laboratorios Bell, quien en 1925 desarrolló las técnicas del control estadístico de procesos y las gráficas de control, en 1942 aplicó en varias empresas que trabajaban para la armada de los EE. UU. métodos estadísticos de control de calidad, en 1946 fundó la ASQC (Asociación para Sistemas de Control de Calidad) y participa como socio fundador, en 1947 participó en el censo de población de Japón, en 1950 la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) lo invita a colaborar en la enseñanza de métodos estadísticos en Japón y asesora a la alta dirección de las

empresas, en 10 años entreno a más de 20,000 ingenieros, en 1951 Japón instituye el premio Deming en la categoría de persona física y de empresa, en 1980 su país natal lo descubre presentándolo la NBC en un programa con el título de: “Si Japón puede... porqué nosotros no”, y murió el 27 de septiembre de 1993. (MEJIA, 2007)

Su prestigio está muy relacionado con el éxito de la industria japonesa, del cual es considerado en gran parte responsable. Con sus elocuentes conferencias en 1950 a los líderes empresariales japoneses, logró un cambio en su mentalidad administrativa y los convenció de que la calidad era un arma estratégica. Sus seminarios fueron tan bien recibidos que se le invitó a retornar en 1951 y 1952.

Con argumentos contundentes demostraba los altos costos en que una empresa incurre cuando no tiene un proceso planeado para administrar su calidad, el desperdicio de materiales y productos rechazados, el costo de retrabajar dos o más veces los productos para eliminarles defectos, o las reposiciones y compensaciones pagadas a los clientes por las fallas en los mismos. (MEJIA, 2007)

Deming comparó estos costos con el costo de los esfuerzos para aplicar los principios de control de calidad, y demostró que cualquier empresa podía obtener el doble de utilidades sin tener que construir otra fábrica, tan sólo administrando correctamente y reduciendo las pérdidas, denominadas “costos de calidad”.

Hoy en Japón se le considera un héroe nacional por su contribución a la calidad japonesa. En 1960, el Emperador de Japón lo reconoció con la Segunda Orden del Tesoro Sagrado, uno de los máximos honores imperiales. En 1951, la industria japonesa instituyó el Premio Deming a la Calidad, que se entrega a las industrias destacadas con la mejora en su

calidad, y a las personas que contribuyen a desarrollar el conocimiento de la calidad y confiabilidad de los productos.

Deming destacó por su impulso al uso del control estadístico de procesos para la administración de la calidad; motivo a los administradores a tomar decisiones con base en datos estadísticos y a evitar el sobre control en los procesos; promovió el cambio planeado y sistemático a través del círculo de Shewhart, que la gente acabó con llamar círculo de Deming.

En sus mensajes a los administradores, definió 14 puntos que éstos deben adoptar para asegurar la posición competitiva de sus empresas. Los criterios implican una nueva filosofía de negocios que busca la permanencia en el largo plazo, en la que las decisiones se toman buscando la lealtad de los clientes, en vez de las utilidades a corto plazo. Así también, busca rediseñar los trabajos y los métodos de supervisión para devolver al trabajador la dignidad en su trabajo, al ser tomado en cuenta y valorada su capacidad para participar en el cambio. (MEJIA, 2007)

### ***1.2.2 Joseph Moses Juran***

Nacido en Rumania en 1904 en la ciudad de Braila, en 1909 llega a Estados Unidos estableciéndose en Minnessota, inició su carrera profesional como ingeniero en 1924 como Ingeniero en Electrónica y Derecho. Fue Jefe de la División de Inspección de la Western Electronics Company y Profesor de la Universidad de New York. En 1951 publicó su primer libro, el Manual de control de calidad, que lo encumbró internacionalmente. En el primer capítulo del manual, titulado La economía de la calidad, presentó su famosa

analogía de los costos de calidad: “Hay oro en la mina”. En 1954 participa en Japón en temas sobre Administración de Calidad. En 1971 fundó el Instituto Juran que se dedica al entrenamiento de personal en el área de calidad. Entre la literatura más conocida se encuentra el Quality Control Handbook, Quality Planning and Análisis, y Management of Quality Control, que han sido traducidos a 13 idiomas y difundidos en más de 30 países. Tal como Deming, Juran fue invitado a Japón a principios de los cincuentas por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE), con el fin de conducir seminarios para ejecutivos de nivel alto y medio. Sus conferencias tienen un fuerte contenido administrativo enfocado en la planeación, organización y responsabilidades de la administración en la calidad, y en la necesidad de establecer metas y objetivos para la mejora. Enfatizó que el control de la calidad debe realizarse como una parte integral del control administrativo. (MEJIA, 2007)

La amplia experiencia laboral de Juran en administración (como ingeniero, ejecutivo industrial, administrador público, profesor universitario, árbitro laboral, director corporativo y consultor) lo ha hecho enriquecer su ámbito no dedicándose sólo a la calidad, sino a los principios comunes de la actividad administrativa.

Ha recibido más de 30 medallas honoríficas en 12 países y, como Deming, la más alta condecoración que puede obtener un ciudadano extranjero en Japón: la Segunda Orden del Tesoro Sagrado, que le fue entregada por el Emperador, como reconocimiento al desarrollo del control de calidad en el Japón y la facilitación de los lazos de amistad entre ese país y los Estados Unidos.

Hay muchos aspectos en el mensaje de calidad de Juran. Algunos de los principales son

su definición de la calidad de un producto como “adecuación al uso”; su “trilogía de la calidad”, consistente en planeación de la calidad, control de calidad y mejora de la calidad; el concepto de “autocontrol” y la “secuencia universal de mejoramiento”. (MEJIA, 2007)

### **1.2.3 Armand V. Feigenbaum**

El doctor Armand V. Feigenbaum es el creador del concepto control total de calidad, en el cual sostiene que un acercamiento sistemático o total a la calidad, requiere la participación de todos los departamentos de la empresa (no sólo el de producción) en el proceso de calidad. La idea es construir la calidad desde las etapas iniciales, en lugar de inspeccionarla y controlarla después de lo hecho.

Durante 10 años, Armand Feigenbaum fue director Internacional de las Operaciones de Producción y Control de Calidad en la General Electric Company, antes de llegar a ser presidente de la General Systems Company Incorporated. Fue presidente fundador de la Academia Internacional para la Calidad, y presidente de la Sociedad Americana para el Control de Calidad. (MEJIA, 2007)

Esta última le otorgó la Medalla Edwards y el Premio Lancaster por su contribución internacional a la calidad y productividad.

En su libro Principios de control de calidad: principios, prácticas y administración, Feigenbaum propone inicialmente cambiar los métodos técnicos de control de calidad, al control de calidad como método para hacer negocios. De este modo, pone énfasis en el punto de vista administrativo y considera a las relaciones humanas como fundamentos de las actividades de control de calidad. (MEJIA, 2007)

### **1.2.4 Phillip B. Crosby**

Nace en 1926, conocido por su concepto de CERO DEFECTOS, fue Gerente de Calidad en Martin Marietta por 8 años, y Presidente y Director de Philip Crosby Associates Ins., fundada en 1979.

Crosby, carismático consultor en calidad en Estados Unidos, se ha distinguido por ser un excelente vendedor de los conceptos de calidad total en las empresas. Presidente de su propia empresa de consultoría y del Colegio de Calidad en Winter Park, Florida, se inició como inspector de calidad, y trabajó con la compañía telefónica ITT (International Telephone and Telegraph Corp.) como director de Calidad y vicepresidente Corporativo, responsable de la calidad de todas las dependencias de la compañía en todo el mundo.

En 1979 publicó su libro *La calidad es gratis*, en el cual concibe el gasto para asegurar la calidad de un producto, como la inversión de mayor rentabilidad que una compañía puede hacer, de tal forma que la calidad se paga sola con sus beneficios. De aquí su afirmación de que “la calidad no cuesta, es gratis”. (MEJIA, 2007)

Crosby dice que “hacer las cosas bien la primera vez” no añade costo al producto o al servicio; pero, si se hacen mal. hay que corregirlas posteriormente, Y esto si representa costo extra para el productor y el cliente.

Según sus estimaciones, las organizaciones que no aplican la administración de la calidad gastan del 20 al 40% de sus ventas en retrabajos, desperdicios, descuentos por calidad inferior, pago de garantías y daños a los clientes, y otros costos relacionados con la mala calidad. Sostiene que la calidad no es sólo responsabilidad del departamento de calidad o del de producción, sino de todos los empleados de la organización. La calidad

empieza con la gente, no con las cosas. (MEJIA, 2007)

Más adelante, Crosby publicó otro bestseller llamado *Calidad sin lágrimas*, en el cual explica como el involucramiento de toda la organización en el proceso de la calidad se resume en trabajo en equipo. De tal forma, los problemas de calidad de un área específica se convierten en problemas de toda la organización, rompiéndose las barreras interdepartamentales. Empero, la calidad sólo podrá alcanzarse si la administración de la organización se decide a emprender acciones deliberadas para este fin, ya que los problemas de calidad normalmente se relacionan con decisiones y acciones que son responsabilidad de los administradores, no de los trabajadores.

Para Crosby, la calidad es la nueva forma de administrar en las empresas: “administración por calidad”. Es decir, la calidad es principal responsabilidad de los directivos y de todos los empleados de la organización, desde el más alto hasta el más bajo nivel. (MEJIA, 2007)

### ***1.2.5 Kaoru Ishikawa***

El Doctor Ishikawa nace en 1915 en Japón, obtiene su grado en Química aplicada en 1939 en la Universidad de Tokio. Inicia su trabajo en una empresa de licuefacción de carbono, fue Profesor Asistente y después Profesor de dicha universidad, regresa a la Universidad de Tokio en 1947, donde obtuvo su Doctorado en Ingeniería en 1960: estudia métodos estadísticos porque advierte una constante dispersión en 1948, Forma parte de la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) en 1949, conoce a E. Deming. en 1950, fue Director de la Sociedad Química de su país en 1952. Forma un grupo de



estudios sobre Muestreo para la Industria Minera, desarrollan normas, que también contribuyeron posteriormente para ISO, en 1954 conoce a Joseph Moses Juran. En 1958 realiza su primer viaje al extranjero como observador y adaptar lo aprendido. Da a conocer los puntos fuertes de Japón en Control de Calidad. En 1963 forma la Primera Conferencia de Círculos de Control de Calidad. En 1982 obtuvo la medalla Shewart, ya había obtenido anteriormente el premio Deming y el Gran Premio de la Sociedad Norteamericana de Control de Calidad, y finalmente en 1989 muere en el mes de abril legándonos a la humanidad todos sus grandes conocimientos que son la base del conocimiento y aplicación del concepto calidad en todo el sentido estricto de la palabra.

Hay algunas indicaciones de que los Círculos de Calidad pudieron haberse utilizado en los Estados Unidos en los años cincuenta; sin embargo, se atribuye al Profesor Ishikawa ser pionero del movimiento de los Círculos a principios de los sesentas. (MEJIA, 2007)

Como los otros Gurús japoneses de la calidad, Ishikawa puso especial atención en desarrollar el uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria. En forma sencilla, su trabajo se centra en la recopilación y presentación de datos, el uso del Diagrama de Pareto para priorizar las mejoras de calidad y el Diagrama Causa-Efecto, también llamado Diagrama Ishikawa o de Pescado. (MEJIA, 2007)

De hecho, una valiosa aportación de Ishikawa es el diagrama causa-efecto que lleva su nombre. Ishikawa desarrolló el primero en la Universidad de Tokio en 1945, para explicar a los ingenieros de la acerera Kawasaki la relación entre algunos factores y la calidad del producto. El diagrama fue adoptado después en toda la industria japonesa y extranjera. Ishikawa presentó el Diagrama de Causa-Efecto como otra herramienta de apoyo para

los Círculos de Calidad en su proceso de mejora. Destacó también el papel crucial de la comunicación abierta en los grupos para la construcción de los diagramas. El Diagrama de Causa-Efecto se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de variación de calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas. (MEJIA, 2007)

### **1.2.6 Genichi Taguchi**

El control de calidad desde la etapa de diseño del producto. Ingeniero en Electrónica con Doctorado en Estadística, el doctor Taguchi trabajó para el Departamento de Astronomía de la Fuerza Naval Imperial japonesa, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar, el Instituto de Matemáticas y Estadística del Ministerio de Educación; ha sido profesor universitario y consultor en Calidad y Estadística. (MEJIA, 2007)

En 1950, trabajando para el Laboratorio de Comunicaciones Eléctricas de la compañía de teléfonos y telégrafos Nippon desarrolló sus propios métodos estadísticos de diseño de experimentos aplicados al incremento de la productividad y calidad en la industria. Publicó su primer libro en 1951. El doctor Taguchi es creador del concepto “diseño robusto”, el cual basa su estrategia para lograr la satisfacción del cliente, en exceder sus expectativas de calidad.

### **1.2.7 Shigeo Shingo**

Shigeo Shingo es quizás el menos conocido de los Gurús de la Calidad japonesa en América y Europa. No obstante, su impacto en la industria japonesa y, recientemente, en

algunas industrias de Estados Unidos ha sido bastante grande. A decir de algunos especialistas en economía, “es uno de los Gurús en calidad que más impacto ha tenido en el nivel de vida de los pueblos”, debido a que sus contribuciones a las técnicas modernas de manufactura ayudaron a las empresas a abatir sus costos en un 60 y hasta un 80 por ciento. (MEJIA, 2007)

Shingo nació en Saga, Japón en 1909 y se graduó de Ingeniero Mecánico en el Colegio Técnico de Yamanashi en 1930. Fue empleado por la fábrica ferroviaria Taipei en Taiwán, donde conoció la administración científica. En 1945 llegó a ser un profesional de la consultoría administrativa, con la Asociación de Administración de Japón. Más tarde fue Administrador del Departamento de Educación, del Departamento de Computación y de la Oficina Fukioko. En 1951 conoció y aplicó por primera vez el Control de Calidad Estadístico. En 1955 tomó a su cargo las áreas de Capacitación e Ingeniería Industrial en la Toyota Motor Company, para capacitar tanto a empleados como a proveedores de 100 compañías. Ahí conoció a Taiichi Ohno, el director de Producción de Toyota, y juntos desarrollaron una serie de innovaciones en el campo de la administración de la producción, a las cuales se les llama “el sistema de producción de Toyota”. (MEJIA, 2007)

De 1956 a 1958, en la compañía Mitsubishi Heavy Industries en Nagasaki, Shingo fue responsable de reducir el tiempo de ensamble de cascos de super tanques de 65 000 toneladas, de cuatro meses a dos meses. Esto establece un nuevo récord mundial en la construcción de barcos que cambió el sistema de expansión de cada astillero en Japón. En 1959 dejó la Asociación de Administración de Japón y estableció el Instituto de la Administración para la Mejora, quedando él como presidente. En 1962 inició la

capacitación en mejora e ingeniería industrial en la planta Matsushita Electric Industrial Company. Como lo había hecho previamente, ésta se realizó en gran escala, capacitando a siete mil personas. (MEJIA, 2007)

En 1968, en la compañía Saga Ironworks, creó el Sistema pre-automatizado, cuyo uso posteriormente se extendió a todo Japón. En 1970 se le galardonó con la Condecoración de la Cinta Amarilla por sus servicios en la mejora de la producción, y elaboró el Sistema “SMED” (Cambio Rápido de Datos en un Minuto), que forma parte del Sistema Justo a Tiempo.

Sus contribuciones se caracterizan por el gran cambio de dirección que dio a la administración y diseño de los métodos de producción, ya que sus técnicas de manufactura van en sentido opuesto a las tradicionales. Tal es el caso del concepto de “jalar” la producción en vez de “empujarla”, y sus premisas de parar toda la producción cuando aparece un defecto, hasta dar con la causa y eliminarla, a lo que se ha dado en llamar “cero control de calidad”, enunciado que desorienta a los que se quedan en el puro título. Muchas personas que estudian sus métodos superficialmente no creen en ellos, piensan que disminuyen la producción, sin embargo, Shingo tiene una de las pruebas más contundentes del beneficio de sus métodos: Toyota, el sinónimo de calidad y competitividad mundial de la industria automotriz. (MEJIA, 2007)

Si buscáramos un ejemplo de aplicación exitosa de la administración de la calidad, tendríamos que referirnos al caso de la armadora de autos japonesa Toyota. Esta es una de las plantas más sorprendentes en mejoramiento de la calidad y su éxito se concede a sus revolucionarios métodos de manufactura y participación de su personal con la cual

implementa 40 mejoras por persona por año en los procesos de producción.

Estos métodos se conocen como “el sistema de producción de Toyota”, e involucran una serie de innovadores sistemas de administración de la producción. que permitieron a los autos japoneses venderse en Estados Unidos a menos del costo de producción de sus contrapartes (incluido el Flete). (MEJIA, 2007)

El sistema de producción fue desarrollado principalmente por dos personas: Taiichi Ohno, el director de producción de la planta, y Shigeo Shingo, su asesor en ingeniería industrial, capacitación y métodos de producción.

Shingo ha escrito más de 24 libros. Varios se han traducido al inglés y otros idiomas, especialmente su libro sobre el Sistema de Producción de Toyota.

El sistema de producción Toyota se constituye por sistemas que interactúan entre sí. En conjunto se les conoce como el Sistema Justo a Tiempo, cuya filosofía es “cero inventarios en proceso”. No es un solo sistema a instalar, sino una serie de sistemas que se van sumando y permiten llegar a tener una capacidad de producción que garantice la entrega justo a tiempo, es decir, en el momento en que su cliente va a incorporarla a su propio proceso productivo. Según Shingo, perfeccionar este proceso puede requerir varios años.

Las ventajas del sistema de “cero inventados en proceso” son, además, del ahorro financiero:

- Los defectos de producción se reducen a cero, ya que al presentarse se detiene la producción, hasta eliminar sus causas.
- Al reducir a cero los defectos, los desperdicios de materias primas por productos

rechazados se reducen a cero y los consumos en energéticos y otros materiales consumibles se reducen al mínimo.

- Las fábricas ocupan menos espacio porque no tienen que guardar inventarios en proceso ni materiales desviados o defectuosos.
- El sistema de producción se obliga a trabajar sin defectos, lo que lo hace predecible y, por lo tanto, confiable en cuanto a la entrega justo a tiempo. (PULIDO, 2011)

### **1.2.8 Jan Carlzon**

Nacido en Suecia en 1941 y graduado de la escuela de Economía de Estocolmo, con maestría en administración, es reconocido como uno de los especialistas en calidad más importantes en el área de los servicios. A los 32 años se convirtió en director general de la mayor operadora turística sueca, en un momento en que el turismo se veía afectado por la primera crisis mundial de energía.

Carlzon rediseñó la estrategia comercial de su compañía y rápidamente, revirtió su declinante economía, haciéndola ganar mercados a sus competidores. Fue director general de Linjeflvg, la mayor aerolínea doméstica de Suecia, y presidente de "SAS" (Aerolíneas Escandinavas), el consorcio de las aerolíneas nacionales de Dinamarca, Noruega y Suecia. En ambas empresas, Carlzon asumió el liderazgo y, en menos de un año, convirtió sus pérdidas en altas utilidades, lo que lo prestigió como uno de los directivos más exitosos de la industria turística y aeronáutica. (GARZA, 2006)

Jan Carlzon es el creador del concepto "momentos de la verdad", a partir del cual

desarrolló un programa de administración de la calidad para empresas de servicio. Los momentos de la verdad son intervalos que pueden durar tan sólo 15 segundos, en los que los empleados de una organización tienen contacto con sus clientes para realizar la entrega de un servicio. De acuerdo con Carlzon, en esos momentos la compañía entera se pone a prueba. Su imagen depende de la capacidad del empleado para dejar satisfecho al cliente y causarle una grata impresión. (GARZA, 2006)

De su libro Momentos de la verdad resalta el ejemplo del señor Peterson: Un hombre de negocios sale del Gran Hotel de Estocolmo hacia el aeropuerto; va a hacer un viaje muy importante de un solo día para atender una junta de negocios en Copenhage. Al llegar al mostrador para registrarse, se da cuenta que dejó su boleto en el cuarto del hotel. Todo mundo sabe que no se puede abordar un avión sin boleto, así que como no tenía tiempo de ir al hotel, recoger su boleto y regresar a tiempo, el viajero se resigna a perder el vuelo y su junta de negocios, pero cuando explica su problema a la empleada, recibe una agradable sorpresa. (GARZA, 2006)

“No se preocupe, señor Peterson”, le dice con una sonrisa, “aquí tiene su pase de abordar. Le estoy dando un boleto temporal de regreso, si usted me dice el número de su cuarto, yo me encargo del resto.”

Mientras Peterson espera para abordar el avión, la empleada habla por teléfono al hotel, comprueba que el boleto está donde él dijo, manda un taxi a recogerlo mientras Peterson vuela a Copenhage.

La empleada actúa con rapidez y transfiere el boleto al aeropuerto de Copenhage. Al descender Peterson del avión, un empleado de la aerolínea se le aproxima y dice: “Señor

Peterson, aquí tiene su boleto”. Mientras en otras aerolíneas, seguramente la respuesta habría sido: “Sin boleto, no hay vuelo”, en SAS la empleada del mostrador tomo una decisión fuera de sus funciones, decidió hacer un gasto sin saber si lo recuperaría y logró cambiar un momento de la verdad negativo en positivo, salvar al cliente de su problema, lo cual seguramente reeditarán a la compañía un cliente leal. (GARZA, 2006)

En su libro, Carlzon habla de que estas situaciones no pueden ser previstas en los cursos de capacitación y que son estos momentos de la verdad, los que construyen la lealtad de los clientes. Menciona que, en un año, cada uno de sus 10 millones de clientes entra en contacto con cinco empleados de su empresa. Cada contacto dura 15 segundos en promedio; esto representa 50 millones de momentos de la verdad que se dan de muy diferentes maneras. Y sólo si el empleado se siente motivado, libre y confiado del respaldo de su compañía, éstos podrán ser positivos y ayudar a lograr la lealtad de los clientes. (GARZA, 2006)

En la estrategia de calidad de Carlzon se documentan todos los pasos que el cliente sigue para recibir el servicio, desde el punto de vista del cliente. Se llama a éste “el ciclo de servicio”, y se identifican los momentos de la verdad que pueden presentarse, quién estará a cargo en esos momentos y qué necesita saber o decidir para poder administrarlos.

Según Carlzon: “Una persona sin información no puede asumir responsabilidades; una persona con información tal vez no pueda ayudar, pero si asumir responsabilidades”. No importa cuán famosa o grande sea la empresa, toda su reputación dependerá de la motivación y libertad que tenga ese empleado que se encuentra solo ante el cliente; y



todo se definirá en los momentos de la verdad.

Es por ello que las estrategias de calidad de Carlzon consisten en apoyar y hacer de la persona que se encuentra en contacto directo con el cliente, la más importante y poderosa de la organización, para así poderle dar autoridad de pasar, cuando se requiera, por encima de políticas y reglas internas con tal de lograr la satisfacción del cliente. A esto Carlzon le llama invertir la pirámide organizacional: en vez de que los empleados trabajen para los jefes, que los jefes trabajen para los empleados, y éstos puedan trabajar para los clientes. (GARZA, 2006)

### **1.3 Normalización, Norma y Especificación**

Las normas son acuerdos documentados, generalmente voluntarios, en los que se establecen criterios para productos, servicios y procedimientos. Mediante las normas se garantiza que los productos y servicios sean adecuados, comparables y compatibles para la finalidad prevista. La Normalización, conocida también como Estandarización, permite la creación de normas o estándares que establecen las características comunes que deben cumplir los productos en diferentes partes del mundo. Esto significa que su manufactura o fabricación debe ser de la misma forma en México, Estados Unidos, China, o en cualquier otro país o parte del mundo. Es, además, una actividad técnica especializada que ofrece muchos beneficios a nuestra sociedad: permite que las pequeñas y medianas empresas puedan acceder a mercados internacionales; contribuye a la reducción de costos de producción; y facilita el avance de las nuevas tecnologías.

Básicamente es el proceso de ajustar o adaptar características de un producto, servicio o procedimiento a fin de que estos se asemejen a un tipo, modelo o norma en común. En México, la normalización está plasmada en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización. normalización Nacional e Internacional. (PROFECO, 2015)

En México la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por Dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización.

Normalización: La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones repetitivas. En particular esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas. La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente; prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica. (PROFECO, 2015)

Norma: Una norma es una reglamentación que se debe cumplir para lograr un determinado estándar. Si bien a veces no es obligatorio cumplirla, sí es altamente aconsejable (depende del ámbito), tiene las siguientes características:

1. Contiene especificaciones técnicas de aplicación voluntaria
2. Son elaborados por consenso de las partes interesadas

- Fabricantes
  - Administradores
  - Usuarios y consumidores
  - Centros de investigación y laboratorios
  - Asociaciones y colegios profesionales
  - Agentes Sociales
3. Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico
  4. Están disponibles al público
  5. Son aprobados por un Organismo Nacional/Regional/Internacional de Normalización reconocido.

Especificación: Representa un documento técnico oficial que establezca de forma clara todas las características, los materiales y los servicios necesarios para producir componentes destinados a la obtención de productos. Estos incluyen requerimientos para la conservación de dichos productos, su empaquetamiento, almacenaje y marcado, así como los procedimientos para determinar su obtención exitosa y medir su calidad.

### ***1.3.1 Principios básicos de la normalización***

Para que las Dependencias Federales puedan expedir una NOM, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización los obliga a formar un comité que se denominan Comités Consultivos Nacionales de Normalización -CCNN- quienes elaboran el proyecto de la norma, (que previamente fue inscrito en la Programa Nacional de Normalización) el cual se publica en el Diario Oficial de la Federación para ser objeto de consulta durante un

periodo de 60 días. Terminado este periodo el CCNN analiza los comentarios recibidos y formula observaciones respecto de los mismos. Las respuestas a los comentarios también se publican en el DOF. Después el CCNN autoriza la publicación en el mismo diario, de la norma definitiva. En la elaboración de una NMX se procede de manera similar, en este caso las normas son elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) o los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) coordinados por la Secretaría de Economía. La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 43 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, organismos nacionales de normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización. La CNN tiene como principales funciones aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización, establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas, resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización. (PROFECO, 2015)

### ***1.3.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización***

Los Estados Unidos Mexicanos, al comprometerse al intercambio comercial con otros países o regiones, necesitó modificar la estructura legal de los aspectos técnicos que corresponden a las actividades de normalización, metrología, evaluación de la

conformidad. Para ello, el gobierno mexicano emitió la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Esta ley establece las disposiciones de orden público y de interés social en materias como Metrología, Normalización, Certificación, Acreditamiento y Verificación. ¿Qué es? Básicamente son leyes que establecen las disposiciones de orden público y de interés social en materias como metrología, normalización, certificación, acreditamiento y verificación. Su objetivo es garantizar la seguridad del consumidor en términos generales, exigiendo el cumplimiento del mínimo de calidad para los diferentes artículos que adquiere. Lo anterior, lo hace a través del establecimiento de un procedimiento claro, uniforme y confiable para la expedición de una norma oficial mexicana. Con base en esta ley se establece el sistema general de unidades de medida, conceptos de metrología, requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de instrumentos para medir y patrones de medida, la obligatoriedad de la medición para transacciones comerciales e indicación de contenido neto. Instituir el Sistema Nacional de Calibración, crear el Centro Nacional de Metrología. También, se transparenta y se promueve la elaboración y observancia de norma oficiales mexicanas y normas mexicanas; se instituye la Comisión Nacional de Normalización, el procedimiento para elaborar las normas oficiales mexicanas, establecer el sistema nacional de acreditación. (MEXICO, 2014)

### ***1.3.3 Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX)***

Cuando las organizaciones, los productos y los servicios no estén conformes con la Ley, la organización se hará acreedora a una sanción. Depende del nivel de incumplimiento,

el nivel de sanción. La propia Ley establece el recurso de revisión y de las reclamaciones. Por todo lo anterior, los Estados Unidos Mexicanos para lograr su total incorporación al mercado mundial ha establecido estructuras legales, infraestructura y recursos humanos para el desarrollo de sus sectores productivos con el cumplimiento de requisitos establecidos por sus clientes nacionales, extranjeros e internacionales en pro del progreso económico y técnico de nuestro país. (PROFECO, 2015)

Normas oficiales mexicanas (NOM) y normas mexicanas (NMX) NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM). Siempre que compramos un producto o pagamos por un servicio tenemos en mente una cosa: que sea de calidad y que cada peso que hayamos pagado valga la pena. En un mundo globalizado, y un país competitivo, esto es posible entre otras cosas, gracias a las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que tienen la importante misión de vigilar los estándares de fabricación o procesos de, prácticamente, todo lo que vemos en nuestra vida diaria.

Las normas oficiales mexicanas por sus siglas conocidas como normas (NOM), creadas en el artículo 3 Frac. 11 de la ley federal sobre metrología y normalización dice: "La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación". Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) establecen especificaciones, atributos,

directrices, características o prescripciones aplicables a productos, procesos, instalaciones, sistemas, actividades, servicios, métodos de producción u operaciones. Las deben seguir las empresas al momento de prestar un servicio u ofrecer un producto con un objetivo: prevenir riesgos para los usuarios. Creadas por el Gobierno Federal, cumplen con tres funciones: la primera es cuidar a sus ciudadanos, regular y asegurarse de que casi todo aquello que los rodea tenga la calidad y seguridad suficiente para que las personas no sufran algún accidente así como que haya la información necesaria en los productos para una mejor decisión de compra; la segunda es proteger los bienes naturales de México; y la tercera, proteger las vías generales de comunicación como las carreteras y las redes de telecomunicaciones.

**NORMA MEXICANA (NMX)** Las normas mexicanas por sus siglas conocidas como normas NMX, creadas en el artículo 3 frac. 10 de la ley federal sobre metrología y normalización dice: “La que elabore un organismo nacional de normalización, o la secretaria, en los términos de esta ley, Que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado”. (PROFECO, 2015)

### ***1.3.4 Normas Internacionales ISO, IEC***

A nivel europeo se aplican las normas EN, cuyo desarrollo se impulsa generalmente por

iniciativa de la UE mediante los organismos de normalización europeos CEN y CENELEC. (CEN y CENELEC abarcan la totalidad de organizaciones de normalización nacionales en Europa). Los organismos CEN y CENELEC también se reparten las normas (CENELEC: electrónica e ingeniería eléctrica. CEN: mecánica). A día de hoy, CEN y CENELEC desarrollan muchas de las normas en cooperación con la UE prácticamente en forma de paquete de normativa IEC o ISO. Las normas EN IEC o EN ISO son el resultado de estos esfuerzos. La normativa europea se divide en las denominadas normas de categoría A, B y C.

NORMAS ISO. Las normas ISO son un conjunto de reglamentos y disposiciones de aplicación universal, que se proponen garantizar condiciones mínimas de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio en diferentes tipos de empresas y organizaciones. Estas normas, cuya versión más reciente es la familia ISO 9000, son un conjunto de estándares de control de calidad y de gestión de calidad. Fueron desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés: International Standardization Organization). Estas normas son aplicables a diferentes tipos de organizaciones, y les otorgan un conjunto de certificaciones si cumplen con los niveles de exigencia establecidos en dichas normas. Existen entidades de certificación que definen el cumplimiento o no de las normas ISO, realizan auditorías para brindar el certificado correspondiente o hacer exigencias previas a su otorgamiento. Las normas ISO nacieron junto a la ISO en 1947, a partir de intentos anteriores de normalización como la ISA y la UNSCC. Desde entonces se han creado 19.500 normas ISO para abarcar prácticamente todos los aspectos de la fabricación y la tecnología, a



través de un proceso constante de revisión y actualizaciones que conduce hasta el día de hoy. Por la infinidad de normas ISO que existe solo escribiré sobre las más relevantes. ISO 9000. La familia ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad (QMS) es un conjunto de estándares que ayuda a las organizaciones a garantizar que satisfacen las necesidades de los clientes y otras partes interesadas dentro de los requisitos legales y reglamentarios relacionados con un producto o servicio. ISO 9000 se ocupa de los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, incluidos los siete principios de gestión de la calidad que subyacen a la familia de normas. ISO 9001 se ocupa de los requisitos que deben cumplir las organizaciones que deseen cumplir con la norma. Los organismos de certificación de terceros proporcionan una confirmación independiente de que las organizaciones cumplen con los requisitos de ISO 9001. Más de un millón de organizaciones en todo el mundo están certificadas de forma independiente, lo que convierte a ISO 9001 en una de las herramientas de gestión más utilizadas en el mundo actual. Sin embargo, el proceso de certificación ISO ha sido criticado como un desperdicio y no útil para todas las organizaciones. La adopción mundial de ISO 9001 puede atribuirse a varios factores. En los primeros días, los requisitos de ISO 9001 (9002 y 9003) estaban destinados a ser utilizados por las organizaciones contratantes, como base de los acuerdos contractuales con sus proveedores. Esto ayudó a reducir la necesidad de “desarrollo de proveedores” estableciendo requisitos básicos para que un proveedor asegure la calidad del producto. Los requisitos de ISO 9001 podrían adaptarse para cumplir con situaciones contractuales específicas, dependiendo de la complejidad del producto, el tipo de negocio (responsabilidad de diseño, solo fabricación, distribución,

servicio, etc.) y el riesgo para el comprador. Si un proveedor elegido era débil en los controles de su equipo de medición (calibración) y, por lo tanto, en los resultados de control de calidad / inspección, ese requisito específico se invocaría en el contrato. La adopción de un solo requisito de garantía de calidad también conduce a ahorros de costos en toda la cadena de suministro al reducir la carga administrativa de mantener múltiples conjuntos de manuales y procedimientos de calidad. Unos años más tarde, el gobierno del Reino Unido tomó medidas para mejorar la competitividad nacional tras la publicación de cmd 8621, y nació la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Terceros, bajo los auspicios del Consejo Nacional de Acreditación de Organismos de Certificación (NACCB), que se ha convertido Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS). (LOPEZ, 2019)

ISO 14000. La serie de normas ISO 14000 es un conjunto de normas que cubre aspectos del ambiente, de productos y organizaciones, destacando la Norma ISO 14001, un estándar internacional de gestión ambiental publicado en 1996, tras el éxito de la serie de normas ISO 9000 para sistemas de gestión de la calidad. La serie de normas ISO 14000 es un conjunto de normas que cubre aspectos del ambiente, de productos y organizaciones, destacando la Norma ISO 14001, un estándar internacional de gestión ambiental publicado en 1996, tras el éxito de la serie de normas ISO 9000 para sistemas de gestión de la calidad.

ISO 50000. La ISO 50001 es una norma internacional voluntaria desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para proporcionar a las organizaciones un marco internacionalmente reconocido para gestionar y mejorar su

desempeño energético.

La norma abarca lo siguiente:

- Uso y consumo de energía.
- La medición, documentación y presentación de informes de uso y consumo de energía.
- Diseño y prácticas de adquisición para equipos, sistemas y procesos consumidores de energía.
- Desarrollo de un plan de gestión de la energía y otros factores que afectan el rendimiento de la energía que pueden ser supervisados e dirigidos por la organización.

La ISO 50001 requiere la mejora continua del rendimiento energético, pero no incluye una “receta” para establecer metas de mejora de eficiencia energética. Más bien, proporciona un marco teórico-conceptual a través del cual cada organización puede establecer y perseguir sus propias metas para mejorar su desempeño energético.

NORMAS IEC. La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), también conocida por su sigla en inglés IEC (International Electrotechnical Commission), es una organización de normalización en los campos: eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas.

## **1.4 Acreditación de Laboratorios**

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) ha jugado un papel importante en el

establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Amsterdam un Memorandum de Entendimiento (MOU, Memorandum of Understanding). La firma del MOU proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el eventual establecimiento de un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales. En conjunción con ILAC, existen asociaciones regionales específicas que han establecido sus propios organismos de cooperación en materia de acreditación, especialmente en Europa (EAL, European Cooperation for the Accreditation of Laboratories) y en la región Asia - Pacífico (APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation). (LOPEZ, 2019)

ILAC es el principal foro internacional en el mundo para exponer el desarrollo de procedimientos y prácticas de acreditación de laboratorios, así como para la promoción de su acreditación. La acreditación es exhibida como una herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas. (LOPEZ, 2019)

Debido a la presencia de México como miembro de ILAC y a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de pruebas, el país se vio en la necesidad de crear un sistema propio para evaluar la conformidad de sus laboratorios. El Sistema Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP) fue creado por decreto presidencial y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980, elevándose a

rango de Ley el 28 de enero de 1988. Años después, el 1 de julio de 1992, el SINALP fue reconocido como único organismo de acreditamiento de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP fue creado como un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuyo objetivo principal era el de estimular el desarrollo industrial del país. Este estímulo se llevaba a cabo mediante el reconocimiento y la aceptación de los resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales como las normas emitidas por ISO, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX). (LOPEZ, 2019)

Poco tiempo después de la creación de SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo conjuntado de ambos fuera la base del sistema mexicano de evaluación de la conformidad. Es importante puntualizar que el sistema de acreditación requirió de un gran esfuerzo, fincado en el trabajo voluntario de más de 600 evaluadores con gran experiencia y formación en el conocimiento del sistema. Posteriormente, las primeras reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de los Organismos de Certificación de Productos, Sistemas y Personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

Finalmente, a partir de las reformas aplicadas a la LFMN el 20 de mayo de 1997, se crea la figura denominada Entidad de Acreditación, misma que absorbería las funciones y actividades relacionadas con el acreditamiento que la Dirección General de Normas venía desarrollando. En noviembre de 1998 surge y es evaluada la Entidad Mexicana de

Acreditación (EMA). La evaluación es realizada por un grupo de evaluadores de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y un evaluador líder de sistemas de calidad; este último, externo a la Secretaría. Finalmente, el 15 de enero de 1999, EMA quedó plenamente autorizada para operar como entidad de acreditación, dándose a conocer mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación. Con la autorización de EMA como entidad de acreditación, se ha iniciado una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de acreditación en nuestro país, con base en el sistema precedente administrado por DGN-SECOFI. Desde entonces, es EMA quien proporciona la acreditación de los laboratorios de prueba en México. (LOPEZ, 2019)

## **Capítulo II**

### **2.1 Análisis situacional de la empresa**

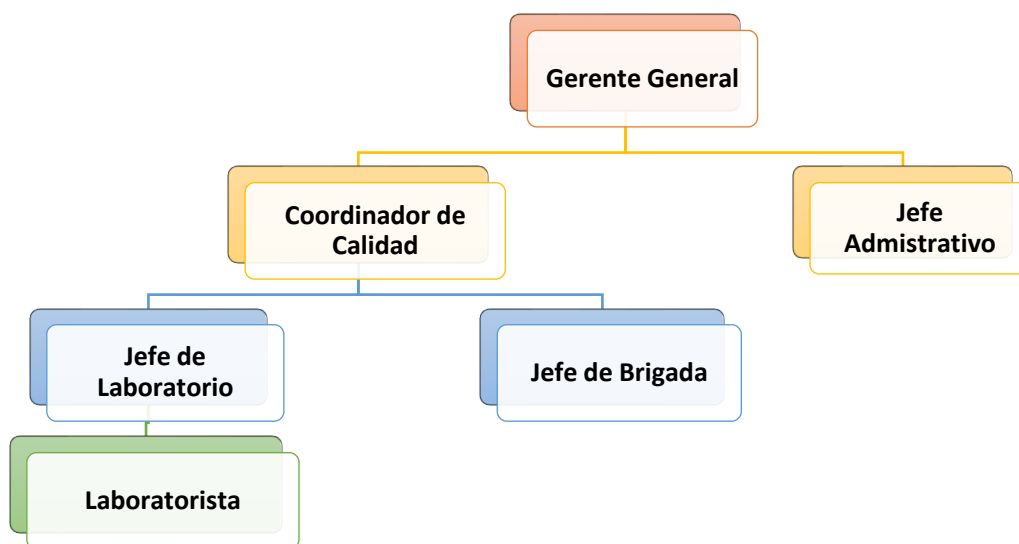
#### ***2.1.1 Misión***

Ofrecer un servicio de Laboratorio de Control de Calidad, en la industria de la construcción, orientándonos siempre hacia el desarrollo de nuestra gente para satisfacer las necesidades del cliente, llevando a cabo nuestras actividades siempre de manera imparcial, respetando los Acuerdo de Confidencialidad y declaración de propiedad del cliente.

#### ***2.1.2 Visión***

Ser una empresa que se consolide líder dentro del ramo de Laboratorios de Control de Calidad teniendo mayores clientes a través de la inversión en equipos, capacitación al personal, cuidado del medio ambiente, mejorando el nivel de vida de nuestros directivos y trabajadores, salvaguardando la imparcialidad de nuestros procesos y confidencialidad de nuestros clientes.

#### ***2.1.3 Estructura Organizacional***



*Ilustración 1. Organigrama*



## Capítulo III

### 3. Propuesta del sistema de gestión

#### 3.1 Requisitos Generales

##### Imparcialidad

3.1.1 Nuestro laboratorio realiza las actividades de forma imparcial y estructurada, llevando a cabo la gestión para salvaguardar la imparcialidad, siguiendo los procedimientos establecidos en la Lista Maestra De Documentos Y Registros (Anexo 1) dentro del área de laboratorio para evitar el conflicto de interés con las partes interesadas.

3.1.2 Nuestro laboratorio está comprometido con la imparcialidad por lo que tiene disposiciones, para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, forman parte del proceso de toma de conciencia del personal, se dan a conocer los compromisos de competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa que se manejan en el laboratorio, se estipulan dentro el Procedimiento de Recursos Humanos (Anexo 2), se compromete a proteger la información de manera confidencial de nuestros clientes y proveedores, por medio de procedimientos que garanticen la protección de registros físicos y electrónicos, acceso restringido a nuestras instalaciones a personas ajenas a la empresa y actuando de manera imparcial en todas sus actividades.

3.1.3 Nuestro laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades, no permitimos presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la

imparcialidad, por lo cual a continuación se mencionan los compromisos que como empresa aplicamos para cada una de nuestras actividades y no se vea afectada la imparcialidad por lo que se tienen disposiciones para asegurar que el personal del laboratorio, esté libre de cualquier presión e influencia interna o externa indebida que afecte el normal desenvolvimiento de sus funciones, las cuales se encuentran en el Procedimiento de Recursos Humanos (Anexo 2).

3.1.4 Nuestro laboratorio identifica los riesgos a través del procedimiento Administración de Riesgos (Anexo 3), utilizando la Matriz de Riesgos (Anexo 4) y el Mapa de Riesgos (Anexo 5), dentro del área que pudieran o no afectar la imparcialidad de sus actividades, para la identificación de los riesgos, se contemplan aspectos tales como los recursos compartidos, las finanzas y los contratos establecidos con nuestros clientes en los cuales se determinan las acciones necesarias para administrar el riesgo ya sea para eliminarlo o minimizarlo.

3.1.5 Para eliminar o minimizar los riesgos identificados, nuestro laboratorio realiza las siguientes acciones registradas en el plan para eliminar o minimizar los riesgos a la imparcialidad en el procedimiento Administración de Riesgos (Anexo 3), tomando en cuenta para esto la Matriz de Riesgos y el Mapa de Riesgos, en la cual se mencionan las acciones para salvaguardar la imparcialidad en nuestro laboratorio.

Confidencialidad

3.1.6 Nuestro laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. Nuestro laboratorio informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acordamos con el cliente conforme al Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Cliente (Anexo 6), el cual es firmado por las partes interesadas (cliente y laboratorio), siguiendo el Procedimiento Revisión de Contratos (Anexo 7).

3.1.7 En caso que por ley se le requiera a nuestro laboratorio revelar información confidencial, el laboratorio deberá informar al cliente mediante un correo electrónico y/o vía telefónica acerca de la información que será revelada, salvo que esté prohibido por ley y/o en el Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Cliente (Anexo 6).

3.1.8 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) será confidencial entre el cliente y nuestro laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información se mantendrá como confidencial de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por la ley, tomando en cuenta el Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Cliente, del procedimiento Revisión de Contratos.

3.1.9 Nuestro personal técnico o administrativo que actúen en nombre de nuestro laboratorio, firman el Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Cliente, el cual se comprometen a mantener confidencialmente toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de nuestro laboratorio, excepto lo requerido por la ley.

El personal deberá cumplir con el Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Clientes, que se encuentran estipulados en el Procedimiento de Revisión de Contratos.

## **3.2 Requisitos Relativos a la Estructura**

3.2.1 Nuestro laboratorio, es una organización con responsabilidad legal tal como lo indican los datos.

3.2.2 Nuestro laboratorio identifica el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio y tiene definida su organización y estructura administrativa en el Organigrama General, así como las relaciones entre el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, quien desempeña el cargo de Coordinador de Calidad, los encargados de las áreas técnicas y los servicios de apoyo en este caso el jefe de laboratorio, el jefe Administrativo y los Laboratoristas.

El jefe del Laboratorio tiene la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio.

El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad el (Coordinador de Calidad), quien

tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad se mantenga implementado y respetado en todo momento, además, tiene acceso directo al nivel directivo más alto, en donde se toman las decisiones sobre la política, los objetivos y los recursos necesarios para el buen desarrollo de las actividades en el laboratorio

3.2.3 Nuestro laboratorio define y documenta el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con la norma NMX-EC17025-IMNC-2018. Nuestro laboratorio solo declara conformidad con este documento para este alcance de las actividades de nuestro laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

3.2.4 Las actividades de nuestro laboratorio se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de acuerdo con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, de nuestros clientes de laboratorio, de las autoridades reglamentarias y las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior incluye las actividades de nuestro laboratorio realizadas en todas las instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

A través de los procesos para efectuar:

1. El muestreo del concreto fresco (Anexo 8).
2. Procedimiento para determinar el revenimiento del concreto fresco.
3. Procedimiento para elaboración y curado en obra de especímenes de concreto.
4. Procedimiento para efectuar el cabeceo de especímenes de concreto.
5. Procedimiento para determinar la resistencia a la compresión de cilindros de

concreto.

6. Determinación de la resistencia a la flexión del concreto usando una viga simple con carga en los tercios del claro.

### 3.2.5 Nuestro laboratorio:

a) Define la organización y la estructura de gestión de nuestro laboratorio, su ubicación dentro de la organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; Nuestro Organigrama General define la organización y estructura de gestión del laboratorio y se encuentra de la siguiente manera: Ilustración 1 Organigrama General

b) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de nuestro laboratorio. Las responsabilidades del personal que tiene involucramiento o influencia en las actividades de ensayo se han definido conforme al Organigrama General de la organización en el formato, este manual muestra dicho organigrama y con la finalidad de identificar y evitar conflicto de intereses, se desarrolla en el Procedimiento de Recursos Humanos.

A continuación, se describen los puestos por los cual está integrado nuestro organigrama:

El Gerente General tiene la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio.

Coordinador de Calidad controlar todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, así como de brindar al personal de nuevo ingreso un curso de inducción y una descripción del puesto que ocupara, brindar capacitaciones al personal que sea necesario en base al sistema de gestión de calidad.

Jefe Administrativo controlar las cuentas por cobrar y por pagar, así como un control de ingresos y egresos del capital de trabajo.

El jefe de Laboratorio tiene la responsabilidad de llevar un control y registros tanto de ensayos de concreto hidráulico como del personal involucrado en el sistema de control de calidad.

El jefe de Brigada tiene la responsabilidad de llevar un orden de cada una de las pruebas de control de calidad del concreto, reporte de muestras, reporte de la calidad del material, reporte de las calibraciones de cada una de las prensas.

El Laboratorista tiene la responsabilidad de realizar pruebas de ensayo de control de calidad de concreto hidráulico en campo y laboratorio, registrando los ensayos de cada muestra.

Nuestro laboratorio cuenta con el Acta de Nombramiento, por el cual se le hace saber al personal su puesto, ya sea por asenso, ingreso a la empresa o reordenamiento en el organigrama de la empresa.

c) Nuestro laboratorio documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio

y la validez de los resultados a través de la Lista Maestra de Documentos y Registros (Anexo 1), en la cual se encuentran registrados los procedimientos y los formatos con los que se documenta la información.

Nuestro laboratorio cuenta con seis procedimientos documentados de acuerdo a sus actividades, que validan sus resultados:

<b>Prueba</b>
Industria de la Construcción - Concreto Fresco – Muestreo Industria de la Construcción –.
Industria de la Construcción –Concreto – Determinación del revenimiento del concreto fresco.
Industria de la Construcción –Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto.
Industria de la Construcción –Concreto – Cabeceo de especímenes cilíndricos Concreto
– Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto
Industria de la Construcción – Concreto - Determinación de la resistencia a la flexión del concreto usando una viga simple con carga en los tercios del claro.

*Tabla 1. Procedimientos Documentados*

3.2.6 Nuestro laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

- a. la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
- b. la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de nuestro laboratorio;



- c. el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- d. informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- e. asegura la eficacia de las actividades de nuestro laboratorio.

### 3.2.7 La dirección de nuestro laboratorio asegura que:

- a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos. Para ellos, se mantienen implementados los siguientes canales de comunicación en el laboratorio.
  - Pizarrón para mensajes ubicado dentro del laboratorio, charlas o reuniones
  - Comunicados
  - Correo electrónico
  - Mensajes de texto
  - Llamadas telefónicas
  
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. A través de una Lista Maestra De Documentos Y Registros (Anexo 1) y una Lista de Distribución del procedimiento de Control de Documentos y Registros (Anexo 9), para que el personal tenga conocimiento de los cambios realizados, así mismo se mantiene la integridad del sistema de gestión mediante documentos protegidos contra acceso y cambios no autorizados.

### 3.3 Requisitos Relativos a los Recursos

#### 3.3.1 Generalidades

Nuestro laboratorio tiene disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar las actividades de laboratorio.

#### 3.3.2 Personal

3.3.2.1 Todo el personal de nuestro laboratorio, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe de actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión de nuestro laboratorio.

#### 3.3.2.2 Requisitos de competencia

Nuestro laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades de nuestro laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

<b>Educación</b>	Nuestro laboratorio cuenta con una política para el cumplimiento del Procedimiento de Recursos Humanos P02-CMC-RH, para concientizar, actualizar, capacitar, adiestrar y evaluar al personal. Este procedimiento busca detectar las necesidades de capacitación de sus colaboradores para seleccionar los cursos que permitan desarrollar habilidades, mejorar aptitudes y actitudes, en fin, preparar al personal para que desempeñe de manera eficiente las funciones que el puesto que ocupa le demanda.
<b>Formación</b>	Los expedientes del personal que forma parte de nuestro laboratorio contienen : 1. Currículum actualizado y documentos anexos, tales como constancias de capacitación, títulos o grados escolares, etc. 2. Copia de credencial de elector u otra identificación oficial, tal como la cedula profesional o pasaporte. 3. Código de ética firmado.

	4. Carta de autorizaciones (cuando aplique). 5. Examen de Aptitud al ingreso.
<b>Calificación</b>	Nuestro laboratorio determina la competencia y formación de su personal desde su ingreso, a través de un examen de aptitud de ingreso, ésta se mejora con programas de capacitación de acuerdo al requerimiento de cada proceso o proyecto, evaluando la efectividad de la capacitación proporcionada.
<b>Conocimiento técnico</b>	
<b>Habilidades y experiencia</b>	

*Tabla 2. Requisitos de Competencia*

3.3.2.3 Nuestro laboratorio se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

3.3.2.4 La dirección de nuestro laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad de trabajo a su cargo, mediante el Perfil y Descripción de Puesto (Anexo 10) y el Acta de Nombramiento.

3.3.2.5 Nuestro laboratorio tiene procedimientos y conserva los registros para:

- a) Determinar los requisitos de competencia mediante el Perfil y Descripción de Puesto (Anexo 10).
- b) Seleccionar al personal a través de un examen de aptitud de ingreso teórico y práctico.
- c) Formar al personal desde su ingreso, con programas de capacitación de acuerdo al requerimiento de cada proceso o proyecto, evaluando la efectividad de la capacitación proporcionada.
- d) Supervisar al personal mediante el formato Supervisión al Personal.

- e) Autorizar al personal para la ejecución de las actividades que dependiendo de su naturaleza lo requieran con base al formato Carta de Autorización.
- f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

3.3.2.6 Nuestro laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;
- b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opciones e interpretaciones;
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.

### 3.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

3.3.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de nuestro laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.

Nuestro laboratorio determina, proporciona y mantiene la infraestructura adecuada, realiza dos revisiones cada doce meses y da seguimientos a las medidas necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto, esta infraestructura incluye:

- Edificios, espacio de trabajo determinado equipo totalmente limpio, y servicios asociados como luz y agua.
- Equipo con hardware y software para los procesos; con Word, Excel etc.
- Servicio de apoyo y logística para transporte y comunicación; como vehículos,

teléfonos celulares.

Con esto, nuestro laboratorio se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones, tomando precauciones especiales en el muestreo, que se realiza 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 se documentan conforme a los procedimientos técnicos.

3.3.3.2 Nuestro laboratorio documenta los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio.

3.3.3.3 Nuestro laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales en Bitácoras de acuerdo con todas las especificaciones necesarias que pueden influir en la validez de los resultados.

3.3.3.4 Nuestro laboratorio implementa, realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones, incluidos, pero sin limitarse a lo siguiente:

- a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de nuestro laboratorio, ya que no se permite la entrada a las instalaciones a personal no autorizado por el Gerente y/o jefe de Laboratorio. Las personas que generalmente ingresan a las áreas del laboratorio (con la debida autorización) son: Clientes y/o sus representantes, proveedores de mantenimiento y calibración de equipos, proveedores de servicios e insumos, auditores y evaluadores, instructores o capacitadores, principalmente.
- b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las

actividades de laboratorio, nos aseguramos que se tomen las medidas de orden y limpieza para las actividades propias del laboratorio. Las cuales son: que todo el material este inventariado, que durante y después de cada ensaye se mantenga limpio el área y que tanto materiales e instrumentos se encuentre en el lugar correcto

c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

3.3.3.5 Nuestro laboratorio no realiza actividades fuera de sus instalaciones permanentes, a excepción del muestro para su posterior análisis dentro de las instalaciones de laboratorio.

Cuando la situación lo requiera, nuestro laboratorio realiza sus actividades fuera de las instalaciones permanentes, asegurándose que se cumplan los requisitos especificados para las instalaciones.

### 3.3.4 Equipamiento

3.3.4.1 Nuestro laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados y se encuentra registrado en el Inventario.

3.3.4.2 Cuando nuestro laboratorio utilice equipamiento que está fuera de su control permanente deberá asegurar que se cumplan los requisitos de este documento para el

equipamiento, nuestro laboratorio se asegura de verificar que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo son satisfactorios antes de reintegrarlos al servicio.

3.3.4.3 Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro de acuerdo al procedimiento Control de Equipos de Medición y Patrones de Referencia (Anexo 11).

3.3.4.4 Nuestro laboratorio verifica que el equipamiento cumple con los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio de acuerdo con el procedimiento Control de Equipos de Medición y Patrones de Referencia.

3.3.4.5 El equipo utilizado para la medición es capaz de lograr la exactitud de las mediciones y/o incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido mediante la correcta calibración de los mismos, siguiendo el Programa Anual de Calibración.

3.3.4.6 El equipo de medición es calibrado cuando:

- La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados, y/o
- Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

Nota: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- La medición directa del mensurado, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar

- a cabo una medición de masa;
- La realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

Nuestro equipo de medición recibe calibración cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan la validez de los resultados, y/o se requiera la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados, toda calibración se lleva a cabo mediante el Programa Anual de Calibración.

3.3.4.7 Nuestro laboratorio establece un programa de calibración, el cual se revisa y se ajusta según sea necesario, para mantener la confianza en los informes de resultados en el Programa Anual de Calibración.

3.3.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o tengan un periodo de validez definido se etiquetan, codifican e identifican, de manera que permiten que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de calibración o el periodo de validez.

3.3.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio. Este se aísla para evitar su uso, se rotula o marca claramente que está fuera de servicio, hasta que se haya verificado que funciona correctamente. Nuestro laboratorio examina el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados de acuerdo con el procedimiento de Control de Ensayos de Trabajos No Conforme (Anexo 12) y se inicia la gestión del



procedimiento de trabajo no conforme.

3.3.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, se lleva a cabo mediante el Procedimiento Control de Equipos de Medición y Patrones de Referencia.

3.3.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, nuestro laboratorio se asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados, conforme al Procedimiento Control De Equipos De Medición y Patrones De Referencia (Anexo 11).

3.3.4.12 Nuestro laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

3.3.4.13 Se conservan registros de los equipos que puedan influir en las actividades de laboratorio. Los registros incluyen lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y firmware;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;

- f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez;
- g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

### 3.3.5 Trazabilidad metrológica

3.3.5.1 Nuestro laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada la norma NMX-EC-17025-IMNC-2017.

La política de trazabilidad de nuestro laboratorio establece que, para evaluar la conformidad de las mediciones realizadas con respecto a especificaciones determinadas, se incluye la trazabilidad a patrones reconocidos, generalmente nacionales o internacionales autorizados por las dependencias competentes.

Todo equipo empleado para la ejecución de pruebas que tiene un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado, es calibrado antes de ser puesto en servicio e incluido dentro del Programa Anual de Calibración, el cual se describe en el Procedimiento Control de Equipos de Medición y Patrones de Referencia, de tal forma que los resultados de medición generados por éste, son trazables al Sistema Internacional de Unidades de Medida.

3.3.5.2 Nuestro laboratorio se asegura de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o

Nota 1: los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

b) No aplica para nuestro laboratorio ya que somos un laboratorio de ensayo

c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

3.3.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, nuestro laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

a) No aplica para nuestro laboratorio ya que no tenemos materiales de referencia.

b) Resultados de nuestros procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente en el procedimiento Control de Equipos de Medición y Patrones de Referencia y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparaciones adecuadas.

### 3.3.6 Productos y servicios suministrados externamente

3.3.6.1 Nuestro laboratorio se asegura de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades de nuestro laboratorio son adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

- a) están previstos para la incorporación a las actividades de nuestro laboratorio;
- b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por nuestro laboratorio, como se reciben del proveedor externo mediante el uso del formato de Solicitud de compra y solicitud de cotización.
- c) se utilizan para apoyar la operación de nuestro laboratorio.

3.3.6.2 Nuestro laboratorio cuenta con un procedimiento y conserva registros para:

- a. definir, revisar y aprobar los requisitos de nuestro laboratorio para productos y servicios suministrados externamente en el procedimiento Compra de Servicios y Suministros, la Solicitud de Compra y la Solicitud de Cotización;
- b. definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos en el formato de Verificación de Especificaciones;
- c. asegurarse que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por nuestro laboratorio en el formato de Verificación de Especificaciones, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;
- d. emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

3.3.6.3 Nuestro laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los productos y servicios que se van a suministrar usando el formato de

Solicitud de compra y la Solicitud de Cotización;

- b) los criterios de aceptación;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.
- d) las actividades que nuestro laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

### **3.4 Requisitos del proceso**

#### 3.4.1 Revisión de solicitantes, ofertas y contratos

3.4.1.1 Nuestro laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Nuestro procedimiento asegura que:

- a. los requisitos se definen, documentan y comprenden adecuadamente en el Formato Solicitud de Servicio;
- b. nuestro laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos, se valora mediante el formato Capacidad Técnica del Laboratorio
- c. cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado registrados en el procedimiento Productos y Servicios Suministrados Externamente y nuestro laboratorio informa al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;
- d. se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente, de acuerdo a la Solicitud del Servicio.

3.4.1.2 Nuestro laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por éste, se considere inapropiado o de una manera simplificada.

3.4.1.3 Cuando nuestro cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo, define que utilizara la regla de decisión ILACG8:3 /2009 y se incluye en la Solicitud del Servicio. La regla de decisión seleccionada se le comunica y se acuerda con nuestro cliente a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

3.4.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelven antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para nuestro laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad de nuestro laboratorio o sobre la validez de los resultados. Las actividades de contratación y revisión de contratos se encuentran documentadas en el Procedimiento Revisión de Contratos.

3.4.1.5 Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato ya sea por escrito, correo electrónico o vía telefónica, así mismo se asegura de recibir una respuesta.

3.4.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, nuestro laboratorio repite la revisión del contrato y cualquier modificación se comunica por escrito a todo el personal afectado.

3.4.1.7 Nuestro laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño de nuestro laboratorio en relación con el trabajo realizado.

Nota: esta cooperación puede incluir:

- a. proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes de nuestro laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas de los clientes;
- b. preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

3.4.1.8 Se conserva registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se conserva registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.

### 3.4.2 Selección, verificación y validación de métodos

#### 3.4.2.1 Selección y verificación de métodos

3.4.2.1.1 Nuestro laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de la medición, así como también las técnicas de estadística para el análisis de datos, se lleva a cabo mediante el procedimiento Estimación de la Incertidumbre de la Medición (Anexo 13).

3.4.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de nuestro laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal, se encuentran registrados en la Lista Maestra de Documentos y Registros.

3.4.2.1.3 Nuestro laboratorio se asegura que se utilice la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación

del método se complementará con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

3.4.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, nuestro laboratorio seleccionará un método apropiado e informará al cliente sobre el método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o en revistas científicas pertinentes. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio modificados.

3.4.2.1.5 Nuestro laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose que se pueda lograr el desempeño requerido. Se conservan registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite, en la extensión necesaria.

3.4.2.1.6 Nuestro laboratorio no desarrolla métodos. Trabajamos con los que ya están normalizados.

3.4.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de nuestro laboratorio solamente suceden si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el, justificadas técnicamente, aceptadas y autorizadas por el cliente.

### 3.4.2.2 Validación de métodos

3.4.2.2.1 Nuestro laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por nuestro laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación será tan amplia como sea



necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de la aplicación.

Se realiza una validación parcial o confirmación del método a través de un estudio R & R Repetibilidad y Reproducibilidad.

Técnicas usadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o combinaciones de ellas:

- a. la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b. una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c. la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d. la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- e. las comparaciones interlaboratorio;
- f. la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

3.4.2.2.2 Cuando nuestro laboratorio hace cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método.

3.4.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, son pertinentes para las necesidades de nuestros clientes y son coherentes con los requisitos especificados.

3.4.2.2.4 Nuestro laboratorio conserva los siguientes registros de validación, en el Procedimiento Validación de Métodos (Anexo 14):

- a. el procedimiento de validación utilizado;
- b. la especificación de los requisitos;
- c. la determinación de las características de desempeño del método;
- d. los resultados obtenidos;
- e. una declaración de validez del método, detallando su aptitud para el uso previo.

### 3.4.3 Muestreo

3.4.3.1 Nuestro laboratorio tiene un plan y un método de muestreo cuando se realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo. El método de muestreo considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo. El plan y el método de muestreo están disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados.

3.4.3.2 El método de muestreo describe el Procedimiento Para Efectuar el Muestreo del Concreto Fresco, se especifican:

- a. la selección de las muestras o sitios;
- b. el plan de muestreo;
- c. la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo.

3.4.3.3 Nuestro laboratorio conserva los registros de los datos de muestro en el

procedimiento Para Efectuar el Muestreo del Concreto Fresco que forman parte del ensayo que se realiza. En estos registros incluye, cuando sea pertinentes:

- a. la referencia al método de muestreo utilizado;
- b. la fecha y hora de muestreo;
- c. los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre)
- d. la identificación del personal que realiza el muestreo;
- e. la identificación del equipamiento utilizado;
- f. las condiciones ambientales o de transporte;
- g. los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;
- h. las desviaciones, adicciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.

### 3.4.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

3.4.4.1 Nuestro laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo, y para proteger los intereses de nuestro laboratorio y nuestros clientes. Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo. Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem de acuerdo al procedimiento Elaboración y

Curado en Obra de Especímenes de Concreto, registrado en el formato Verificación de Traslado de Especímenes.

3.4.4.2 Nuestro laboratorio cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades el ítem de ensayo. La identificación se conserva mientras el ítem este bajo nuestra responsabilidad, mediante el formato Calendario de Ensaye. Nos aseguramos que no se confundan físicamente, en registros o en otros documentos. Nuestro sistema es apropiado y permite la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.

3.4.4.3 Al recibir el ítem de ensayo, nuestro laboratorio registra las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, nuestro laboratorio consultara al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye admitiendo una desviación de las candidaciones especificadas, nuestro laboratorio incluye en el informe un descargo de responsabilidad en el que indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.

3.4.4.4 Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se mantiene, realiza y registra las condiciones de acuerdo al procedimiento Elaboración y Curado en Obra de Especímenes de Concreto.

### 3.4.5 Registros técnicos

3.4.5.1 Nuestro laboratorio se asegura que los registros técnicos para cada actividad de nuestro laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para

facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad de nuestro laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica.

3.4.5.2 Nuestro laboratorio se asegura que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se conservan tanto datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

#### 3.4.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

3.4.6.1 Nuestro laboratorio identifica las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se tiene en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

#### 3.4.6.2 NO APLICA PORQUE NO ES UN LABORATORIO DE CALIBRACION

3.4.6.3 Nuestro laboratorio evalúa la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permita una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de realización del método.

### 3.4.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

3.4.7.1 Nuestro laboratorio cuenta con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, Aseguramiento de la Validez de los Resultados. Los datos resultantes se registran de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se planifica, se revisa e incluye, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a. no aplica para nuestro laboratorio;
- b. uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c. comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición;
- d. uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- e. comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- f. repetición del ensayo utilizando el método de R & R;
- g. reensayo de los especímenes conservados;
- h. correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i. revisión de los resultados informados;
- j. comparaciones intralaboratorio;
- k. ensayos de muestras ciegas.

3.4.7.2 Nuestro laboratorio realiza el seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se planifica y se revisa, incluye:

a) participación de ensayos de aptitud;

b) participación en comparaciones interlaboratorio diferente de ensayos de aptitud.

3.4.7.3 Los datos de nuestras actividades de seguimiento se analizan y utilizan para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades de nuestro laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se tomaran las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

### 3.4.8 Informe de resultados

#### 3.4.8.1 Generalidades

3.4.8.1.1 Todos nuestros resultados se revisan y son autorizados antes de su liberación.

3.4.8.1.2 Los resultados se suministran de manera exacta, clara inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o informe de muestreo). Para ello, se cuenta con el Informe de Resultados, en el Formato Informe de Ensayo a la Compresión de Cilindros de Concreto Hidráulico y el Formato Informe de Ensayo de Concreto a la Flexión se incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos.

3.4.8.1.3 En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se le pueden informar de manera simplificada y cualquier información enumerada, que no se informe al cliente estará disponible fácilmente.

#### 3.4.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo

3.4.8.2.1 Cada informe de ensayo incluye, al menos, la siguiente información:

- a. un título;
- b. el nombre y la dirección del laboratorio;
- c. el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d. una identificación única de que todos componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación final;
- e. el nombre y la información de contacto del cliente
- f. la identificación del método utilizado;
- g. una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;
- h. la fecha de recepción de los ítems de ensayo, y la fecha del muestro, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;
- i. las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;
- j. la fecha de emisión del informe;
- k. la referencia al plan y método de muestreo usados por nuestro laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
- l. una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo y muestreo;
- m. los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;
- n. las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;



- o. la identificación de las personas que autorizan los informes;
- p. una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

Así mismo deberá llevar la declaración "Queda estrictamente prohibido reproducir este informe de ensayo en su totalidad, sin la aprobación escrita de Construcciones.

3.4.8.2.2 Nuestro laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente son claramente identificados. Además de incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando nuestro laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.

#### 3.4.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

3.4.8.3.1 Los informes de ensayo incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- a. información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b. cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o las especificaciones;
- c. cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el medurado o en un término relativo al medurado (por ejemplo, porcentaje) cuando:

- i. sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
- ii. una instrucción del cliente que lo requiera; o
- iii. la incertidumbre de medición afecte la conformidad con el límite de especificación.

d. cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones;

e. información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

3.4.8.3.2 Cuando nuestro laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo cumplen con los requisitos enumerados, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

3.4.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

3.4.8.4.1 No aplican para nuestro laboratorio, ya que es un laboratorio de ensayo no de calibración.

3.4.8.4.2 No aplican para nuestro laboratorio, ya que es un laboratorio de ensayo no de calibración.

3.4.8.4.3 No aplican para nuestro laboratorio, ya que es un laboratorio de ensayo no de calibración.

3.4.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

Cuando nuestro laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos, los informes deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a. la fecha del muestreo;

- b. la identificación única del material del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo y los números de serie, según sea apropiado);
- c. la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d. una referencia al plan y método de muestreo;
- e. los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;
- f. la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.

#### 3.4.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

3.4.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, nuestro laboratorio documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

NOTA: cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe un reglamento o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

3.4.8.6.2 Nuestro laboratorio informa la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a. a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b. qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;

- c. la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

#### 3.4.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

3.4.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones. Nuestro laboratorio se asegura de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. Nuestro laboratorio documenta la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

3.4.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos de los ítems de ensayo y se identifican como tales.

3.4.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante dialogo con el cliente, se conservan registros de tales diálogos.

#### 3.4.8.8 Modificaciones a los informes

3.4.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido, cualquier cambio en la información se identifica claramente con la leyenda (Sustituye al informe N°XXXX), y cuando sea el apropiado, se incluirá en el informe la razón del cambio.

3.4.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión, se realiza solamente en la forma de otro documento, de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... (O identificado de cualquier otra manera)" o una forma equivalente de redacción.

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.

3.4.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se identifica de forma

única y una referencia al original al que reemplaza con la leyenda (Sustituye al informe N°XXXX).

#### 3.4.9 Quejas

3.4.9.1 Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento Atención de Quejas y Servicio al Cliente (Anexo 15) para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

3.4.9.2 Nuestro laboratorio tiene disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, nuestro laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de nuestro laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. Nuestro laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

3.4.9.3 En el procedimiento Atención de Quejas y Servicio al Cliente (Anexo 15) incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes:

- a. una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;
- b. el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;
- c. asegurarse que se toman las acciones adecuadas.

3.4.9.4 Nuestro laboratorio recibe la queja y es responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja como se especifica en el procedimiento Atención de Quejas y Servicio al Cliente.

3.4.9.5 Siempre que sea posible, nuestro laboratorio acusa recibo de la queja y facilita a

quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.

3.4.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja se realizan, revisan y aprueban por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

3.4.9.7 Siempre que sea posible, nuestro laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja por medio de vía telefónica o por correo electrónico.

#### 3.4.10 Trabajo no conforme

3.4.10.1 Nuestro laboratorio cuenta con un procedimiento de Control de Ensayos de Trabajos No Conforme que se implementa cuando cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados).

Nuestro procedimiento asegura que:

- a) están definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;
- c) se haga una evaluación una evaluación de la importancia del trabajo no conforme,

incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;

- d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

3.4.10.2 Nuestro laboratorio conserva registros del trabajo no conforme y las acciones.

3.4.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones de nuestro laboratorio con su propio sistema de gestión, nuestro laboratorio implementa acciones correctivas según lo especificado en el procedimiento Acciones Correctivas (Anexo 16).

3.4.11 Control de los datos y gestión de la información

3.4.11.1 Nuestro laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.

3.4.11.2 Los Sistemas de Gestión de la Información de nuestro laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se validan en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los Sistemas de Gestión de la Información de nuestro laboratorio, por parte de nuestro laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software de nuestro laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se autoriza, documenta y valida antes de su implementación.

3.4.11.3 Nuestro sistema de gestión de la información de nuestro laboratorio asegura lo siguiente:

- a) están protegidos contra acceso no autorizado;

- b) están salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;
- c) será operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden exactitud del registro y transcripción manuales;
- d) será mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- e) incluirá el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

3.4.11.4 Cuando los Sistemas de Gestión de la Información de nuestro laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, nuestro laboratorio se asegura que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.

3.4.11.5 Nuestro laboratorio asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información de nuestro laboratorio estén disponibles para el personal.

3.4.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se comprueban de una manera apropiada y sistemática.

## **3.5 Requisitos del Sistema de Gestión**

### **3.5.1 Opciones**

#### **3.5.1.1 Generalidades**

Nuestro laboratorio establece, documenta, implementa, y mantiene un sistema de gestión



que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados de nuestro laboratorio con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Además de cumplir con los requisitos de los capítulos 4 a 7, nuestro laboratorio implementa un sistema de gestión especificado dentro de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 de acuerdo con la Opción A de sistema de gestión.

#### 3.5.1.2 Opción A

Nuestro Sistema de Gestión contiene lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión.
- el control de documentos del sistema de gestión
- el control de registros
- las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- la mejora
- las acciones correctivas
- las revisiones por la dirección

#### 3.5.1.3 Opción B

No aplican para nuestro laboratorio.

### 3.5.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

3.5.2.1 La dirección de nuestro laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Asegurándose que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización de nuestro laboratorio.

## POLITICA DE CALIDAD

A continuación, se describe la Política de Calidad, misma que se mantiene entendida e implementada por todo el personal involucrado en nuestro laboratorio, en la cual se refleja:

- 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 concerniente 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.
- e. El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma NMX-EC-17025-vigente y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

## POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestro laboratorio CONSTRUCCIONES, se dedica a la elaboración de ensayo de control de calidad, cumpliendo las normas y leyes vigentes, así como los requisitos de la norma ISO 17025 vigente, llevando a cabo nuestras actividades siempre de manera imparcial, respetando los Acuerdo de Confidencialidad y propiedad del cliente, a través

de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad que asegura la mejora de nuestros procesos.

#### Objetivos de calidad

La Coordinación de calidad de nuestro laboratorio se hace directamente responsable de asegurar que los objetivos de la calidad se establezcan en las funciones y niveles pertinentes, esto incluye los objetivos necesarios para cumplimiento y mejora de nuestros servicios otorgados al cliente.

Por lo tanto, establece que los objetivos de calidad de nuestro laboratorio son los siguientes:

#### Objetivos

1. Aumentar la satisfacción de nuestros clientes, tomando en cuenta sus opiniones a través de las encuestas.
2. Entregar el informe de los resultados del ensayo en los primeros cinco días hábiles.
3. Disminuir las deficiencias del personal en la realización de ensayos a través de la capacitación continua.

El seguimiento y control de los objetivos de la calidad de nuestro laboratorio es llevado de manera mensual por el Coordinador de Calidad, e informando a la Gerencia como parte del proceso de Revisión por la máxima autoridad o cuando fuese necesario para asegurar su cumplimiento.

El objetivo de Calidad asegura su cumplimiento en base a la norma que a continuación se enuncia:

NMX-EC-17025-IMNC-2018/ ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Los objetivos de calidad se mantienen descritos en el Formato Objetivos de Calidad.

3.5.2.2 Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de nuestro laboratorio con base a la Política de Calidad y Código de Ética e Imparcialidad.

3.5.2.3 La dirección de nuestro laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

3.5.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, se incluyen, referencian y vinculan al Sistema de Gestión.

MANUAL DE CALIDAD Las políticas descritas en nuestro Manual de gestión de la calidad, aplican para todas las actividades que se realizan en nuestro laboratorio, tanto dentro como fuera de los límites. La documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad está estructurada de la siguiente manera:

Manual de gestión de la calidad: Describe el sistema de calidad de acuerdo con la política de calidad declarada, los objetivos establecidos y la norma aplicable. Este documento incluye la estructura organizacional del laboratorio, croquis de distribución de las instalaciones y la referencia a todos los procedimientos de apoyo. El Manual está estructurado por secciones y subsecciones. Las tres primeras son introductorias y contienen información necesaria para la adecuada comprensión del documento.

A continuación, las secciones corresponden con el número de los requisitos de la norma de referencia: NMX-EC-17025-IMNC-2018 y cada uno de dichos requisitos. Cuando un requisito no aplica, la justificación de las exclusiones se realiza en la sección correspondiente. Los anexos necesarios para cada capítulo se ubican al finalizar el Manual y se denominan como tal identificados con letras. El orden de los mismos sigue un orden consecutivo general para todo el Manual.

Procedimientos. Aplican a toda la organización e incluyen formatos y bitácoras para los registros que se generen. Estos procedimientos se dividen en Administrativos y Técnicos, y describen la forma en la que se realiza una actividad en particular, incluyendo los puestos de trabajo que participan en las actividades y los registros o evidencias que se generan.

Instrucciones de trabajo (Cuando apliquen). Las instrucciones de trabajo se imprimen y son instrucciones detalladas que comprenden las operaciones de un procedimiento en específico y puede contener formulas y detalles de cómo realizar la actividad a detalle.

Registros. Documentos que sirven para recopilar los resultados y evidencias de las actividades. Cuando los formatos se encuentran llenos (con información) se denominan Registros y son de suma importancia en el sistema ya que constituyen la evidencia de que las actividades se realizaron de acuerdo a lo descrito en los procedimientos.

Se cuenta con 2 tipos de registros: técnicos y administrativos, los cuales pueden estar contenidos en formatos o bitácoras, esto para demostrar que los campos utilizados son suficientes para los resultados planificados y logrados.

El presente Manual de Gestión de la Calidad establece las políticas, objetivos y guías

generales de calidad, de acuerdo a los requerimientos contenidos en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

3.5.2.5 Todo el personal involucrado en las actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades. Es comunicada, entendida y está disponible a todo el personal de la organización, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Control de Documentos y Registros. El Coordinador de Calidad es quien lleva a cabo la difusión a través de pláticas de concienciación, reuniones, presentaciones y otros medios. Hay un encargado en el área técnica que es responsable de los procedimientos técnicos y el coordinador de calidad es el encargado de asegurar que cumpla la norma.

### 3.5.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

3.5.3.1 Nuestro laboratorio controla los documentos relacionados con el cumplimiento de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. De acuerdo al Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

3.5.3.2 Nuestro laboratorio se asegura que:

- a. los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;
- b. los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario;
- c. se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d. las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;

- e. todos los documentos están identificados inequívocamente.
- f. se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan por cualquier propósito.

#### 3.5.4 Control de registros (Opción A)

3.5.4.1 Nuestro laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

3.5.4.2 Nuestro laboratorio cuenta con un sistema de control de registros que responde a las características particulares de los servicios que brindan nuestra empresa. Los archivos se identifican claramente y se mantienen en forma segura y confidencial, con base en el Procedimiento Control de Documentos y Registros para identificar, coleccionar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros, de tal forma que se asegure la conservación de los mismos para que puedan evidenciar y demostrar el cumplimiento con los requisitos especificados y la operación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 3.5.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

3.5.5.1 Nuestro laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades de nuestro laboratorio para:

- a. asegurar que nuestro sistema de gestión logre los resultados previstos;
- b. mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos de nuestro laboratorio;
- c. prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos

potenciales en las actividades de nuestro laboratorio;

d. lograr la mejora.

3.5.5.2 Nuestro laboratorio planifica:

a. las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b. la manera de:

i. integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;

ii. evaluar la eficacia de estas acciones.

3.5.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de nuestro laboratorio.

3.5.6 Mejora (Opción A)

3.5.6.1 Nuestro laboratorio identifica y selecciona las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias, de acuerdo al procedimiento de Revisión al Sistema por la Dirección y Mejora Continua (Anexo 17).

Además, nuestro laboratorio implementa el formato Encuesta de satisfacción del Cliente y/o de quejas, especificado en el procedimiento Atención de Quejas y Servicio al Cliente (Anexo 15) a fin de identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria guiándose con el procedimiento Acciones Correctivas.

3.5.6.2 Nuestro laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de nuestros clientes. La retroalimentación se analiza de acuerdo a el procedimiento Atención de Quejas y Servicio al Cliente y se usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.



### 3.5.7 Acciones correctivas (Opción A)

3.5.7.1 Para la corrección de las no conformidades el laboratorio cuenta con el procedimiento Acciones Correctivas (Anexo 16) que especifica las acciones a tomar en caso de contar con no conformidades dentro del Sistema de Gestión.

Cuando ocurre una no conformidad, nuestro laboratorio;

- a) reacciona ante la no conformidad, según sea aplicable:
  - emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
  - hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante;
  - la revisión y análisis de la no conformidad;
  - la determinación de la no conformidad;
  - la determinación de si existe o no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir,
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

3.5.7.2 Las acciones correctivas serán apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

3.5.7.3 Nuestro laboratorio conserva registros como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva.

### 3.5.8 Auditorías internas (Opción A)

3.5.8.1 Nuestro laboratorio lleva a cabo auditorías internas o intervalos planificados para obtener información acerca de si nuestro Sistema de Gestión:

a) es conforme con:

- los requisitos de nuestro propio laboratorio para su Sistema de Gestión, incluidas las actividades del laboratorio;

- los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

b) Se implementa y mantiene la eficazmente.

#### 3.5.8.2 Nuestro laboratorio:

a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluye la frecuencia de métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que tienen en consideración la importancia de las actividades de nuestro laboratorio, los cambios que afectan a nuestro laboratorio y los resultados de la auditorías previas;

b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;

c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;

d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;

e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría

y de los resultados de la auditoría.

El Coordinador de Calidad, es responsable de planear y organizar las auditorías internas y las realiza de acuerdo con el Procedimiento Auditorías Internas (Anexo 18). Donde se establece la metodología a seguir para la ejecución de las auditorías internas en la empresa.

### 3.5.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

3.5.9.1 La dirección de nuestro laboratorio revisa el Sistema de Gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento del Procedimiento Revisión al Sistema por la Dirección y Mejora (Anexo 17).

3.5.9.2 La revisión de la dirección está basada en la revisión de los siguientes puntos:

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) adecuación de las políticas y procedimientos;
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas;
- f) acciones correctivas;
- g) evaluaciones por organismos externos;
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades del laboratorio;
- i) retroalimentación de nuestros clientes y del personal;
- j) quejas;

- k) eficacia de cualquier mejora implementada;
- l) adecuación de los recursos;
- m) resultados de la identificación de los riesgos;
- n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados;
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

3.5.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección, se registran todas las decisiones y acciones en el Procedimiento Revisión al Sistema por la Dirección y Mejora (Anexo 17), al menos con:

- a) la eficacia del Sistema de Gestión y nuestros procesos;
- b) la mejora de las actividades de nuestro laboratorio relacionadas al cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
- c) la provisión de los recursos requeridos;
- d) cualquier necesidad de cambio.

#### Anexos

Anexo A: Croquis de distribución de las instalaciones

Anexo B: Croquis de distribución de oficinas

## Capítulo IV

### 4.1 Evaluación Económica del Proyecto

Para la realización y ejecución de cualquier proyecto, es importante determinar y analizar los costos en los que se incurrirá, así como los beneficios que potencialmente se obtendrán.

Para implementar el sistema de gestión en el laboratorio de ensayo y calibración, se necesita capacitar al personal técnico, administrativo y comprar equipo para ofrecer el servicio, a continuación, realizamos los costos del personal que se requieren para la implementación:

	Valor Unitario	Costo
<b>Líder del Sistema de Gestión</b>	\$12000	\$144,000
<b>Técnicos para laboratorio</b>	\$8000	\$96,000
<b>Asistente del Líder</b>	\$6000	\$72,000
<b>Administrador del laboratorio</b>	\$10000	\$120,000
<b>Total</b>		\$432,000

*Tabla 3. Costos del personal*

	Costo
<b>Auditoría de diagnóstico situacional de la empresa</b>	\$15,000.00
<b>Realiz/ación de dos auditorías internas al SGC</b>	\$8,000.00
<b>Realización de la Revisión Directiva al SGC</b>	\$5,000.00

<b>Acompañamiento en la auditoría de certificación</b>	\$3,000.00
<b>Auditoría de CERTIFICACION por el Organismo certificador</b>	\$65,000.00
<b>Plan de acciones correctivas derivadas de la auditoria de certificación</b>	\$7,000.00
<b>Mantenimiento del SGC</b>	\$40,000.00
<b>Subtotal</b>	\$143,000.00
<b>IVA</b>	\$22,880.00
<b>Total</b>	\$165,800.00

*Tabla 4. Costos de la contratación de la certificadora*

<b>Concepto</b>	<b>Costo</b>
<b>Cursos y talleres para mapeos y elaboración de procedimientos</b>	\$40,000.00
<b>Curso Norma ISO /IEC 17025</b>	\$3,000.00
<b>Curso ISO 19011:2018 Auditorías ISO</b>	\$3,000.00
<b>Curso de concientización al personal en cumplimientos normativos ISO</b>	\$3,000.00
<b>Curso de funcionamiento efectivo de los Sistemas de Gestión de Calidad</b>	\$3,000.00
<b>Capacitación técnica</b>	\$45,000.00
<b>Subtotal</b>	\$188,000.00
<b>IVA</b>	\$30,080.00
<b>Total</b>	\$218,080.00

*Tabla 5. Capacitación para personal*

<b>Concepto</b>	<b>Costo</b>
<b>Prensa Eléctrica Digital de 150 toneladas</b>	\$280,435.45

<b>Curteador de Muestras Universal</b>	\$32,253.45
<b>Equipo para pruebas de impurezas orgánicas</b>	\$20,075.31
<b>Olla para medir el aire incluido en el concreto</b>	\$37,327.45
<b>Cono y pisón para absorción de arena</b>	\$1,147.00
<b>Recipiente para peso volumétrico de 28 lt</b>	\$2,543.00
<b>Tamiz de 8" x 2" Altura</b>	\$1,228.79
<b>Molde para cubos de concreto de 15 x 15 x 15 cm</b>	\$2, 415.47
<b>Molde para cubos de concreto de 10 x 10 x 10 cm</b>	\$1,680.49
<b>Molde para vigas de 15 x 15 x 50 cm</b>	\$2,229.17
<b>Equipo universal para flexión de vigas</b>	\$15,277.55
<b>Molde para cilindros de concreto de 15 x 30 cm con asa y tapa</b>	\$1,062.91
<b>Tamizadora electromecánica</b>	\$67, 397.30
<b>Recipiente para peso unitario 10 lts</b>	\$2,547.92
<b>Moldes cilíndricos diversos</b>	\$10,500.00
<b>Máquina de concreto 1500 Kn semiautomática</b>	\$274,612.94
<b>Equipo de revenimiento</b>	\$2,930.97
<b>Subtotal</b>	\$755,615.17
<b>IVA</b>	\$120,898.43
<b>Total</b>	\$876,513.6

*Tabla 6. Equipos para Laboratorio*

El costo total de la implementación de los sistemas de seguridad y de las medidas preventivas sería:

No.	Programa	Costo Total
-----	----------	-------------

1.	Costos del personal	\$432,000.00
2.	Costos de la contratación de la certificadora	\$165,800.00
3.	Capacitación personal	\$218,080.00
4.	Equipamiento	\$876,513.6
<b>Costo</b>		<b>\$1,692,393.6</b>

La implementación de todo el sistema de plan de emergencia, es una gran inversión en cuanto al costo que es de \$1,8692,393.6, el cual es elevado por la compra de equipos con los cuales no se contaban.



## **CONCLUSION**

Es importante para las instalaciones de la industria contar con planes de emergencia para poder solventar cualquier eventualidad, instaurar una cultura de la prevención en los trabajadores, ya que esto permitirá evitar las pérdidas humanas, así como también los paros o las pérdidas por cualquier accidente o incidente que pudiera ocasionarse.

También es importante que se realicen actividades de mantenimiento para estas medidas, ya que se requiere que las instalaciones se mantengan en óptimas condiciones para cuando tengan que ser utilizadas no presenten ningún problema.

La prevención es una cultura que todas las empresas e industrias deberían de implementar, también esto permite incrementar la productividad.

## **ANEXOS**

Logo Empresa	Empresa	CODIGO:
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	REVISION:
		VIGENTE A PARTIR DE:

Código	Rev	Fecha vigencia	Nombre del documento	Formatos	Rev	Nombre del formato	Fecha de vigencia
--------	-----	----------------	----------------------	----------	-----	--------------------	-------------------

MANUAL DE CALIDAD							
MGC-CMC-01	0	01/01/2019	MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD	F-CMC-MGC-01	0	INFORME DE RESULTADO FINAL A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE CONCRETO HIDRAULICO	01/01/2019
				F-CMC-MGC-02		IINFORME DE ENSAYE DE CONCRETO A LA FLEXIÓN	01/01/2019
				F-CMC-MGC-03	0	OBJETIVOS DE CALIDAD	01/01/2019
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS							
P01-CMC-CDR	0	01/01/2019	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F-CMC-CDR-01	0	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	01/01/2019
				F-CMC-CDR-02	0	LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	01/01/2019
				F-CMC-CDR-03	0	CONTROL DE MINUTAS	01/01/2019

*ANEXO 1. Lista Maestra de Documentos y Registros*

# RECURSOS HUMANOS

## P02-CMC-RH

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 2. Procedimiento de Recursos Humanos*

## **1. Objetivo**

Establecer los lineamientos en base a los cuales se administra al personal en nuestro laboratorio desde su contratación, formación, supervisión y administración general del personal; además de establecer lineamientos para promover y orientar al personal para que actúe de manera imparcial y confidencial en el desarrollo de sus funciones y/o actividades.

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica para todo el personal que labora en la organización, incluyendo el de nuevo ingreso y el seguimiento de las actividades de capacitación del personal.

## **3. Responsabilidades**

### **3.1 El gerente general**

- ❖ Es el responsable de entrevistar y aprobar la contratación del nuevo personal, aprobar el programa de capacitación y expedir nombramiento de puesto.
- ❖ Verificar que las actividades del sistema de gestión sean llevadas a cabo con imparcialidad y confidencialidad.
- ❖ Proporcionar los recursos necesarios en cuanto a las acciones para abordar los riesgos a la imparcialidad y confidencialidad.
- ❖ Tomar decisiones para eliminar los conflictos de interés que se puedan presentar.

### **3.2 El coordinador de calidad**

- ❖ Tendrá la responsabilidad de control del personal en el alcance del sistema de gestión de calidad, expedientes personales, actualizar los perfiles y descripciones de puesto y todo lo relacionado con las actividades del personal.
- ❖ Coordinar y verificar que los jefes de área apliquen a su personal las DNC (detección de las necesidades de capacitación).
- ❖ Evaluar la eficacia de la capacitación recibida por el personal.
- ❖ Programar los cursos de acuerdo a las DNC (detección de las necesidades de capacitación).
- ❖ Participar en la identificación de riesgos a la imparcialidad y confidencialidad.
- ❖ Informar al gerente general posibles conflictos de interés.
- ❖ Apoyar en la identificación, planeación y evaluación de oportunidades.
- ❖ Inducción al sistema de gestión de CONSTRUCCIONES, al personal de nuevo ingreso.
- ❖ Informar al gerente general de los conflictos de interés que se puedan presentar.

- ❖ Realizar al análisis de los riesgos a la imparcialidad y confidencialidad.
- ❖ Identificar, planear y evaluar las oportunidades
- ❖ Es responsable de dar al personal de nuevo ingreso la inducción del puesto.
- ❖ Realizar supervisión al jefe de laboratorio y llevar el control estadístico de la misma.
- ❖ Aplicar las DNC (detección de las necesidades de capacitación) al personal a su cargo.
- ❖ Informar al gerente cualquier situación que pueda genera conflictos de interés.

### **3.3 Jefe de laboratorio**

- ❖ Es responsable de dar al personal de nuevo ingreso la inducción del puesto.
- ❖ Realizar supervisión al personal a su cargo y llevar el control estadístico de la misma.
- ❖ Aplicar las DNC (detección de las necesidades de capacitación) al personal a su cargo.
- ❖ Informar al gerente cualquier situación que pueda genera conflictos de interés.

### **3.4 Todo el personal**

- ❖ Es responsabilidad del personal de participar en la detección de las necesidades de capacitación.
- ❖ Contribuir al desempeño de objetivos del sistema de gestión de calidad.
- ❖ Realizar sus actividades conforme a los procedimientos, normas y leyes aplicables.
- ❖ Informar al gerente cualquier situación que pueda generar conflictos de interés.

## **4. Términos y Definiciones**

**Preparación:** Proceso para proporcionar y desarrollar conocimientos, habilidades y comportamientos para cumplir con los requisitos.

**Formación:** Proceso para proporcionar y desarrollar conocimientos, habilidades y comportamientos para cumplir con los requisitos.

**DNC:** Cédula de detección de necesidades de capacitación, documento por el cual el trabajador evaluará su nivel de conocimiento en sus actividades y solicitará en caso necesario la capacitación respectiva que garantice mejorar su desempeño.

**Evaluación de la efectividad de la capacitación:** Actividad por la cual el jefe inmediato evaluará la capacitación recibida por el personal.

**Imparcialidad:** Presencia de objetividad (la objetividad significa que no existe conflictos de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa las actividades del laboratorio).

**Confidencialidad:** Es una propiedad que muestra algún tipo de información y mediante la cual se garantizará el acceso a la misma solamente a aquellas personas que estén autorizadas a conocerla, y por consiguiente no será revelada ante aquellos que no cuenten con la autorización de conocerla.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Contratación para nuevo ingreso**

El reclutamiento, selección y contratación de personal de nuevo ingreso, se realiza de acuerdo a las necesidades de nuestro laboratorio los cuales deberán cumplir con los perfiles de puesto vigentes los cuales se encuentran en el formato Perfiles y Descripción de Puestos.

5.1.2 La forma de realizar el reclutamiento, selección y contratación del personal en nuestro laboratorio, es descrita a continuación:

- a) Se llevará a cabo la recepción de currículos mientras el puesto este vacante.
- b) Se cotejará los currículos con el perfil de puesto, sí los currículos no cumplen con el perfil serán rechazados.
- c) Los solicitantes que cumplan con el perfil de puesto, serán entrevistados por el gerente general, el cual rechazará a los que no considere aptos para el puesto.
- d) Los solicitantes aceptados se le hará una inducción del puesto, por el responsable del área; y se tendrá un periodo de prueba para el candidato.
- e) En caso de ser necesario se realizará una capacitación para el nuevo personal e incorporar a la organización.

5.1.3 Para todo el personal que ingresa a Construcciones, firma un contrato laboral codificado, el cual se mantiene en archivo en el área administrativa para su consulta.

5.1.4 Cada persona contratada cuenta con un expediente, el cual incluye los documentos con los que acredita que cumple con el perfil de puesto definido, como son: currículum actualizado, constancias de participación en cursos, diplomas, títulos, grados, cartas de recomendación, documentos personales, código de ética firmado, carta de confidencialidad, perfil de puesto y el examen de aptitud.

## **5.2 Inducción**

5.2.1 Todo personal de nuevo ingreso recibe un curso de inducción, que estará impartido de la

siguiente forma:

- a. La coordinadora de calidad dará un recorrido por las instalaciones de la organización, donde cada responsable de área describirá, de manera breve y clara, la función del área en la organización y será la encargada de dar a conocer la política, los objetivos de calidad, el organigrama y la historia de la empresa, la inducción que enfatice la importancia de la imparcialidad y confidencialidad del laboratorio.
- b. El responsable del área o el que este en el puesto superior inmediato, donde laborará el personal de nuevo ingreso, será el responsable de dar a conocer las tareas descritas en el perfil del puesto, explicar claramente cuáles serán sus actividades; en caso de ser necesario mostrar y capacitar en cuanto a la imparcialidad, confidencialidad y la utilización de los equipos.
- c. Los periodos de inducción pueden ser reforzados periódicamente de ser requerido. Durante todo el periodo de inducción, se supervisan las actividades del personal de nuevo ingreso por personal con las competencias técnicas suficientes.
- d. Cuando el personal técnico se considera apto para el manejo de los equipos y/o para realizar las pruebas y muestreos del laboratorio, se elabora la Carta de Autorización, misma que se mantiene en el expediente del empleado.

### **5.3 Formación del Personal**

- 5.3.1 Cada año, se realiza la detección de necesidades de capacitación mediante el Formato de Detección de Necesidades de Capacitación. Este formato sirve para identificar los aspectos técnicos, administrativos y personales en los cuales se requiere que se refuerce la capacitación.
- 5.3.2 Este formato debe ser llenado por el trabajador y por el jefe inmediato y servirá de base para elaborar el Programa de Anual Capacitación. Cuando se detecte la necesidad de capacitación para un empleado y ya se haya elaborado el programa anual de capacitación, se adjuntará dicho curso al programa.
- 5.3.3 Una vez que las necesidades de capacitación han sido analizadas, el gerente administrativo elaborará el Formato Programa Anual de Capacitación, el cual se da a conocer a todo el personal involucrado a través de la página de intranet.
- 5.3.4 A demás se pone a disposición el perfil y descripción de puesto mediante la página de intranet liga Google drive del tal modo que el personal conozca sus tareas, responsabilidades y autoridad que le corresponde por cada puesto de trabajo.

### **5.4 Toma de conciencia, código de ética, imparcialidad y confidencialidad.**

- 5.4.1 Los programas de concienciación tienen la finalidad de que cada trabajador conozca lo importante del cumplimiento de las políticas, los procedimientos y los requisitos del sistema, la importancia y trascendencia de sus actividades, así como sus funciones y responsabilidades,



además deberán conocer las consecuencias de apartarse de los lineamientos especificados en las instrucciones genéricas, específicas y operativas, de los requerimientos legales y otros.

5.4.2 Para garantizar que se cumplen los compromisos de confidencialidad, imparcialidad, juicio e integridad operativa en Construcciones Maquinaria y Control S.A de C.V, todo el personal mantiene firmado el Código de Ética e Imparcialidad y la Carta de Confidencialidad y se les da a conocer el Código de Ética de la Ema, con lo cual se garantiza:

- ❖ Que la dirección de la organización se encuentra en todo momento libre de presiones o influencias indebidas, internas o externas, comercial, financiera o de otro tipo que pudiera perjudicar la calidad de nuestros servicios.
- ❖ La protección confidencial de la información y de los derechos de propiedad del cliente, incluida la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
- ❖ Evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- ❖ Eliminar los conflictos de interés que se pudieran haber identificado.
- ❖ Identificar los riesgos a la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad, y gestionar acciones para minimizar o eliminar los riesgos.
- ❖ Identificar, analizar, gestionar y documentar los conflictos de interés percibido o real que se puedan presentar y tomar acciones para evitar o mitigar cualquier riesgo a la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad.
- ❖ Salvaguardar estrictamente la confidencialidad de la información del cliente.
- ❖ Garantizar el compromiso del laboratorio de actuar de manera imparcial, confidencial y objetiva respeto a las actividades desarrolladas para proporcionar resultados confiables al cliente.

Además de lo anterior con el código de ética e imparcialidad y la carta de confidencialidad se promueve hacer del conocimiento al personal los lineamientos de conducta, y a su vez mejorar los servicios ofertados por el laboratorio.

Además de considerar los riesgos a la imparcialidad y confidencialidad, en el análisis de riesgos, de acuerdo al procedimiento gestión riesgos.

## **5.5 Seguimiento de las Actividades de Capacitación.**

5.5.1 Siempre que se imparta capacitación en el laboratorio, ya sea por personal interno o externo al mismo, se registra dicho evento en el formato de Lista de Asistencia.

5.5.2 Para cualquier actividad de capacitación, es indispensable la evaluación de la efectividad de la misma realizado por el jefe de cada área, debido a que ésta se origina a partir de una necesidad previamente identificada, y se debe constatar que dicha necesidad haya quedado atendida.

- 5.5.3 El resultado de la capacitación puede ser evaluado por medio de exámenes. Otras formas de evaluar la efectividad de la capacitación son mediante la supervisión en caso de que la /capacitación esté relacionada con la parte técnica del laboratorio. Este análisis se registra en el Formato Evaluación de la Efectividad de la Capacitación, así como en el formato Histórico de Capacitación mismo que se mantienen en el expediente de cada empleado.
- 5.5.4 Derivado de las actividades de formación del personal, de los R & r, supervisión se realiza la evaluación de la Efectividad de Capacitación para determinar la competencia del personal.

**5.6 Supervisión**

- 5.6.1 En CONSTRUCCIONES, se proporciona supervisión constante al personal, específicamente a aquel que realiza los ensayos y/o muestreos, así como al que se encuentra en proceso de formación. La supervisión se realiza de acuerdo al procedimiento Aseguramiento de la Validez de los Resultados.

**6. Formatos**

- Carta de Autorización
- Detección de necesidades de capacitación.
- Programa anual de capacitación.
- Código de ética e imparcialidad.
- Lista de asistencia.
- Evaluación de la efectividad de la capacitación.
- Perfil y Descripción de puesto.
- Histórico de Capacitación.
- Supervisión al Personal
- Acta de Nombramiento
- Carta de Confidencialidad
- Código de Ética de la Ema
- Contrato laboral
- Evaluación del desempeño
- Organigrama General

**7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# **ANÁLISIS DE GESTIÓN DE RIESGOS**

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 3. Análisis de Gestión de Riesgos*

### 1. Objetivo.

Definir los lineamientos para la Administración de los Riesgos Estratégicos, Directivos y/u Operativos inmersos en las actividades propias del Sistema de Gestión de la Calidad, en cumplimiento con lo establecido en el numeral 8.5 de la Norma ISO 17025:2017 NMX.EC.17025:2018

### 2. Alcance.

Aplica al Sistema de Gestión de la Calidad de nuestro laboratorio en sus niveles Estratégico, Directivo y/u Operativo.

### 3. Glosario.

<b>Palabra/término</b>	<b>Definición</b>
Administración de Riesgos	Proceso sistemático para establecer el contexto, identificar, analizar, evaluar, atender, monitorear y comunicar los riesgos asociados con una actividad, mediante el análisis de los distintos factores que pueden provocarlos, con la finalidad de definir las estrategias y acciones que permitan controlarlos y asegurar el logro de los objetivos y metas de nuestro laboratorio.
Factor de riesgo	La circunstancia o situación interna y/o externa que aumenta la probabilidad de que un riesgo se materialice.
Impacto o efecto	Las consecuencias negativas que se generarían en EL Laboratorio, en el supuesto de materializarse el riesgo.
Mapa de riesgos	La representación gráfica de uno o más riesgos que permite vincular la probabilidad de ocurrencia y su impacto en forma clara y objetiva.
Matriz de Administración de Riesgos	El tablero de control que refleja el diagnóstico general de los riesgos para contar con un panorama de los mismos e identificar áreas de oportunidad en nuestro laboratorio

<b>Palabra/término</b>	<b>Definición</b>
Observación (es) de alto riesgo	La existencia de un daño patrimonial o inadecuada actuación del personal, que impliquen una infracción grave conforme a Ley Federal de metrología, a la propia norma 17025:2017 / NMX.EC.17025:2018, y sus Criterios de Aplicación de la Norma, que afecten la imparcialidad y la confidencialidad de los datos de nuestros clientes
Probabilidad de ocurrencia	La estimación de que ocurra un evento, en un periodo determinado
Riesgo	El evento adverso e incierto (externo o interno) que derivado de la combinación de su probabilidad de ocurrencia y el posible impacto pudiera obstaculizar o impedir el logro de los objetivos y metas institucionales.

#### **4. Responsabilidades.**

##### **Gerente General**

- ❖ Definir los responsables de los niveles estratégico, directivo y operativo
- ❖ Solicitar de manera anual (febrero) se lleve a cabo la evaluación de riesgos en sus diferentes niveles, así como realizar la evaluación estratégica de los riesgos del SGC, y de manera semestral (febrero-agosto), remitan el avance en el cierre de las acciones para administrar los mismos.

##### **Jefe de laboratorio**

- ❖ Realizar la evaluación y operativa de los riesgos del SGC, enfocado la operación del laboratorio en la elaboración del ensaye.

##### **Coordinador de Calidad**

- ❖ Concentrar la evaluación de riesgos en sus diferentes niveles
- ❖ Actualizar la matriz de Administración de Riesgos, someter a consideración Gerente General los riesgos de mayor impacto que puedan afectar al SGC y presentar en la Revisión por la Dirección los resultados de las mismas.

#### **5. Descripción.**

**5.1** El gerente General Solicita al Director de Laboratorio, envíe anualmente (febrero) la evaluación de riesgos de la operación del laboratorio de acuerdo a este procedimiento

del Procedimiento de Administración de Riesgos, y de manera semestral (febrero-agosto), remitan el avance en el cierre de las acciones para administrar los mismos.

**5.2** El director de Laboratorio Analiza los riesgos a nivel estratégico y operativo del laboratorio, instruye al Gestor de Calidad del SGC para la elaboración del análisis de riesgos de los niveles directivo y operativo

**5.3** El Gestor de calidad del SGC y el personal del laboratorio Analizan los riesgos a nivel directivo y operativo y elaboran el reporte de resultados en el formato Matriz de Administración de Riesgos, así como el Mapa de Administración de Riesgos.

**5.4** Personal que participa en los procesos Técnicos acreditados Analizan los riesgos a nivel operativo, elaboran el reporte de resultados.

Gestor de Calidad del SGC, Conjunta los resultados obtenidos del análisis de riesgos de los tres niveles (estratégico, directivo y operativo) y envía los resultados de la evaluación al director del Laboratorio para su revisión los riesgos de mayor impacto que puedan afectar al SGC.

Presenta los resultados de evaluación de riesgos en la Revisión por la Dirección al Gerente General de

ANEXO 1: Instructivo de llenado del formato “Matriz de Administración de Riesgos”.

## I. EVALUACIÓN DE RIESGOS

**NÚMERO DE RIESGO:** registrar el número de Riesgo asignado por EL Laboratorio, el cual deberá ser consecutivo y se conformará con la siguiente estructura:

**Ejemplo:**



**Se deberá tener cuidado de no repetir el número asignado a cada riesgo.**

**Una vez que se registre la denominación del Riesgo, automáticamente se le asigna un número de identificación.**

Registrar el **CENTRO SCT:** el involucrado en el Riesgo que se ha identificado.

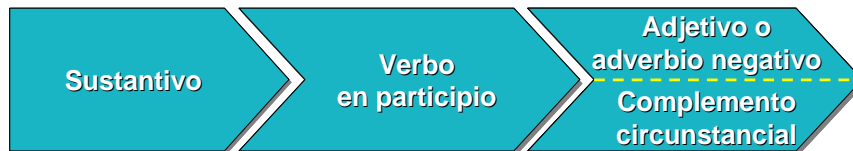
**SELECCIÓN (ESTRATEGIA, OBJETIVO, META):** seleccionar la opción que esté alineada al Riesgo identificado.

**DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA, OBJETIVO O META:** describir brevemente la estrategia, el

objetivo o la meta, según corresponda, al que esté alineado el riesgo identificado.

**RIESGO:** anotar la **denominación del Riesgo** que se haya identificado como relevante y que, de materializarse, pudiera obstaculizar o impedir el logro de objetivos y metas institucionales. Se entenderá por **RIESGO** la probabilidad de ocurrencia y el posible impacto de que un evento adverso (externo o interno) obstaculice o impida el logro de objetivos y metas institucionales. Se deben identificar todos los Riesgos que pueden afectar significativamente al logro de objetivos o metas institucionales, o impactos que afectan los procesos críticos que permiten alcanzarlos.

**El Riesgo identificado, de preferencia, deberá registrarse conforme a la siguiente estructura general de redacción:**



**Ejemplos:**

**Ensayos → elaborados → con mala calidad**

**Informes → elaborados → con errores**

**Confidencialidad → Aceptados → divulgados sin autorización**

**NIVEL DE DECISIÓN DEL RIESGO:** seleccionar de la lista la opción (estratégico, directivo, operativo) que corresponda al nivel de decisión institucional en el que recaerá la administración del riesgo identificado.

**CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** de acuerdo a la descripción del riesgo, seleccionar de la lista según corresponda (sustantivo, administrativo, legal, financiero, presupuestal, de servicios, de seguridad, de obra pública, de recursos humanos, de imagen, de TIC's, de salud, OTRA), considerando el origen más representativo del riesgo identificado.

En el caso de elegir "OTRA", anotar en la columna adjunta a la derecha, la denominación que corresponda al riesgo identificado, cuidando que no sea de naturaleza similar a las opciones enunciadas.

**FACTOR:** identificar y anotar la descripción de las principales circunstancias o situaciones que indican la presencia de un riesgo o que aumenten la probabilidad de que un riesgo se materialice.

Se registrarán como máximo CINCO factores.

Adicionalmente, en las columnas adjuntas a la derecha se deberá indicar la clasificación y el tipo de factor, seleccionando de la lista la opción que corresponda al riesgo identificado,

**Clasificación del Factor**

**Humano:** conjunto de personas internas o externas, que participan directa o indirectamente en la consecución del objetivo.

**Financiero presupuestal:** recursos financieros y presupuestales necesarios para el logro de objetivos.

**Técnico-administrativo:** estructura orgánica funcional, política, sistemas no informáticos, procedimientos, comunicación e información, que intervienen en la consecución del objetivo.

**TIC's:** sistemas de información requeridos.

**Material:** infraestructura y recursos materiales necesarios para el logro del objetivo.

**Normativo:** conjunto de leyes, reglamentos, normas y disposiciones que rigen la actuación de la organización en la consecución del objetivo.

**Entorno:** conjunto de condiciones externas a la organización, que inciden en el logro del objetivo, y ante las cuales no se tiene influencia.

**Tipo de Factor:** Interno o externo.

**POSIBLES EFECTOS DEL RIESGO:** describir las consecuencias que, de materializarse el Riesgo identificado, incidirán en el cumplimiento de los objetivos o metas institucionales.

Las Metas y Objetivos deben corresponder a las indicadas en el apartado de descripción de la estrategia, objetivo o meta.

**VALORACIÓN INICIAL:** los Riesgos deben evaluarse en una escala de valor del 1 al 10, **sin considerar los controles existentes** para administrar el Riesgo, tanto en el **Grado de Impacto** como en la

**Probabilidad de Ocurrencia.**

**Grado de Impacto.** - se evalúa en función de la magnitud de los efectos identificados en caso de materializarse el Riesgo (10 es al de mayor y 1 al de menor magnitud).

**Probabilidad de Ocurrencia.** - la escala de valor de la estimación de que ocurra un evento, en un periodo determinado.



Tabla de Ponderaciones para la Valoración de Riesgos					
Probabilidad de Ocurrencia			Grado de Impacto		
10	Recurrente	Probabilidad de Ocurrencia Muy Alta	10	Catastrófico	Influye directamente en el cumplimiento de la misión, pérdida patrimonial, incumplimientos normativos, problemas operativos o de impacto ambiental o deterioro de la imagen, dejando además sin funcionar totalmente o por un periodo importante los programas o servicios que entrega EL Laboratorio.
9			9		
8	Probable	Probabilidad de Ocurrencia Alta	8	Grave	Dañaría significativamente el patrimonio, incumplimientos normativos, problemas operativos o de impacto ambiental o deterioro de la imagen o logro de objetivos institucionales. Además, se referiría una cantidad importante de tiempo de la alta dirección en investigar y corregir los daños.
7			7		
6	Posible	Probabilidad de Ocurrencia Media	6	Serio	Causaría, ya sea una pérdida importante en el patrimonio, incumplimientos normativos, problemas operativos o de impacto ambiental o un deterioro significativo de la imagen. Además, se referiría una cantidad importante de tiempo de la alta dirección en investigar y corregir los daños.
5			5		
4	Inusual	Probabilidad de Ocurrencia Baja	4	Moderado	Causa un daño en el patrimonio o imagen que se puede corregir en el corto tiempo y no afecta el cumplimiento de los objetivos estratégicos.
3			3		
2	Remoto	Probabilidad de Ocurrencia Muy Baja	2	Insignificante	Riesgo que puede tener un pequeño o nulo efecto en EL Laboratorio.
1			1		

**CUADRANTE:** aparecerá automáticamente una vez capturada la Valoración Inicial del Riesgo, de acuerdo al cuadrante en el que se ubicaría en el Mapa de Riesgos.

## II. EVALUACIÓN DE CONTROLES

**CONTROL:** se deberá identificar y anotar si se cuenta con Controles, entendiendo como Control al conjunto de acciones tomadas para eliminar o prevenir un riesgo.

**TIENE CONTROLES:** seleccionar de la lista para cada uno de los Factores identificados, Sí se cuenta o No con Controles, según corresponda. Al seleccionar la opción “Sí” de la lista desplegable, se visualizarán las columnas a la derecha para requisitar la información de hasta CINCO Controles por cada Factor.

**DESCRIPCIÓN DE CONTROLES EXISTENTES:** anotar la denominación de cada uno de los principales controles identificados, por el Factor, que tiene EL Laboratorio de la que se trate, para administrar los riesgos identificados. Se registrarán como máximo CINCO Controles.

**TIPO DE CONTROL:** para cada uno de los controles que se tengan implementados para administrar el Riesgo identificado, seleccionar de la lista según corresponda.

**Preventivo:** El mecanismo específico que tiene el propósito de anticiparse a la posibilidad de que ocurran situaciones no deseadas o inesperadas que pudieran afectar al logro de los objetivos y metas.

**Detectivo:** el mecanismo específico que opera en el momento en que los eventos o transacciones están ocurriendo e identifican las omisiones o desviaciones antes de que concluya el proceso determinado y se anticipe a la posibilidad de que ocurran las situaciones no deseadas o inesperadas que pudieran afectar el logro de los objetivos y metas.

**Correctivo:** el mecanismo específico que opera en la etapa final de un proceso, el cual permite identificar y corregir o subsanar en algún grado, omisiones o desviaciones.

**DETERMINACIÓN DE SUFICIENCIA O DEFICIENCIA DEL CONTROL:** se evaluará cada uno de los controles que se tienen implementados para administrar el Riesgo identificado.

La **valoración de suficiencia** de cada uno de los controles existentes para administrar el Riesgo deberá cumplir con lo siguiente:

- Está **Documentado.** - estar descrito.
- Está **Formalizado.** - se ha difundido (comunicado oficial, etc.).
- Se esté **Aplicando** consistentemente.
- Es **Efectivo.** - cuando se incide en el o los Factores de Riesgo para disminuir la Probabilidad de Ocurrencia y/o el Grado de Impacto.

**Si NO se cumplen con TODOS los requisitos anteriores, el Control es Deficiente.**

**RESULTADO DE LA DETERMINACIÓN DEL CONTROL:** se registra automáticamente al momento de responder si el Control cumple o No con los elementos antes señalados.

**RIESGO CONTROLADO SUFICIENTEMENTE:** se registra automáticamente, considerando si existen controles para cada factor y si cada uno de los Controles son Suficientes. La Celda aparece de color “Azul” cuando el Riesgo está Controlado Suficientemente. La Celda aparece de color “Roja”, cuando alguno de los Controles sea deficiente.

### III. VALORACIÓN DE RIESGOS RESPECTO A CONTROLES

**VALORACIÓN FINAL DE RIESGOS RESPECTO A CONTROLES:** se deberá tener presente las características de los Controles definidos para administrar cada Riesgo identificado; tomando como referencia la misma escala de valores utilizados en la Valoración Inicial del Riesgo.

- La Valoración Final del Riesgo nunca podrá ser superior a la Valoración Inicial.
- Si todos los Controles de Riesgo son suficientes, la Valoración Final del Riesgo deberá ser inferior a la inicial.
- Si algunos de los Controles del Riesgo son deficientes o se observa inexistencia de controles, la Valoración Final del Riesgo deberá ser por igual a la inicial.

**No será válida la Valoración Final**, cuando NO considere la Valoración Inicial, la existencia de controles y la evaluación de Controles.

### IV. MAPA DE RIESGOS INSTITUCIONALES

**MAPA DE RIESGOS:** los riesgos se ubicarán por cuadrantes en la Matriz de Administración de Riesgos Institucional y se graficarán en el Mapa de Riesgos automáticamente, en función de la valoración final del impacto en el eje horizontal y la probabilidad de ocurrencia en el eje vertical.

La representación gráfica del Mapa de Riesgos Institucional deberá contener los cuadrantes siguientes:

- **Cuadrante I. Riesgos de Atención Inmediata.** - Son críticos por su alta probabilidad de ocurrencia y grado de impacto, se ubican en la escala de valor mayor a 5 y hasta 10 de ambos ejes.
- **Cuadrante II. Riesgos de Atención Periódica.** - Tienen alta probabilidad de ocurrencia ubicada en la escala de valor mayor a 5 y hasta 10 y bajo grado de impacto de 0 y hasta 5.
- **Cuadrante III. Riesgos Controlados.** - Son de baja probabilidad de ocurrencia y grado de impacto, se ubican en la escala de valor de 0 y hasta 5 de ambos ejes.
- **Cuadrante IV. Riesgos de Seguimiento.** - Tienen baja probabilidad de ocurrencia con valor de 0 y hasta 5 y alto grado de impacto mayor a 5 y hasta 10.

## V. DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS Y ACCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN

**ESTRATEGIAS PARA ADMINISTRAR EL RIESGO:** son las opciones para administrar cada Riesgo identificado, basadas en su valoración respecto a controles que permiten tomar decisiones y determinar las acciones de control.

Deberá optarse por una de las siguientes:

**Evitar:** se aplica antes de asumir cualquier riesgo. Se logra cuando al interior de los procesos se genera cambios sustanciales por mejora, rediseño o eliminación, resultado de controles suficientes y acciones emprendidas.

**Reducir:** se aplica preferentemente antes de optar por otras medidas más costosas y difíciles. Implica establecer acciones dirigidas a disminuir la probabilidad de ocurrencia y el impacto, tales como la optimización de los procedimientos y la implementación de controles.

**Asumir:** se aplica cuando el riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarse sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen.

**Transferir:** implica que el riesgo se controle mediante la responsabilización de un tercero que tenga la experiencia y especialización necesaria para asumirlo.

**ACCIONES:** describir las actividades que se realizarán con base en la estrategia adoptada. Las Acciones deberán dar especial atención a los casos en que el o los Controles se hayan determinado Deficientes o Inexistentes, y por tanto el Riesgo NO esté Controlado Suficientemente; en su caso, deberán alinearse a las Actividades de Control Previstas en el Modelo Estándar de Control Interno.

**FECHA COMPROMISO DE LAS ACCIONES:** anotar la fecha en que el Centro SCT se compromete a llevar las acciones que darán atención a los Riesgos identificados. Durante la revisión semestral de la Matriz de Riesgos, se verificará el avance o cierre.

### 6. Registros de Calidad.

Análisis de Administración de Riesgos

Matriz de Administración de Riesgos

Mapa de Administración de riesgos

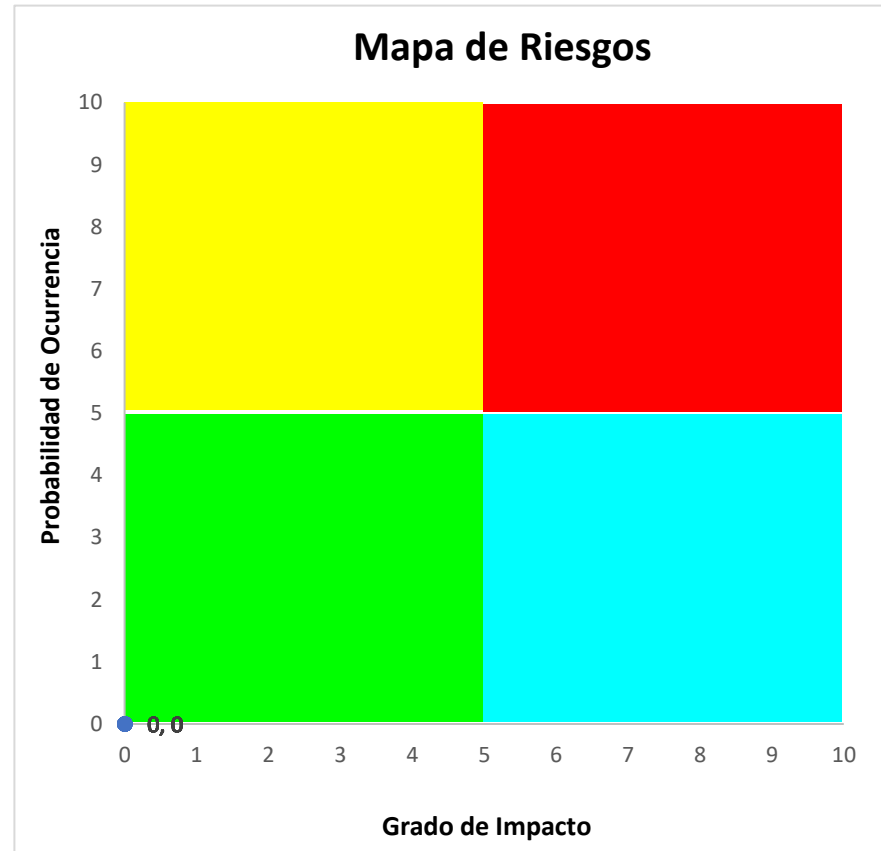
**7.- Control de cambi/os al documento.**

<b>Inciso</b>	<b>Cambio</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma de responsable</b>

I. EVALUACIÓN DE RIESGOS										II. EVALUACIÓN DE CONTROLES						III. VALORACIÓN DE RIESGOS VS CONTROLES	IV. MAPA DE RIESGOS 2018	V. ESTRATEGIAS Y ACCIONES					
No. De Riesgo	Alineación a Estrategias, Objetivos o Metas del Laboratorio		Riesgo	Clasificación del Riesgo		Factor			Posibles efectos del Riesgo	Valoración Inicial		¿Tiene Controles? O. N.	Control		Determinación de suficiencia o deficiencia del Control	Riesgo controlado suficientemente	Valoración Final		Ubicación en cuadrantes	Estrategia para Administrar el Riesgo	Descripción de la(s) Acción(es)	Fecha Compromiso de la(s) Acción(es)	
	Selección	Descripción		Nivel de decisión del Riesgo	Selección	Especificar Otro	No. De Factor	Descripción		Clasificación	Tipo		Grado Impacto	Probabilidad			Cuadrante	Descripción					Tipo

ANEXO 4. Matriz de Administración de Riesgos

No. De Riesgo	RIESGO	Nivel de Decisión del Riesgo	III. VALORACIÓN DE RIESGOS VS CONTROLES	
			Valoración Final	
			Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia
2019_1	No realizar el muestreo	Operativo	3	2
2019_2	Ensayo no realizado	Operativo	3	2
2019_3	Perdida de la confianza del cliente	Operativo	3	2
2019_4	perdida de la confianza del cliente	Operativo	3	3
2019_5	entregar resultados erroneos	Directivo	4	2
2019_6	Mediciones no veridicas	Directivo	2	2
	0	0	0	0



Autorizó

Supervisó

*ANEXO 5. Mapa de Riesgos*





ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE \_\_\_\_\_, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL LABORATORIO” REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **ING.** \_\_\_\_\_ A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL CLIENTE ” REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR \_\_\_\_\_, EN SU CARÁCTER CONTRATISTA, DUEÑO, Y/O REPRESENTANTE LEGAL, AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**PRIMERA.- Objeto.** El presente Acuerdo se refiere a la información que EL CLIENTE proporcione al LABORATORIO, ya sea de forma oral, gráfica o escrita y, en estos dos últimos casos, ya esté contenida en cualquier tipo de documento, para identificar una(s) propuesta(s) de Servicios de Ensayo(s), o en su caso, para estructurar el o los proyectos de obra definitivos de que se están desarrollando y/o que se van a desarrollar.

**SEGUNDA.-** 1. EL LABORATORIO únicamente utilizará la información facilitada por EL CLIENTE para el fin mencionado en la Estipulación anterior, comprometiéndose EL LABORATORIO a mantener la más estricta confidencialidad respecto de dicha información, advirtiendo de dicho deber de confidencialidad y secreto a sus empleados, asociados y a cualquier persona que, por su relación con EL LABORATORIO, deba tener acceso a dicha información para el correcto cumplimiento de las obligaciones del LABORATORIO para con EL CLIENTE.

2. EL LABORATORIO o las personas mencionadas en el párrafo anterior no podrán reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa del CLIENTE.

3. De igual forma, EL LABORATORIO adoptará respecto de la información objeto de este Acuerdo las mismas medidas de seguridad que adoptaría normalmente respecto a la información confidencial de su propia Empresa, evitando en la medida de lo posible su pérdida, robo, divulgación o sustracción.

**/TERCERA.-** Sin perjuicio de lo estipulado en el presente Acuerdo, ambas partes aceptan que la obligación de confidencialidad no se aplicará en los siguientes casos:

- a) Cuando la información se encontrará en el dominio público en el momento de su suministro al CLIENTE o, una vez suministrada la información, ésta acceda al dominio público sin infracción de ninguna de las Estipulaciones del presente Acuerdo.
- b) Cuando la información ya estuviera en el conocimiento del LABORATORIO con anterioridad a la firma del presente Acuerdo y sin obligación de guardar confidencialidad.
- c) Cuando la legislación vigente o un mandato judicial exija su divulgación. En ese caso, EL LABORATORIO notificará al Cliente tal eventualidad y hará todo lo posible por garantizar que se dé un tratamiento confidencial a la información.
- d) En caso de que EL LABORATORIO pueda probar que la información fue desarrollada o recibida legítimamente de terceros, de forma totalmente independiente a su relación con el CLIENTE.

**CUARTA.** - Los derechos de propiedad intelectual de la información objeto de este Acuerdo pertenecen al CLIENTE y el hecho de revelarla al LABORATORIO para el fin mencionado en la Estipulación Primera no cambiará tal situación.

**Es propiedad del cliente:**

- **Datos Personales:** que ampara la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de particulares.
- **Planos:** Que sean proporcionados para la realización del ensayo
- **ITEM (Espécimen),** Que sea relacionado para la realización del ensayo

- **INFORMES:** Todos los informes generados son propiedad del cliente

La información confidencial, y todos los derechos a la misma que han sido o serán divulgados al Laboratorio, permanecerán como propiedad del CLIENTE. EL Laboratorio no obtendrá derecho alguno, de ningún tipo, sobre la información, ni tampoco ningún derecho de utilizarla, excepto para el objeto del presente acuerdo. La divulgación de la Información confidencial no implica el licenciamiento de derecho de patentes o derecho de autor o ningún otro derecho por parte del Cliente, que no sean los establecidos aquí.

Además de las obligaciones que emanan de la naturaleza del acuerdo del que da cuenta el presente instrumento el receptor de la información confidencialidad estará obligado a:

- Mantener la información confidencial en estricta reserva y no revelar ningún dato de la información a ninguna otra parte, relacionada o no, sin el consentimiento previo escrito del Cliente.
- Instruir al personal que estará encargado de recibir la información confidencial, debiendo suscribir el correspondiente acuerdo de confidencialidad si fuere necesario, de su obligación de recibir, tratar y usar la información confidencial que reciban como confidencial y destinada únicamente al propósito objeto del acuerdo, en los mismos términos en que se establece en el presente instrumento.
- Divulgar la información confidencial únicamente a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.
- Tratar confidencialmente toda la información recibida directa o indirectamente del Cliente, y no utilizar ningún dato de esa información de ninguna manera distinta al propósito del presente acuerdo.
- No manejar, usar, explotar, o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en este instrumento, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo por el Cliente.”
- En caso de que la información resulte revelada o divulgada o utilizada por EL LABORATORIO de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, habrá de indemnizar al CLIENTE los daños y perjuicios ocasionados, sin perjuicio de las acciones civiles o penales que puedan corresponder a este último.

**QUINTA.-** Las partes se obligan a devolver cualquier documentación, antecedentes facilitados en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.

**SEXTA.-** El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma del mismo por ambas partes, extendiéndose su vigencia hasta un plazo de 4 años después de finalizada la relación entre las partes o, en su caso, la prestación del servicio.

**SÉPTIMA.-** En caso de cualquier conflicto o discrepancia que pueda surgir en relación con la interpretación y/o cumplimiento del presente Acuerdo, las partes se someten expresamente a los Juzgados y Tribunales correspondientes, con renuncia a su fuero propio, aplicándose la legislación vigente.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha al comienzo indicados

LABORATORIO

---

**Representado en este acto por:**

CLIENTE

---

**Representado en este acto por:**

LAS PRESENTES FIRMAS CORRESPONDEN AL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN EN TRES FOJAS ÚTILES QUE CELEBRAN, \_\_\_\_\_ Y \_\_\_\_\_  
A LOS DIAS \_\_\_\_\_ EN \_\_\_\_\_.

*ANEXO 6. Acuerdo de Confidencialidad*

# REVISIÓN DE CONTRATOS

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 7. Revisión de Contratos*

## 1. Objetivo:

Documentar los lineamientos que se deben seguir para realizar la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, con la finalidad de determinar si se pueden o no cumplir los requisitos del cliente antes de iniciar los trabajos solicitados y registrar la forma en la que se considera aceptada una cotización por el cliente.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las solicitudes de servicios que el cliente haga, independientemente de si se trata de pruebas acreditadas o no acreditadas.

## 3. Responsabilidades

- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio en colaboración con el Área de Compras recibir las solicitudes de servicios del cliente.
- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio de elaborar las propuestas económicas de las solicitudes de servicios.
- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio de evaluar si se cuenta con la capacidad técnica para realizar los servicios solicitados.
- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio de dar seguimiento a las Propuestas Económicas hasta su aceptación.

### 3.1 DIRECTOR GENERAL

- Recibir las solicitudes de servicios del cliente.
- Elaborar las cotizaciones de las solicitudes de servicios
- Dar seguimiento a las cotizaciones hasta su aceptación.
- Informar y establecer acuerdos con el cliente respecto a **declaraciones de conformidad** antes de iniciar los trabajos.
- Elaborar y firmar contrato de prestación de servicios con los clientes.
- Aprobar y firmar los informes de ensayo solo para cumplimiento con trámites ante dependencias o efectos legales, no necesariamente aprobación técnica.
- Conservar registros del contrato de prestación de servicios y sus revisiones, así como todas las conversaciones mantenidas con el cliente relacionadas al contrato de prestación de servicios.
- Establecer y acordar los requisitos contractuales con los clientes.
- Apoyar en la realización de cotizaciones.
- Apoyar en brindar información al cliente respecto a **declaraciones de conformidad** antes de iniciar los trabajos.

- Elaborar órdenes de trabajo de las solicitudes del cliente.
- Coordinar con el jefe de laboratorio la ejecución de los trabajos solicitados por el cliente.
- Revisar los informes de las pruebas emitidas por el laboratorio.
- Elaborar los informes de ensayo de las pruebas de laboratorio.
- Aprobar técnicamente los informes correspondientes al alcance acreditado.

### 3.2 Jefe de laboratorio

- Elaborar la capacidad instalada del laboratorio.
- Coordinar los trabajos solicitados en la orden de trabajo.
- Revisar que las pruebas de laboratorio se realicen conforme a las normas y a los procedimientos establecidos.
- Revisar los informes de las pruebas de laboratorio.

### 3.3 Laboratoristas

- Apoyar en la elaboración de la capacidad instalada
- Ejecutar los procedimientos para realizar las pruebas de laboratorio en el alcance de acreditación.

## 4. Términos y Definiciones

❖ **Capacidad instalada.** Potencial de producción o volumen máximo de producción de servicios de ensayo que se puede lograr durante un período de tiempo determinado (Anual, mensual, semanal, o por jornada).

❖ **Factor limitante.** Personal, equipo, método o material limitante, con el que sólo se pueda realizar cierto número de ensayos por cuestiones de capacidad y sea determinante para la realización del ensayo.

❖ **Cotizar.** Estimar, particularmente de forma pública, a alguien o algo en relación con un fin determinado.

❖ **Solicitud.** documento por el cual el cliente informa sus necesidades de servicio.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Identificación y definición de los requerimientos del cliente

5.1.1 Cuando un cliente se comunica con el laboratorio, mediante distintos canales de comunicación, reuniones, llamadas telefónicas, o correo electrónico, con la finalidad de solicitar un servicio, el Jefe de Laboratorio otorga la información necesaria a través de correo electrónico, proporcionándole en su caso el alcance de la acreditación de forma precisa.

5.1.2 El cliente puede solicitar un servicio por medio de correo electrónico, teléfono o bien de forma verbal, registrando los requisitos puntuales del cliente en la **Solicitud de Servicio**.

5.1.3 Una vez registrada la **Solicitud de Servicio** el Gerente General turna al jefe de laboratorio para que elabore la **Capacidad Instalada**, para verificar que se cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos del cliente.

## 5.2 Verificación de la capacidad instalada del laboratorio

5.2.1 El jefe de laboratorio, realiza verificación de la capacidad instalada del laboratorio con relación a la solicitud del cliente, tomando en consideración los aspectos, que se especifican en el Formato **Capacidad Instalada del Laboratorio** los cuales se enumeran.

- a) los métodos de ensayo solicitados.
- b) la capacidad y/o número de los equipos con los que se cuentan,
- c) personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo,
- d) la jornada de trabajo del laboratorio por día, semana y año,
- e) el tiempo invertido en la preparación del ítem de ensayo y en la realización de cada ensayo.
- f) tiempo de entrega de los resultados.

5.2.2 Construcciones No aceptará ningún trabajo para el que no cuente con recursos humanos, técnicos o financieros adecuados para su desarrollo.

5.2.3 Una vez elaborada la **capacidad instalada del laboratorio** el jefe de laboratorio la turna al Gerente General.

5.2.4 En caso de que no se cumpla con la capacidad instalada del laboratorio se le informa al cliente y se termina el procedimiento, archivando los registros en el expediente del cliente.

5.2.5 En caso de cumplir con la capacidad instalada el Gerente General procede a elaborar la **Cotización**.

5.2.6 Si el cliente confirma y/o acepta el servicio, se firma el **Acuerdo de Confidencialidad y Propiedad del Cliente** para proteger la información de nuestros clientes y nuestro laboratorio.

## 6. Formatos

Solicitud del servicio.

Cotización.

Capacidad técnica del laboratorio.

Acuerdo de confidencialidad y propiedad del cliente

**7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable



# PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR EL MUESTREO DEL CONCRETO FRESCO.

## FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 8. Procedimiento para efectuar el muestreo del concreto fresco*

## **1. Objetivo**

Obtener muestras de concreto fresco tal como se entrega en el sitio de la obra por los camiones mezcladores o elaborado en obra; con las que se realizaran las pruebas para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad especificados.

## **2. Alcance**

Las indicaciones dadas en el presente procedimiento sólo son válidas para lo que se indica en la norma NMX-C-161-2013-ONNCCE.

## **3. Normativa**

NMX-C-161-2013-ONNCCE, Muestreo del concreto fresco.

## **4. Responsabilidades.**

El Jefe de Brigada y los Laboratoristas serán los responsables de:

- La implementación de este procedimiento de Ensaye.
- La supervisión rutinaria de la misma.
- Vigilar que se realice conforme a este Procedimiento.

Los laboratoristas, son responsables de:

- Efectuar adecuadamente el muestreo del concreto, para la cual es de vital importancia el completo entendimiento del presente procedimiento.
- Consultar con el Jefe de Brigada en caso de que se presente alguna duda en el ensaye

## **5. Equipo que deberán utilizar :**

- ❖ Charola de 40 x 40 x 10 cm para muestreo de ollas
- ❖ Carretilla para recepción y manejo de muestras de concreto
- ❖ Pala
- ❖ Cucharon
- ❖ Par de Guantes

❖ Cubeta para agua

❖ Lona

## **6. Procedimiento.**

**6.1** El laboratorista deberá cuidar que el volumen de la muestra para determinar el revenimiento del concreto fresco y para la elaboración de especímenes sea aproximadamente de 35 litros. En caso de requerir la muestra únicamente para determinar el revenimiento del concreto fresco, el volumen aproximado de la muestra será, como mínimo, el doble del volumen del molde.

**6.2** Humedecer el equipo a utilizar en el muestreo antes de iniciar el mismo.

**6.3** Muestreo de mezcladoras estacionarias.

**6.3.1** El laboratorista deberá obtener la muestra interceptando con la charola el flujo completo de descarga de la mezcladora, aproximadamente a la mitad de la descarga del tambor de la mezcladora o desviando el flujo completamente, de tal manera que descargue en la carretilla.

**6.3.2** Se debe tener cuidado de no restringir el flujo de la mezcladora con compuertas u otros medios que causen segregación del concreto.

**6.3.3** El tiempo transcurrido para obtener la muestra total debe ser menor que 15 minutos.

**6.4** Muestreo de olla de camión mezclador.

**6.4.1** El laboratorista deberá tomar la muestra en tres o más intervalos, interceptando con la charola el flujo completo de descarga o desviando el flujo completamente, de tal manera que descargue en la carretilla; con la precaución de iniciar la toma de la muestra cuando el flujo de descarga del concreto rebase el 15% y terminar antes de llegar al 85% del volumen total de concreto.

**6.4.2** El intervalo de tiempo entre la obtención de la primera y la última porción de la muestra no debe exceder de 15 minutos.

**6.4.3** Debe tenerse cuidado de no restringir el flujo de la mezcladora con compuertas u otros medios que causen segregación del concreto.

**6.4.4** La velocidad de descarga debe controlarse con el número de revoluciones de la olla y no por la mayor o la menor abertura de la compuerta.

**6.4.5** La muestra debe remezclarse con la pala antes de ser utilizada, para lograr la homogeneidad del concreto.

**6.4.6** Efectúe la prueba de revenimiento antes que transcurran 5 minutos después de uniformizar la muestra.

**6.4.7** La muestra debe protegerse de los rayos solares, el viento y otros factores que causen rápida evaporación o contaminación de la muestra.

## **7. Frecuencia de muestreo.**

**7.1.** El laboratorista deberá realizar un muestreo distinto para cada tipo de concreto, por día de muestreo, con la frecuencia indicada en la Tabla 1 de este procedimiento.

**TABLA 1.- Frecuencia de muestreo**

Número de entrega	Número de muestras	
	Recomendado	Mínimo obligatorio
1	1	1
2 a 4	2	1
5 a 9	3	2
10 a 25	5	3
26 a 49	7	4
50 en adelante	9	5

## **8. Formato**

Reporte de Colado de Concreto Hidráulico  
Bitácora de Laboratorio

### **8.1 Informe del ensayo**

- Registrar los datos del concreto que incluyan las características solicitadas por el usuario
- Revenimiento
- Tamaño máximo de agregado
- Resistencia de proyecto
- Ubicación (lugar en el que será el colado de la estructura).

- Hora de muestreo.

### 9.- Control de cambios

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 9. Procedimiento de Control de Documentos y Registros*

## 1. Objetivo

Justificar los lineamientos generales para el control de los documentos y registros que integran el sistema de gestión del laboratorio, desde su elaboración, estructura, identificación, control de documentos obsoletos y distribución.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los documentos y registros que se generan en el sistema de gestión de la calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, así como los documentos externos, tales como leyes, reglamentos, normas, etc.

## 3. Responsabilidades

- Es responsabilidad de todo el personal de la organización participar en la elaboración y modificación de documentos cuando se le requiera.
- El Jefe del Laboratorio tiene la responsabilidad de revisar todos los documentos que se generan en el sistema.
- El Gerente tiene la responsabilidad de aprobar todos los documentos que se generan en el sistema.
- El Coordinador de Calidad tiene la responsabilidad de controlar todos los documentos que forman parte del sistema.
- El Coordinador de Calidad tiene la responsabilidad de actualizar todos los documentos externos.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 Copia controlada:** Documento emitido, que al sufrir cualquier modificación debe ser actualizado y sustituido por la nueva revisión.

**4.2 Copia no controlada:** Documento emitido, que al sufrir modificaciones no es sustituido por la nueva revisión.

**4.3 Documento obsoleto:** Copia que ha sido sustituida por una revisión actualizada y retirado de las áreas de aplicación, pero se conserva para efectos legales o para acervo de la empresa.

**4.4 Documento externo:** Son aquellos documentos elaborados fuera del ámbito de competencia de la organización, tales como normas, lineamientos, reglamentos, etc.

**4.5 Procedimiento:** Es el documento que contiene un conjunto de operaciones y tareas ordenadas secuencialmente, que precisa la forma sistemática de hacer un trabajo y permite al

final de la actividad, dejar evidencia documental de la realización del mismo.

**4.6 Revisión:** Es el documento resultante cuando se realizan cambios o modificaciones significativas al texto de documentos.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Elaboración de documentos.**

Cuando exista la necesidad de crear un documento nuevo, tal como un procedimiento, manuales, formatos, etc. Se asigna la tarea al personal con la competencia para realizarlo.

Para la elaboración de documentos administrativos de deben contemplar al menos los siguientes puntos:

- Nombre del procedimiento.
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Términos y definiciones.
- Procedimiento.
- Formatos.
- Control de cambios.

Cuando algún punto del listado anterior no aplique, puede recorrerse la numeración o escribir en el apartado correspondiente “No aplica”.

En el caso de los procedimientos técnicos u operativos, que son los documentos que establecen la forma en la que se realizan los ensayos y muestreos, la verificación de los equipos u otras actividades dentro de la competencia del Laboratorio Construcciones, para su elaboración no existe una estructura definida, ya que su contenido depende de cada actividad que se desarrolle, y particularmente para los procedimientos técnicos de ensayos, su estructura puede ser similar a la de la norma de referencia de la cual parten.

Cada documento interno que forma parte del sistema de gestión, se identifica unívocamente, y dentro de su contenido se incluye necesariamente el número de revisión, la fecha de emisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas y la identificación de las personas que tienen la autorización para la elaboración, revisión y autorización del documento.

Cuando se genere un nuevo documento se debe identificar con un código particular, de acuerdo a la siguiente estructura:



- Procedimientos administrativos: **PXX-CMC-YYY**

Donde XX es el número consecutivo del procedimiento; YYY es el identificador con tres letras del procedimiento, ejemplo: P01-CMC-CDR Corresponde al procedimiento 01 de CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

- Formatos administrativos: **F-CMC-YYY-XX**

Donde YYY es el Nombre del procedimiento al que pertenece; XX; es el número consecutivo del formato de dos dígitos partiendo del 01.

Ejemplo: F-CMC-CDR-01

Es el formato 01 del procedimiento de control de documentos y registros que corresponde a la lista maestra de registros

Para el control de la documentación que forma parte del sistema de gestión de la calidad, se cuenta con el Formato Lista Maestra de Documentos, donde se identifican el nombre del documento, el tipo de documento, su codificación, revisión y fecha de emisión, generalmente. En esta lista se incluyen tanto los documentos internos como externos.

## **5.2 Distribución de los documentos.**

Las copias controladas de los documentos se distribuyen a los lugares donde se efectúan las actividades y al personal que debe estar informado de su desarrollo, con la intención de comunicar la documentación del sistema al personal pertinente, la documentación se encuentra de manera impresa y de manera digital en nuestro correo electrónico [labconcmc@gmail.com](mailto:labconcmc@gmail.com) en Google Drive, se garantiza que se encuentra siempre a su disposición y que sea implementada adecuadamente. Todos los documentos que se distribuyan como copia controlada se registran en el Formato Lista de Distribución de Documentos. De igual manera las actas de nombramiento, comisiones, permisos, son registradas en el formato de Control de Folios.

## **5.3 Control de documentos externos.**

Existen documentos externos que son susceptibles de control, tales como las normas, leyes, reglamentos, y demás documentos que no son elaborados en nuestro laboratorio, pero que se requieren en su edición vigente. Para ello, dichos documentos se incluyen dentro del Formato lista Maestra de Documentos, con la finalidad de actualizarlos cuando se tenga una nueva versión de los mismos.

## **5.4 Cambios a los documentos**

Los documentos a los que se les realiza alguna modificación o cambio derivado de la mejora continua o por cambios en los métodos establecidos, son revisados, actualizados y aprobados por la misma función (puesto de trabajo) que realizó la revisión original y cuyas firmas aparecen en la carátula de los documentos; 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 aprobación.

El sistema de control de los documentos permite la modificación de los mismos a mano hasta que se edite una nueva versión. Estas modificaciones son claramente identificadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado se edita nuevamente tan pronto como sea posible.

Las modificaciones que se realizan a los documentos se registran en el cuadro: "Control de cambios a los documentos" que se encuentra al final de cada documento. Cuando un formato sufre algún cambio, estos cambios se registran en el procedimiento del que forma parte.

Los documentos que forman parte del sistema de gestión, son examinados cada año, cuando es necesario se modifican para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.

## **5.5 Control de documentos obsoletos.**

Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, para prevenir su uso involuntario. El original y las copias controladas de estos documentos se marcan con la leyenda "OBSOLETO" con un sello negro, resguardándolos al menos 4 años para su consulta. Es responsabilidad del Coordinador de calidad el recabar y resguardar los documentos obsoletos en el laboratorio.

## **5.6 Control de registros**

Los registros de la calidad incluyen los informes de auditorías internas, los informes de las revisiones por la dirección, los registros de las acciones correctivas, etc. Los registros tanto de la calidad como técnicos se conservan en carpetas digitales por periodo de fecha y en subcarpetas por obra, se suben al correo electrónico de nuestro laboratorio en Google Drive, digitalizando los documentos por medio de escáner; los archivos digitalizados se resguardan en dispositivos digitales, CD O DVD, por periodos de fecha, como archivo durante un periodo de 4 años o en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones legales aplicables.

Los registros que ya cumplieron los 4 años se entregan al cliente para que él decida qué hacer con ellos, en el caso de que no sea posible, el Coordinador de Calidad decide si se destruyen o se

resguardan por un periodo posterior. Todos los registros deben ser legibles, almacenados y conservados de modo que sean fácilmente recuperables, en un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas durante su tiempo de retención establecido, manteniéndolos en condiciones de seguridad y confidencialidad.

Los registros correspondientes a cada prueba deben contener la suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo o de la realización de las pruebas y de la revisión o supervisión de los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y se deben poder relacionar con la operación en cuestión, evitando el uso de hojas de papel sueltas sin codificación, ni folio.

Cuando ocurran errores durante el llenado de registros, cada equivocación debe ser cruzada con una diagonal y a su lado escribir con tinta la expresión correcta, con las iniciales de la persona que realizó la corrección. No se permite borrar, eliminar o hacer ilegible el dato.

Cuando ocurran errores en los registros que se mantienen en forma electrónica, los datos con error no deben ser borrados ni eliminados y deben conservarse en otra sección del mismo registro o en uno adicional, de tal manera que se eviten pérdidas de los datos originales. Se deben cancelar todos los espacios en blanco en los registros que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados en bitácoras o cualquier tipo de registro en papel. Esta circunstancia aplica aun cuando los registros sean llenados en computadora.

## **5.7 Protección de los datos**

La información electrónica de nuestro laboratorio se respalda de forma mensual en un disco duro externo, el cual se encuentra protegido y se suben al correo electrónico de nuestro laboratorio en Google Drive, el cual solo tiene acceso el Gerente General, el Coordinador de Calidad y el jefe de laboratorio. La información de un semestre se respalda en DVD ó CD rotulados con la fecha de creación y la información pertinente a la que compete el respaldo.

Los cálculos y la transferencia de datos de todos los ensayos y muestreos realizados en nuestro Laboratorio. Son supervisados por el Coordinador de Calidad. En el caso de las hojas de cálculo se protegen las celdas que contienen fórmulas o datos críticos para evitar cambios no autorizados. Cuando se utilice alguna hoja de cálculo o software para el procesamiento de datos, se debe realizar la validación de estas aplicaciones y mantener estos registros.

El control de la información en medios electrónicos se realiza por medio de claves para:

- a) Acceder a las computadoras,
- b) Para abrir y consultar los documentos,
- c) Para abrir y modificar los documentos.

El mantenimiento de las computadoras de nuestro laboratorio. Se encuentra a cargo del Coordinador de Calidad, el cual se encarga de contratar al personal calificado para la realización de este de forma bimestral.

## 6. Formatos

Lista maestra de documentos.

Lista de distribución de documentos.

Control de folios

## 7. Control de cambios al documento.

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

PERFIL DEL PUESTO	
Nombre del puesto de trabajo:	GERENTE
Departamento/ Servicio/ Sección:	OFICINA - LABORATORIO
Lugar de trabajo:	COATZACOALCOS
Edad requerida:	21 – 60
Sexo Requerido:	INDISTINTO
Propósito principal	COORDINAR A TODO EL PERSONAL ENCARGADO DE OTRAS AREAS DE TRABAJO, ASI COMO BRINDAR AL COORDINADOR INSTRUCCIONES Y MANTENERLO INFORMADO DE CUALQUIER CAMBIO DENTRO DE LA EMPRESA.
Nivel académico:	CARERRA TERMINADA Y TITULADO
Experiencia	5 AÑOS
Tener conocimientos en	NORMATIVA VIGENTE, POLITICAS DE EMA
	COMPRENDER NORMA 17025 VIGENTE, MANEJO DE PERSONAL
	TENER CONOCIMIENTOS DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
	TOMA DE DESICIONES
	CONOCIMIENTOS GENERALES DE ADMINISTRACION
	FACILIDAD DE PALABRA
	PAQUETERIA BASICA DE OFFICE
	MANEJO DE CORREO ELECTRONICO
	TRABAJO EN EQUIPO
Requisitos físicos del puesto de trabajo	BUENA CONDICIÓN FÍSICA
Condiciones económicas del puesto de trabajo	N/A
Estado civil:	INDISTINTO

Descripción del puesto	
REALIZAR LAS COMPRAS DE SUMINISTROS QUE SE LE SEAN REQUERIDOS POR SUS SUPERIORES ADEMÁS DE RECIBIR Y ENTREGAR ESTOS MATERIALES EN LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES.	
Tareas:	ACLARAR DUDAS ALTERNATIVAS BRINDAR APOYO AL PERSONAL QUE LO REQUIERA
Responsabilidad (hacia):	COORDINADOR, COORDINADOR DE CALIDAD, JEFE DE BRIGADA.
Responsabilidad (sobre):	N/A
Relaciones	CON TODO EL NIVEL JERARQUICO DE LA EMPRESA

# CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y PATRONES DE REFERENCIA

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente.

*ANEXO 10. Control de Equipos de medición y patrones de referencia*

## 1. Objetivo

Documentar los requisitos generales para llevar a cabo el control de los equipos empleados en las mediciones en cuanto a su identificación, registro, manejo, confirmación metrológica, mantenimiento y conservación.

## 2. Alcance

Se aplica a todos los equipos de medición, que puedan afectar la calidad de los ensayos que ofrece nuestro laboratorio, dentro del alcance de la acreditación.

## 3. Responsabilidades

- El Jefe de Brigada identifica y registra en los inventarios los equipos de medición.
- El Jefe de Brigada es responsable del correcto manejo de los equipos.
- El Coordinador de Calidad es responsable de elaborar los programas de mantenimiento, calibración y verificación de los equipos de medición.
- El Gerente aprueba estos programas.
- El Jefe de Laboratorio elabora los expedientes de los equipos de medición.
- El Jefe de Laboratorio en cooperación con el Jefe de Brigada realiza la verificación y mantenimiento de los equipos.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada a un material de referencia y los valores correspondientes de una cantidad obtenida por un patrón de referencia.

**4.2 Certificado de calibración:** Es el documento que avala el cumplimiento de un equipo de medición con las normas o las especificaciones de placa. Los certificados los emiten los laboratorios u organizaciones de metrología acreditados.

**4.3 Equipo de medición:** Todos los instrumentos, patrones, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones, necesarios para llevar a cabo una medición.



**4.4 Patrón de medición:** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o más valores de una cantidad para transmitir las por comparación, a otros instrumentos de medición.

**4.5 Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

**4.6 Verificación:** Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, o comparación de una o más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

## **5. Procedimiento**

Se cuenta con todos los equipos para el muestreo y los ensayos, requeridos para la correcta ejecución de las pruebas (incluidos los necesarios para la preparación de los ítems de ensayo, el procesamiento y análisis de los datos). Todo el equipo es operado por personal autorizado, dicha autorización se encuentra documentada en el Formato Carta de Autorización que se encuentra dentro de los expedientes correspondientes. Para documentar y acreditar la propiedad de los equipos, nuestro Laboratorio mantiene debidamente resguardadas las facturas de compra correspondientes y expide copias fotostáticas para acreditar la propiedad, a solicitud expresa del cliente.

### **5.1 Equipos**

#### **5.1.1 Identificación**

Para su adecuado control e inventario, la identificación de los equipos se realiza de acuerdo a la siguiente codificación:

Los equipos de medición, herramientas y equipos complementarios (como equipo de protección personal, carretillas, etc.) se identifican mediante la siguiente estructura:

CS-AA-XXX

Donde:

CS: Nombre del Laboratorio

AA = dos letras que determinan el tipo de equipo que tenemos, y puede ser EQ para equipos de medición, HE para Herramientas y EC para equipos complementarios.

XXX = es un número consecutivo de tres cifras que comienza en el 001.

Ejemplo: CMC-CL-001 Equivale a (CMC – CILINDRO 001)

Todos los equipos están debidamente identificados de acuerdo al tipo de material con el que están hechos, si son de un material frágil ya sea de vidrio, de madera, plástico etc. y son de una dimensión pequeña serán identificados con una etiqueta que se encuentra en el cuerpo del instrumento o bien en el estuche; si son de metal u otro material resistente como el acero o hierro y son de dimensiones grandes serán identificadas con letras y números de punto de golpe tanto en el cuerpo como en la base de los equipos.

### **5.1.2 Registro**

Cuando los equipos nuevos ingresan a nuestro laboratorio, se registran en el Formato Inventario. El Jefe de Laboratorio y el Coordinador de Calidad son los encargados de crear un expediente con los registros de control de los equipos respectivos, incluyendo al menos los siguientes elementos aplicables, según corresponda a cada equipo:

- a) El instructivo de operación y mantenimiento vigente.
- b) Los datos de identificación del equipo, el nombre del fabricante, la identificación del modelo y el número de serie y en su caso, su software.
- c) Las verificaciones intermedias documentadas en el Formato Verificaciones Intermedias.
- d) Las fechas, los resultados y las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones y los criterios de aceptación.
- e) Los registros de mantenimientos llevados a cabo hasta la fecha, documentados en el Formato Reporte de Mantenimiento de equipos.
- f) Reporte de todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo, que se registra en el Formato Confirmación metrológica de los equipos.

Los expedientes de los equipos se encuentran debidamente identificados con el nombre del equipo correspondiente. Los manuales proporcionados por el fabricante se mantienen disponibles para ser utilizados por el personal autorizado.

Prevía autorización del Gerente, los expedientes de los equipos que ocasionan baja, son retirados

y su contenido es destruido, de acuerdo al Procedimiento Control de Documentos y Registros.

### **5.1.3 Manejo**

El manejo de los equipos de medición se tiene descrito en los manuales de operación que el fabricante proporciona, por ello, se mantienen controlados como documentos externos.

### **5.1.4 Confirmación metrológica**

La confirmación metrológica se define como el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior re-calibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier etiquetado acerca del estado de la calibración.

La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el alcance, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

Para ello, cada doce meses se elabora el programa de calibración de los equipos en el Formato Programa anual de calibración, tomando en cuenta las magnitudes o los valores esenciales de los equipos que afectan significativamente los resultados y los intervalos de uso crítico de los equipos.

Antes de poner en servicio un equipo, se realiza una inspección física del mismo, posteriormente se realiza una verificación del funcionamiento y se envía a calibración a un laboratorio acreditado, con el fin de asegurar que responde a las especificaciones de los métodos que establecen las normas correspondientes.

#### **- Verificaciones intermedias**

Todos los equipos críticos empleados en las mediciones son sometidos a verificaciones intermedias de acuerdo con un programa específico, el cual se registra en el Formato Programa Anual de Verificaciones Intermedias, con el propósito de mantener la confianza en el estado de calibración.

Los pasos a seguir para llevar a cabo la verificación intermedia de cada equipo son los siguientes:

- 1.- El personal autorizado solicita al jefe de Laboratorio, el acceso al equipo a verificar
- 2.- El personal autorizado efectúa la verificación intermedia siguiendo el instructivo del equipo

correspondiente.

Resultados de verificación de instrumentos para pesar  
Verificación de moldes cilíndricos para concreto  
Verificación de molde cubico ensaye para mortero de azufre  
Verificación de Prensa de Compresión  
Verificación de Termómetros  
Verificación de varillas para compactar concreto  
Verificación del mazo de goma  
Verificación de cono para el revenimiento  
Verificación de moldes para vigas  
Verificación de informes de calibración

3. Una vez realizada la verificación, se entrega al Jefe de Brigada el equipo y en caso de cualquier desviación evidente se le notifica en ese momento y se registra esta información en el Formato Programa Anual de Mantenimiento de equipos.

4.- Estos registros se archivan en el expediente del equipo.

5.- Por último, es requerido aislar los equipos con desviaciones en el funcionamiento, debidamente identificados para evitar su uso.

#### - Calibración

Nuestro laboratorio utiliza los servicios de calibración de laboratorios externos acreditados, para asegurar la trazabilidad de sus mediciones. Los informes o certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener la siguiente información: los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición, las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones (por ejemplo, las ambientales) y que tenga una influencia en los resultados de la medición y evidencia de que las mediciones son trazables. Así mismo, deben estar relacionados con las magnitudes y los intervalos de uso específicos para los ensayos.

Para llevar a efecto este proceso de calibración, se citan los siguientes pasos:

1.- Cuando un equipo esté por enviarse a calibrar o la calibración, se hace lo indicado en el Procedimiento Compra de Servicios y Suministros, para la gestión de las compras.

2.- Posteriormente se verifican las condiciones físicas y funcionamiento de los equipos.

3.- Si aplica, se elabora una relación de equipos y componentes que serán enviados al proveedor.

4.- Se embalan y rotulan los contenedores de los equipos con los datos completos del remitente y del destinatario.

5.- Se registra la salida de los equipos del laboratorio en el Formato Confirmación Metrológica de los Equipo y se documenta su buen funcionamiento, siendo firmado por el jefe de laboratorio, en su caso.

6.- Después de esto, se gestiona la recolección de los equipos ante la empresa de paquetería, incluyendo el seguro para su envío en los trayectos cuando aplique.

7.- Se elabora el pago por el servicio de calibración.

8.- A la llegada de los equipos, se verifica su funcionamiento para determinar la aceptación-rechazo y se evalúa la calidad del servicio prestado por el proveedor, de acuerdo al Procedimiento de Compras de Servicios y Suministros.

9.- Se registra el ingreso de los equipos al laboratorio en el Formato Confirmación metrológica de los equipos y se documenta su buen funcionamiento en dicho formato.

Cuando los certificados o informes de calibración dan lugar a factores de corrección, el laboratorio se asegura de que se aplican correctamente a través de la supervisión durante la captura de datos.

Los equipos de medición y ensayo cuya calibración ha expirado, no deben ser usados y serán segregados, discriminados e identificados físicamente, tal y como se describe en el punto 5.3 de este procedimiento.

### **5.1.5 Mantenimiento**

Cada año el Coordinador de Calidad elabora el programa de mantenimiento preventivo el cual se hace en el Formato Programa Anual de Mantenimiento de Equipos. Este programa es revisado por el Jefe de Brigada y aprobado por el Gerente.

El laboratorista, según el programa de mantenimiento o al detectar una desviación en los valores del equipo fuera de las especificaciones de operación o de algún defecto no corregible durante el proceso de medición, debe informarlo a su jefe inmediato y realizan el registro de mantenimiento en el Formato Reporte de Mantenimiento de Equipo.

El mantenimiento que se realiza a los equipos es aquel descrito en los manuales de operación de los equipos.

El laboratorista debe estar pendientes de conocer el estado en que se encuentran los equipos

durante la etapa de mantenimiento. Es responsabilidad del personal que haya realizado el mantenimiento informar el estado final del equipo a su jefe inmediato.

Antes de poner en operación un equipo que fue sometido a mantenimiento correctivo, se debe realizar una verificación de funcionamiento y debe ser enviado nuevamente a calibración.

### **5.1.6 Conservación**

Las características de almacenamiento y conservación de los equipos se encuentran en cada uno de los manuales de operación correspondientes.

### **5.2 Patrones de referencia**

La identificación y registro de los patrones de referencia sigue la misma estructura que para los equipos, de acuerdo al área al que pertenecen.

Una vez que se han identificado los patrones y materiales de referencia, se agregan al inventario.

### **Manejo**

La utilización de los patrones de referencia se lleva a cabo de tal forma que el tiempo de manipulación debe ser mínimo y de acuerdo a las indicaciones del certificado.

### **Uso de los equipos y patrones de referencia en el muestreo.**

Previo a su uso en el campo y al final de la medición se debe documentar la verificación de la calibración en los formatos correspondientes, los laboratoristas deben revisar la vigencia del certificado de calibración de los equipos antes de usarse.

### **Confirmación metrológica**

Las actividades de confirmación metrológica para los patrones de referencia se llevan de la misma forma que para los equipos de medición, según lo descrito anteriormente, en el Formato Confirmación Metrológica de los Equipos.

### **5.3 Equipos fuera de especificaciones**

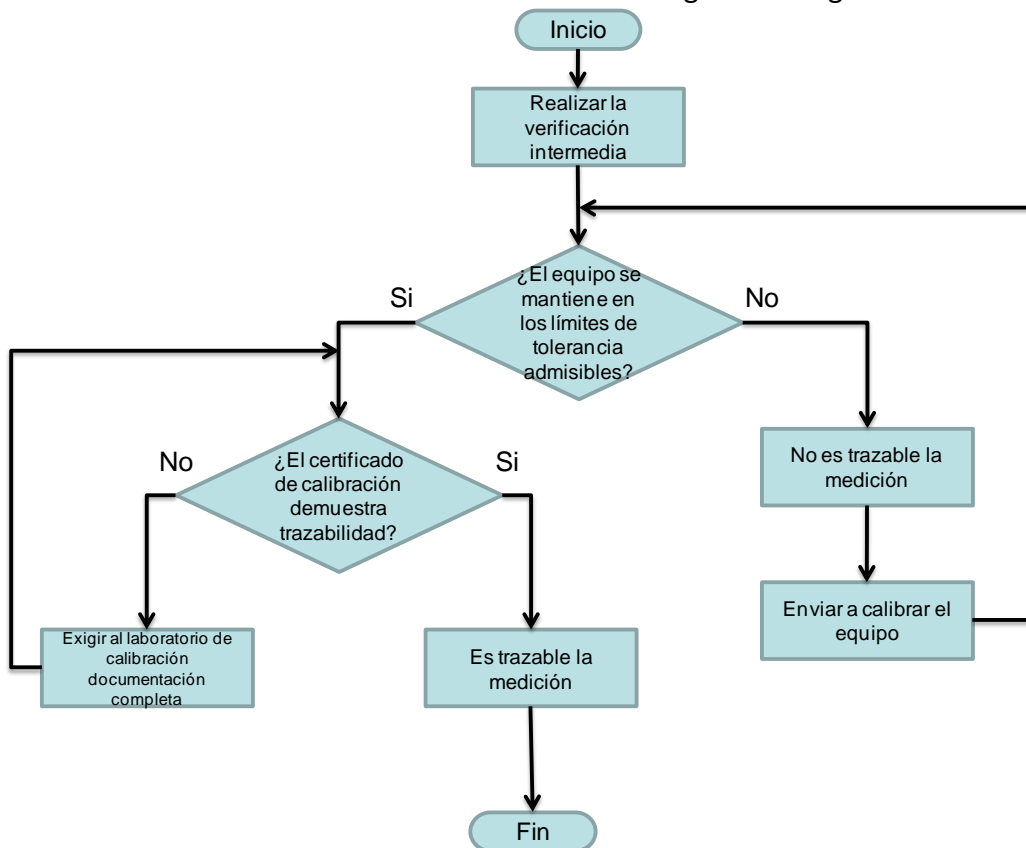
Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, que se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se aíslan para evitar su uso y se les coloca una etiqueta para identificarlos como fuera de servicio. Cuando aplique, el laboratorio examinará el

efecto del desvío de los límites especificados en los ensayos anteriores y le dará tratamiento de trabajo no conforme de acuerdo con lo que establece el Procedimiento Control de Trabajo de Ensayo no Conforme.

Cuando el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el personal responsable del uso del equipo debe asegurarse de la verificación del funcionamiento y el estado de calibración del equipo, antes de que éste sea reintegrado al servicio.

#### 5.4 Trazabilidad de las mediciones

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para las mediciones auxiliares (por ejemplo, los que se usan para medir las condiciones ambientales) que tienen un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio mantiene los programas anuales de calibración. Todos los equipos que afectan a la calidad de los resultados deben demostrar que cumplen con la carta de trazabilidad de las mediciones de acuerdo con el siguiente diagrama.



La carta de trazabilidad que el laboratorio de calibración proporciona debe reflejar la cadena de laboratorios, equipos y patrones que han sido empleados para la calibración de los equipos en cuestión, incluyendo su incertidumbre, y se deberá guardar al final del procedimiento operativo

siguiendo el modelo del Formato Carta de Trazabilidad.

Para garantizar la trazabilidad a los patrones nacionales, extranjeros o internacionales de medición de todo el equipo de medición que tenga un efecto significativo en el informe de resultados y las incertidumbres asociadas de la medición (incluyendo, cuando sea relevante, instrumentos usados para supervisar condiciones ambientales críticas). Para asegurar que esta condición se mantiene, los equipos o instrumentos son calibrados por Laboratorios de calibración acreditados por la EMA para los servicios de calibración específicos.

Se tiene documentada la trazabilidad de las mediciones que se realizan en el laboratorio a partir de la información contenida en los documentos de los patrones de referencia, incluyendo los siguientes puntos:

- La identificación de cada uno de los patrones.
- El resultado de la medición cuyo valor es trazable.
- El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación.
- La referencia al procedimiento de calibración o método de medición en cada eslabón preferentemente.
- La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del sistema de medición de referencia.

Todo esto se mantiene registrado en la carta de trazabilidad según el Formato Carta de Trazabilidad.

## **6. Formatos**

Programa anual de calibración

Programa anual de verificaciones intermedias

Programa anual de mantenimiento de equipos

Verificaciones intermedias

Reporte de mantenimiento de equipos

Confirmación metrológica de los equipos

Carta de trazabilidad

Resultados de verificación de instrumentos para pesar

Verificación de moldes cilíndricos para concreto

Verificación de molde cubico ensaye para mortero de azufre

Verificación de prensa de compresión

Verificación de termómetros

Verificación de varillas para compactar concreto

Verificación del mazo de goma

Verificación de cono para el revenimiento

Verificación de moldes para vigas



Verificación de informes de calibración

**7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad	Jefe de Laboratorio.	Gerente General

*ANEXO 11. Control de Trabajo de Ensayo no conforme*

## **1. Objetivo**

Establecer las actividades a seguir cuando se presente un ensayo que no cumpla con lo especificado en el sistema de gestión de la calidad, en las normas de referencia, o en los requisitos del cliente previamente acordados.

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica para cualquier trabajo no conforme que se identifique en cualquier etapa, desde el muestreo hasta la elaboración del informe de resultados y disposición final de las muestras.

## **3. Responsabilidades**

- Todos los que laboran en nuestro laboratorio tienen la responsabilidad de identificar y comunicar las desviaciones que se presenten en su trabajo diario.
- El Gerente y el Jefe de Laboratorio tienen la autoridad para detener un trabajo cuando se identifiquen desviaciones.
- El Gerente y el Coordinador de Calidad tienen la responsabilidad de evaluar el impacto de cada trabajo no conforme.
- El Gerente y el Jefe de Laboratorio tienen la autoridad para reanudar los trabajos no conformes previamente detenidos.

## **4. Términos y Definiciones**

**4.1 Trabajo no conforme:** El trabajo de ensayo o examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los procedimientos de la organización, a las normas o métodos de referencia o a los requisitos acordados con el cliente.

## **5. Procedimiento**

El trabajo de ensayo no conforme es susceptible de detección en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo, desde la toma de muestra hasta la transcripción de datos y elaboración del informe.

### **5.1. Identificación de desviaciones capaces de generar trabajo de ensayo no conforme**

Cuando el personal involucrado en los ensayos detecta una desviación que pudiera resultar en trabajo de ensayo no conforme, notificarán de esta situación a su jefe inmediato ya sea de manera

personal o vía telefónica.

Cuando el caso lo amerite, el Gerente y el Jefe de Laboratorio podrán ordenar a través de un escrito o de manera personal la suspensión temporal de los trabajos del ensayo.

## **5.2. Evaluación del impacto a los resultados del ensayo**

El Coordinador de Calidad convocará al personal involucrado para realizar un análisis minucioso del impacto en los resultados del ensayo de acuerdo al formato Encuesta de Satisfacción del cliente y/o Quejas y con base en ello, determinar si la desviación se clasifica o no, como trabajo de ensayo no conforme.

En caso procede a anular o en su caso reanudar los trabajos del ensayo implementando las acciones de contención aplicables y en su caso la retención de los informes de ensayo. El trabajo de ensayo no conforme identificado se registra en el Formato Control de Trabajo de Ensayo no Conforme.

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existen dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con las políticas y procedimientos, se debe realizar la implantación de una acción correctiva que se llevará a cabo según el Procedimiento Acciones Correctivas de determinar que el ensayo resultó en un trabajo no conforme.

## **5.3. Acciones correctivas**

El Coordinador de Calidad designará al personal responsable de elaborar el análisis de causa raíz y la definición de las acciones correctivas correspondientes conforme al Procedimiento Acciones Correctivas.

Se notifica al cliente personalmente o de manera escrita, en caso necesario, las acciones correctivas a tomar para resolver la problemática, evitar su recurrencia y si el trabajo no conforme pudiera influir sobre los resultados finales, la necesidad de realizar nuevamente el ensayo.

## **6. Formatos**

Control de Trabajo de ensayo no conforme

## **7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

## DE LA MEDICIÓN

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente General

*ANEXO 12. Estimación de la incertidumbre de la medición*

## 1. Objetivo

Establecer la secuencia de pasos para realizar la estimación de la incertidumbre de las mediciones de los ensayos que se realizan en el laboratorio.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los métodos cuantitativos que se apliquen en nuestro laboratorio. Queda fuera del alcance de este procedimiento aquellos métodos cualitativos o semi-cuantitativos.

## 3. Responsabilidades

El Jefe de Laboratorio es el responsable de realizar la estimación de la incertidumbre con el apoyo del personal técnico que sea necesario y de la actualización de las hojas de cálculo para la estimación de la incertidumbre.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 Mensurando:** Magnitud particular sujeta a medición.

**4.2 Incertidumbre:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores, que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

**4.3 Variable de influencia:** Se consideran todas aquellas magnitudes que influyen directa o indirectamente en la determinación del valor del mensurando y su incertidumbre.

**4.4 Modelo Físico:** Suposiciones establecidas sobre el mensurando y las magnitudes de entrada necesarias para determinar el valor del mensurando y la incertidumbre.

**4.5 Modelo Matemático:** Expresión en lenguaje matemático del Modelo Físico.

**4.6 Fuente de Incertidumbre:** Son todos aquellos efectos relacionados con el proceso de medición que contribuyen al incremento de la incertidumbre asociada al mensurando.

**4.7 Distribución:** Distribución de probabilidad asociada a una fuente de incertidumbre, puede establecerse de acuerdo con la experiencia o tomarse de la información disponible (por ejemplo, certificados de calibración).

**4.8 Desviación estándar:** Es la dispersión de los datos alrededor del valor promedio.

**4.9 Incertidumbre estándar:** Incertidumbre relacionada con el valor de un mensurado o una variable de influencia expresado como desviación estándar.

**4.10 Correlación:** Característica de la relación entre dos magnitudes de entrada.

**Incertidumbre estándar combinada:** Es la incertidumbre calculada sobre la base de la combinación de las incertidumbres estándar de las diferentes fuentes de incertidumbre.

**4.11 Grados de libertad:** Número de valores no restringidos en la distribución, matemáticamente se expresa como la diferencia entre el número de datos de una muestra estadística y el número de restricciones que se ha impuesto a estos datos.

**4.12 Nivel de Confianza:** Porcentaje en el que se encontrarán los valores del mensurado de acuerdo con la incertidumbre calculada.

**4.13 Factor de Cobertura:** Coeficiente de multiplicación de la incertidumbre estándar para diferentes niveles de confianza.

**4.14 Incertidumbre expandida:** Es el valor resultante de la multiplicación de la incertidumbre estándar combinada con el factor de cobertura para reflejar un nivel de confianza determinado.

**4.15 Evaluación Tipo A:** Método de evaluación que utiliza los principios estadísticos frecuentistas, basado en una serie de observaciones.

**4.16 Evaluación Tipo B:** Método de evaluación que toma en cuenta la información disponible acerca del comportamiento del proceso de medición.

**4.17 Incertidumbre absoluta:** Es la incertidumbre expresada en unidades de la magnitud de una medición.

**4.18 Incertidumbre relativa:** Es la incertidumbre de la magnitud de una medición expresada en por ciento.

## 5. Procedimiento

De acuerdo a los que establece la norma NMX-EC-17025-IMNC-VIGENTE en el punto 7.8.3.1 c), cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurado o en término relativo al mensurado es necesaria en los informes de ensayos cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados, cuando así lo requieran las



instrucciones del cliente o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.

Los puntos principales que debe contener el documento de la estimación de la incertidumbre para cada medición son los siguientes:

- Definición del mensurando
- Modelo Físico
- Modelo Matemático
- Identificación de las fuentes de incertidumbre
- Estimación de la incertidumbre estándar.
- Cálculo de la incertidumbre estándar combinada
- Cálculo de la incertidumbre expandida

### **5.1 Definición del Mensurando**

El propósito de una medición es determinar el valor de una magnitud, llamada mensurando. Toda medición lleva implícita una incertidumbre.

Para definir el mensurando es necesario saber que se va a medir y en qué unidades se va a reportar. Una definición completa del mensurando incluye especificaciones sobre las magnitudes de entrada relevantes, dichas magnitudes contemplan las variables de influencia como podrían ser temperatura, humedad, etc.

### **5.2 Modelo Físico**

El modelo físico consiste en declarar cómo se va a medir el mensurando mediante el conjunto de suposiciones sobre el propio mensurando y las variables físicas o químicas relevantes de la medición. Es decir, describir el fundamento científico usado para realizar la medición, la cual debe incluir:

- a) Relaciones fenomenológicas entre variables. (Cómo se comportan las magnitudes de entrada del mensurando entre ellas)
- b) Consideraciones sobre el fenómeno como conservación de cantidades, comportamiento temporal, comportamiento espacial, simetrías

c) Consideraciones sobre propiedades de la sustancia como homogeneidad e isotropía.

### 5.3 Modelo Matemático

El modelo físico se representa por un modelo descrito con lenguaje matemático. En este punto se deberá establecer el conjunto de magnitudes de entrada  $\{X_i\}$ , las cuales están relacionadas en forma limitada mediante una ecuación matemática que gobierna la determinación del mensurando. La relación entre las magnitudes de entrada y el mensurando  $Y$  como la magnitud de salida se representa como una función, la cual puede ser una tabla de valores, una gráfica o una ecuación:

$$Y = f(\{X_i\}) = f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_n).$$

Al mejor estimado de las magnitudes de entrada  $X_i$  se denota como  $x_i$  y por lo tanto:

$$y = f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_n).$$

Y la incertidumbre del mensurando como:

$$U(y).$$

### 5.4 Identificación de las Fuentes de Incertidumbre

El principio, el método y el procedimiento de medición, son determinantes en el valor de la incertidumbre, por lo que es necesario identificar las fuentes de incertidumbre a través de las magnitudes de entrada  $X_i$  mediante técnicas estadísticas como puede ser el diagrama causa-efecto, ya que estas magnitudes de entrada pueden tener a su vez otras magnitudes de entrada. No se debe desechar ninguna fuente de incertidumbre por muy insignificante que ésta sea hasta que sea cuantificada y se determine su contribución comparada con las demás, apoyadas en mediciones.

De manera general se pueden identificar algunas fuentes de incertidumbre, que provienen de ciertas magnitudes de entrada, la cual se determina como  $U(x)$ :

Magnitud de entrada ( $X_i$ )	Ejemplos	Fuentes de Incertidumbre:
Equipos:	Prensa de compresión.	Calibración, Lecturas, Repetibilidad, Reproducibilidad, resolución.
Datos estadísticos, tablas,	Aquellos datos utilizados	Datos bibliográficos.

Magnitud de entrada (Xi)	Ejemplos	Fuentes de Incertidumbre:
factores de corrección, constantes etc.:	provenientes de tablas en referencia de soporte necesarios para el cálculo del mensurando.	
Condiciones ambientales:	Termómetro.	Temperatura, humedad, presión atmosférica.

### 5.5 Estimación de la Incertidumbre Estándar

Los valores de las magnitudes de entrada (Xi) pueden ser resultado de mediciones recientes realizadas por el laboratorista o tomados de fuentes de certificados, literatura, manuales, etc.

Con el fin de combinar contribuciones de la incertidumbre que tienen distribuciones diferentes, es necesario representar los valores de las incertidumbres originales como incertidumbres estándar.

Se deberá evaluar la incertidumbre estándar de cada una de las magnitudes de entrada mediante los siguientes lineamientos:

Tipo de Dato	Tipo de distribución	Incertidumbre	Incertidumbre estándar	Tipo de Evaluación
Serie de datos $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	Normal	$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$	$U_x = \frac{S}{\sqrt{n}}$	A
Certificado de calibración con 95 % de confianza	Normal	Uexp	$U_x = \frac{U_{\text{exp}}}{1.96}$	B
Certificado de calibración con 95,44 % de confianza o k=2	Normal	Uexp	$U_x = \frac{U_{\text{exp}}}{2}$	B
Certificado de calibración con 99% de confianza	Normal	Uexp	$U_x = \frac{U_{\text{exp}}}{2.57}$	B
Certificado de calibración con 99,74 % de confianza o k=3	Normal	Uexp	$U_x = \frac{U_{\text{exp}}}{3}$	B

Tipo de Dato	Tipo de distribución	Incertidumbre	Incertidumbre estándar	Tipo de Evaluación
Lectura de una escala (diferencia entre dos marcas)	Rectangular	Mínima División (d)	$U_x = \frac{d}{\sqrt{12}}$	B
Lectura de una escala (diferencia entre dos marcas)	Triangular	Mínima División (d)	$U_x = \frac{d}{\sqrt{24}}$	B
Lectura de una escala (una marca)	Rectangular	Tolerancia (t)	$U_x = \frac{t}{\sqrt{3}}$	B
Lectura de una escala (una marca)	Triangular	Tolerancia (t)	$U_x = \frac{t}{\sqrt{6}}$	B

### 5.6 Estimación de la Incertidumbre estándar combinada

La incertidumbre estándar combinada del mensurando  $U_c(y)$  es el resultado de la combinación de todas las fuentes de incertidumbre estándar representadas en el modelo matemático.

Es posible que en algunas magnitudes de entrada la incertidumbre estándar sea una incertidumbre combinada. Para combinarlas, es necesario aplicar la ley de propagación de incertidumbre (ecuación 1), cuando el modelo matemático se trate de una función.

$$U_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left( \frac{\partial f}{\partial X_i} \cdot U(x_i) \right)^2} = \sqrt{\sum [c_i \cdot U(x_i)]^2} \quad (1)$$

Donde  $\frac{\partial f}{\partial X_i}$  (derivada parcial de la función con respecto a la magnitud de entrada) es el coeficiente de sensibilidad  $c_i$  y  $U(x_i)$  es la incertidumbre estándar de la magnitud de entrada.

Dicha ley debe aplicarse exclusivamente para combinar incertidumbres estándar y de ninguna manera para intervalos de confianza.

Si las magnitudes de entrada no están representadas por una función matemática, como una gráfica o una tabla de datos, el coeficiente de sensibilidad  $c_i$  se determina por una estimación del impacto de una variación de  $X_i$  en  $Y$  según:

$$c_i = \frac{\Delta Y}{\Delta X_i}$$

Es decir, mantener constante las demás magnitudes de entrada y determinar el cambio del mensurando  $Y$  producido por un cambio en  $X_i$  por una medición o información disponible.

Si alguna de las magnitudes de entrada está correlacionada, debe considerarse las covarianzas entre las magnitudes correlacionadas y la ecuación 1 se convierte en la ecuación 2.

$$U_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left( \frac{\partial f}{\partial X_i} \cdot U(x_i) \right)^2 + \sum_{\substack{i,j=1 \\ i \neq j}}^N \frac{\partial f}{\partial X_i} \cdot \frac{\partial f}{\partial X_j} \cdot U(x_i) \cdot U(x_j) \cdot r(X_i, X_j)} \quad (2)$$

Donde  $r(X_i, X_j)$  es el factor de correlación entre las magnitudes de entrada  $X_i$  y  $X_j$ .  
La combinación de las incertidumbres relativas está dada por:

$$U_{c,rel}(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N [U_{rel}(x_i)]^2} \quad \text{o} \quad \frac{U_c(y)}{y} = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left[ \frac{U(x_i)}{x_i} \right]^2}$$

Para convertir una incertidumbre absoluta en relativa, dividir la incertidumbre absoluta entre el mensurando ( $U(y)/y$ ). Las incertidumbres relativas también pueden expresarse en por ciento (%). En resumen para determinar la incertidumbre asociada al mensurando objeto del proceso de medición, se sigue el diagrama de flujo descrito en el anexo A de este procedimiento.

### 5.7 Niveles de Confianza

La elección del Nivel de confianza se realiza de acuerdo al número de grados de libertad que presente la distribución, lo que puede interpretarse como una medida de la incertidumbre que presenta la incertidumbre. Para la determinación del número de grados de libertad se emplea la expresión aproximada, tomando el entero cercano más bajo:

$$v_i \approx \frac{1}{2} \left[ \frac{U(x_i)}{\Delta U(x_i)} \right]^2$$

Donde:

- $v_i$  = número de grados de libertad asociados a una distribución.
- $U(x_i)$  = incertidumbre estándar.
- $\Delta u(x_i)$  = variabilidad de la incertidumbre, este parámetro se asume por el que efectúa la medición.

Luego para calcular el número efectivo de grados de libertad, que relaciona la incertidumbre de la fuente  $i$  y la incertidumbre combinada respecto a los grados de libertad que presente la distribución en específico usamos la expresión:

$$\frac{1}{\nu_{eff}} = \sum_{i=1}^N \frac{\left[ \frac{U_i(y)}{U_c(y)} \right]^4}{\nu_i}$$

Donde:

- $\nu_{eff}$  = número efectivo de grados de libertad asociados a la estimación del mensurando.
- $\nu_i$  = número de grados de libertad asociados a una distribución.
- $U_i(y)$  = incertidumbre estándar.
- $U_c(y)$  = incertidumbre combinada.

Finalmente de acuerdo con el número efectivo de grados de libertad se estima el valor del factor de cobertura. Para valores elevados del número de grados de libertad se obtiene un coeficiente de cobertura  $k=2$  que corresponde a un intervalo de confianza aproximado del 95 %.

### 5.8 Determinación de la incertidumbre expandida.

La incertidumbre expandida se determina multiplicando la incertidumbre combinada por un factor de cobertura

$$U_{exp} = U_c(y) * k$$

Donde  $k$  puede tomar valores presentados en la siguiente tabla:

Valor de $k$	Nivel de confianza
1,97	95 %
2	95,44 %
2,57	99 %
3	99,74 %

La incertidumbre se reporta expresando el valor de la incertidumbre expandida, el factor de cobertura y el nivel de confianza.

$$y \pm U_{exp}$$

Donde  $y$  es el resultado de la medición analítica (el Mensurando) y  $U_{exp}$  es su incertidumbre expandida.

En el Formato Hoja de Cálculo para la Estimación de la Incertidumbre F-CMC-EIM-01 elaboradas

para la estimación de la incertidumbre de cada parámetro en específico se solicitan los datos necesarios para el cálculo y se devuelven los resultados requeridos.

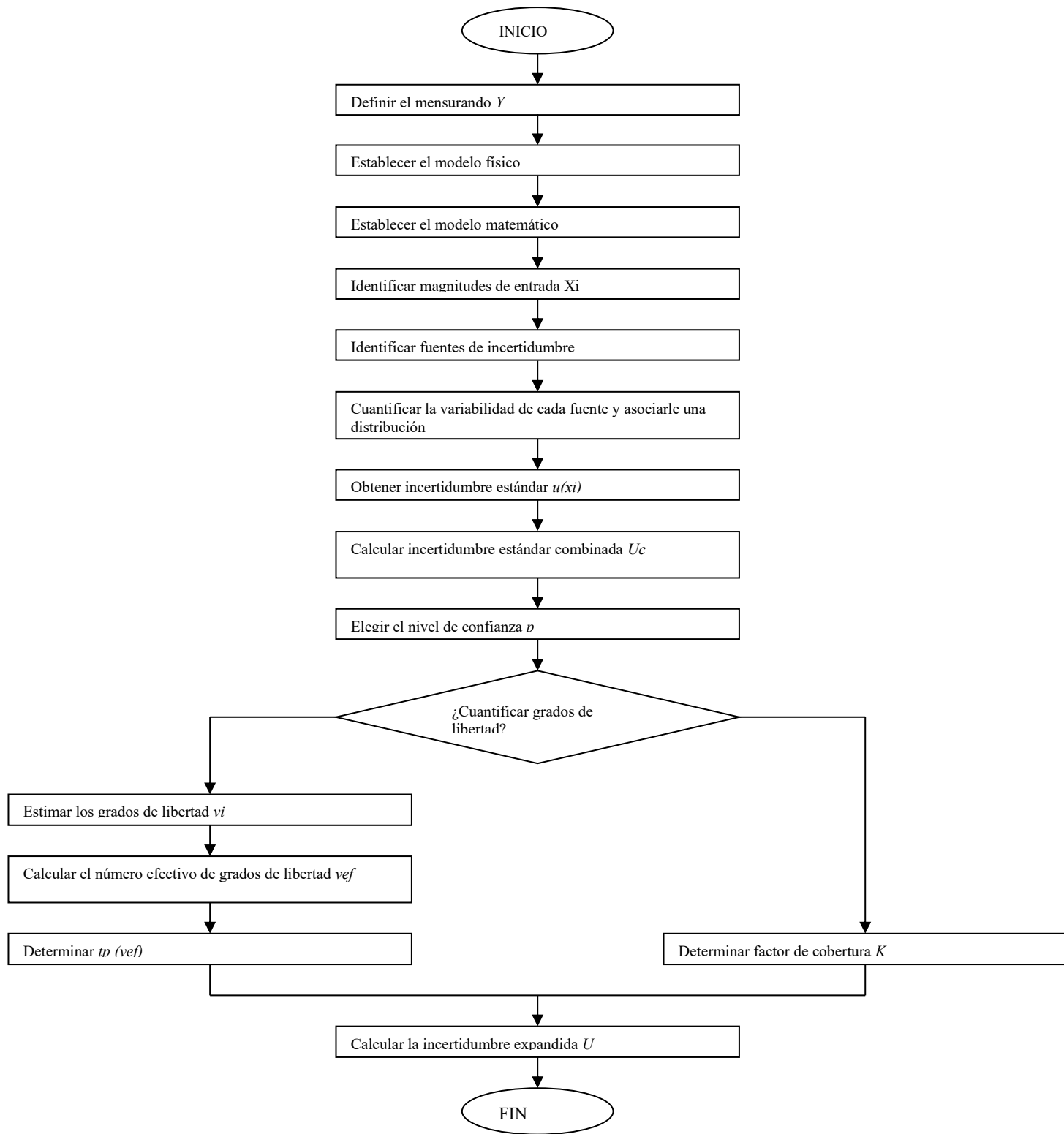
## 6. Formatos

Hoja de Cálculo para la estimación de la Incertidumbre

## 7. Control de cambios al documento.

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

Anexo A. Diagrama de flujo para la estimación de incertidumbres





# VALIDACIÓN DE MÉTODOS

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente General

*ANEXO 13. Validación de Métodos*

## **1. Objetivo**

Establecer los lineamientos en base a los cuales se realiza la validación o confirmación de los métodos de ensayos realizados en el laboratorio, con la finalidad de garantizar que son apropiados para su uso previsto y que los resultados que arrojan son confiables.

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica para todos los métodos que se encuentren dentro del alcance de la acreditación. La validación aplica para aquellos métodos no normalizados, propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos de publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto en el laboratorio. La confirmación de un método aplica para métodos normalizados.

## **3. Responsabilidades**

El Jefe de Laboratorio es responsable de validar los métodos utilizados por el personal de nuestro laboratorio.

Los Laboratoristas tienen la responsabilidad de apoyar en la validación de los métodos si es requerido.

## **4. Términos y Definiciones**

**4.1 Estadística:** Es la técnica que se ocupa de la recopilación, organización y análisis de una serie de datos para estimar el comportamiento de una población y tomar una decisión.

**4.2 Repetibilidad:** Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando.

**4.3 Reproducibilidad:** Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurando realizadas bajo condiciones variables de medición.

**4.4 Validación de un método de medición:** Se entiende por validación en este contexto a las mediciones realizadas para comprobar y describir que un método opera en todo momento de acuerdo con las expectativas y los requisitos impuestos respecto a su precisión, uso, implantación y fuentes de error.

## **5. Procedimiento**

## **5.1 Confirmación de los Métodos.**

La confirmación de los métodos se realiza de acuerdo a lo siguiente:

Para métodos o procedimientos normalizados (es decir, aquellos que se encuentran publicados en normas nacionales o internacionales) nuestro laboratorio, se realiza y mantienen los informes escritos de la confirmación del método para demostrar que se cumplen las especificaciones del mismo y se cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración nuestras propias instalaciones, equipo y personal.

Para los ensayos que involucren mediciones físicas la confirmación del método incluye lo siguiente:

- Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
- Uso de los materiales requeridos por el método, cuando aplique,
- Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método,
- Perfil, competencia y habilidades del personal que realiza el método conforme a lo establecido por nuestro laboratorio o los requerimientos del método o procedimiento.
- Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por nuestro laboratorio, mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.

La confirmación del método puede demostrarse también mediante un ensayo de aptitud o una intercomparación entre laboratorios o interlaboratorio con resultados satisfactorios y de acuerdo al Procedimiento Aseguramiento de la Validez de los Resultados.

## **5.2 Validación de los Métodos**

Para la validación de métodos se realiza, además de lo establecido para la confirmación del método, se realiza la evaluación de la veracidad y la precisión del método de medición mediante experimentación, que permita evaluar el sesgo y la repetibilidad del método en el laboratorio, ya sea utilizando materiales de referencia o mediante una comparación interlaboratorios.

## **5.3 Veracidad**

La evaluación práctica de la veracidad se fundamenta en la comparación de la media de los resultados de un método con relación a valores conocidos, es decir, la veracidad se determina contra un valor de referencia (o sea, un valor verdadero o un valor verdadero convencional). Se dispone de dos técnicas básicas: la verificación con respecto a los valores de referencia de un

material caracterizado o de otro método caracterizado. Los valores de referencia son idealmente trazables a patrones internacionales. Los materiales de referencia certificados por lo general se aceptan como medio de proveer valores trazables y por lo tanto, el valor de referencia es el valor certificado del MRC.

Para verificar la veracidad utilizando un material de referencia, se determina la media y la desviación estándar de una serie de réplicas de una prueba y se compara contra el valor caracterizado del material de referencia. El material de referencia ideal sería un material de referencia certificado de matriz natural, muy semejante a las muestras de interés.

Para verificar con respecto a un método alternativo, se comparan los resultados de los dos métodos para la misma muestra o muestras. La(s) muestra(s) pueden ser materiales de referencia certificados, materiales de referencia preparados internamente o simplemente, muestras típicas. Existen ventajas cuando se usan los MRC puesto que tienen estabilidad y homogeneidad conocidas; además dan una medida del sesgo con respecto a patrones internacionales. Pero, por otra parte, los MRC son caros y pueden no ser representativos de las muestras típicas.

### **5.3 Precisión**

La precisión es el grado de correlación o cercanía entre los resultados analíticos individuales que se obtienen al aplicar el método varias veces a una muestra común.

La precisión puede ser considerada para dos niveles: Repetibilidad y Reproducibilidad.

### **5.4 Repetibilidad (R)**

Condiciones donde los resultados de prueba independientes se obtuvieron con el mismo método, sobre materiales de prueba idénticos, en el mismo laboratorio, por el mismo laboratorista, usando el mismo equipo, dentro de intervalos de tiempo cortos.

La repetibilidad puede establecerse para los resultados de prueba o para el instrumento de medición, expresada en desviación estándar, varianza o coeficiente de variación. Es conveniente construir los intervalos de confianza cuyos límites, establecen los criterios de aceptación-rechazo.

La repetibilidad expresa la precisión bajo las mismas condiciones de operación en un intervalo corto de tiempo.

El coeficiente de variación es una medida relativa, útil para comparar la dispersión en dos o más conjuntos de datos, los que pueden ser medidos en las mismas unidades o no. Expresa en

porcentaje la relación de la desviación estándar y la media, la fórmula es:

$$\%CV = \frac{S}{\bar{X}} * 100$$

La media y la desviación estándar se expresan en la misma unidad de medida, las que se anulan cuando se hace el cálculo, obteniéndose una medida independiente a la unidad de medición.

### 5.5 Reproducibilidad (R)

Expresa la variación dentro del laboratorio para diferentes condiciones que pueden ser: días, laboratoristas y equipos; o expresa la variación entre laboratorios (estudios usualmente de colaboración aplicados a la estandarización de metodología), entre analistas, entre equipos y en caso de tratarse de un solo laboratorista que realiza la prueba deberá hacerse en diferentes días.

### 5.6. Calculo de r & R por ANOVA (Análisis de varianza)

Para el cálculo de repetibilidad y reproducibilidad por ANOVA se lleva a cabo el siguiente procedimiento:

1. Recolección de datos de réplicas de las condiciones
2. Calcular el promedio de cada condición con la ecuación:

$$\bar{X} = \frac{\sum X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_{6...} + X_n}{n}$$

3. Calcular el promedio de los promedios con la ecuación:

$$\bar{X} = \frac{\sum \bar{X} = \bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3 + \bar{X}_4 + \bar{X}_5 + \bar{X}_{6...} + \bar{X}_n}{n}$$

4. Calcular la desviación estándar de cada condición con la ecuación:

$$s = \sqrt{\frac{[n(\sum X^2) - (\sum X)^2]}{n(n-1)}}$$

5. Calcular la incertidumbre estándar de cada condición con la ecuación:

$$I = \frac{h \cdot s_i}{\sqrt{n}}$$

Donde h es el factor de cobertura, h = 2 para 95% de confianza

6. Calcular la desviación estándar de los promedios y la incertidumbre estándar, donde n será el número de condiciones:

$$s_y = \sqrt{\frac{[n(\sum \bar{X}^2) - (\sum \bar{X})^2]}{n(n-1)}}$$

7. Calcular la desviación estándar por repetibilidad ( $S_r$ ) de acuerdo a la ecuación, donde p es el número de condiciones y calcular la incertidumbre estándar

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum s_i^2 = s_{i_1}^2 + s_{i_2}^2 \dots + s_{i_n}^2}{p}}$$

8. Calcular la variabilidad entre condiciones que es la reproducibilidad ( $S_L$ ) de acuerdo a la ecuación, donde n es el número de datos de cada condición y calcular la incertidumbre estándar

$$s_L = \sqrt{s_y^2 - \frac{s_r^2}{n}}$$

9. Calcular la incertidumbre del ensayo (r&R) de acuerdo a la ecuación y la incertidumbre estándar:

$$S_R = \sqrt{r^2 + R^2} = \sqrt{S_r^2 + S_L^2}$$

10. Criterios que se deben cumplir en el estudio de la repetibilidad y reproducibilidad en los ensayos:

- Si la reproducibilidad esta por abajo del 10 % de la repetibilidad ( $R < 0,1 \cdot r$ ), generalmente se considera que la reproducibilidad es aceptable, y existe compatibilidad entre las diferentes condiciones que fueron evaluadas. Si este criterio se cumple, el valor de la incertidumbre por r & R ya no se considerará en la estimación de la incertidumbre del método, si no se cumple dicho criterio, ver el gráfico de análisis estadístico de r & R para observar las barras de error entre condiciones, si se cruzan las condiciones evaluadas se toma como aceptable el estudio, pero el valor de esta incertidumbre se considerará en el cálculo antes mencionado.
- Si la reproducibilidad está entre el 10 % y el 30 % de la repetibilidad ( $0,1 \cdot r < R < 0,3 \cdot r$ ), se considera que la reproducibilidad entre las diferentes condiciones puede ser aceptable en base a la importancia de la aplicación, costo del equipo de medición, costo del servicio de calibración o reparación, etc.
- Si la reproducibilidad está por arriba del 30 % de la repetibilidad ( $R > 0,3 \cdot r$ ), se deberá mejorar el sistema de medición (personal, equipo, métodos, condiciones).

Los resultados de la validación de métodos se registran en formato libre y se mantienen bajo el resguardo del Coordinador de Calidad.

## 6. Formatos

Calculo de R & R

## 7. Control de cambios al documento.

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable
--------	--------	-------	----------------------




# ATENCIÓN DE QUEJAS Y SERVICIO AL CLIENTE

## FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad	Jefe de Laboratorio	Gerente

*ANEXO 14. Atención de Quejas y Servicio al Cliente*

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para atender, conocer y analizar la satisfacción del cliente a través de encuesta y atender sus quejas, así como documentar los canales de comunicación con el cliente de tal forma que garantice obtener una retroalimentación oportuna para mejorar los servicios de ensayo que presta nuestro laboratorio.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las quejas y retroalimentación generada a partir de clientes externos, para la mejora continua. Se excluye de su aplicación los clientes internos del laboratorio.

## 3. Responsabilidades

- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio y Jefe de Brigada recibir y registrar las quejas de los clientes.
- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio de analizar y dar solución a las quejas de los clientes. El laboratorista puede dar o enviar el formato de quejas.
- Es responsabilidad del Gerente verificar que se cumplan las acciones necesarias para corregir la queja de los clientes.
- Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio y Jefe de Brigada aplicar encuestas de satisfacción del cliente.
- Es responsabilidad del Coordinador de Calidad analizar los resultados de las encuestas y en su caso, determinar la aplicación de acciones.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 Cliente:** Persona física o moral que solicita los servicios de ensayo a la organización.

**4.2 Queja:** Expresión de insatisfacción realizada por una persona física o moral a la organización o sus representantes, con respecto al servicio que ofrece el laboratorio y para la cual se espera respuesta.

**4.3 Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido los requisitos del cliente.

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador común de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente la consecución de una elevada satisfacción del cliente.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Quejas de los clientes**

Una vez que el cliente manifiesta alguna situación motivo de queja, el personal responsable de la atención al cliente en la etapa del servicio en que se generó la situación que motivó la queja, deberá elaborar el reporte de la misma en el Formato “Encuesta de satisfacción del Cliente y/o de quejas” y turnarlo al Jefe de Laboratorio.

El Coordinador de Calidad revisará las circunstancias que generaron la queja y con base en ello, determinará la participación del personal involucrado a efecto de realizar un análisis minucioso, para determinar si procede o no la queja.

En caso de que la inconformidad no proceda como queja, el Gerente establece comunicación directa con el cliente o su representante, para exponer las razones derivadas del análisis, las conclusiones correspondientes y en su caso las acciones de corrección, dando por concluida la inconformidad.

Cuando producto del análisis, se concluye que la inconformidad procede como queja, se designa a los responsables de aplicar el Procedimiento de Acciones Correctivas a efecto de llevar a cabo el análisis de causa raíz, la selección de acciones correctivas, su implementación y verificación de su eficacia, así como, de encontrarse alguna situación con potencial de generar una no conformidad, y mejorar el servicio.

El Jefe de Laboratorio establecerá comunicación con el cliente o sus representantes, para exponer las conclusiones y acciones propuestas para resolver la queja, dando seguimiento hasta lograr la satisfacción plena del cliente.

Una vez concluidas las acciones correctivas se da por cerrada la queja, agradeciendo al cliente su contribución al proceso de mejora continua de Servicios de Ingeniería.

El Coordinador de Calidad elaborará un análisis detallado de las inconformidades y quejas de los clientes, detectando tendencias, recurrencias y el estatus de las mismas, para incluirlo en la revisión de la dirección, de acuerdo al Procedimiento Revisión al Sistema por la Dirección y Mejora Continua.

### **5.2 Información de retorno proporcionada por los clientes**

Para obtener información sobre la satisfacción, sugerencias, inconformidades o quejas de los clientes externos, se utilizarán o se emplearán a través de los siguientes medios:

- Correo electrónico
- Entrevista personal o por vía telefónica.

El trato que se da a la información de retorno y la respuesta correspondiente es personalizado y documentado, llevando una estadística Mensual de la misma para fundamentar los planes de mejora continua.

### 5.3 Encuestas de satisfacción de los clientes

La encuesta de satisfacción de los clientes se realizará de forma mensual, en el formato “Encuesta de satisfacción del Cliente y/o de quejas” en el cual se les solicita que respondan una encuesta de satisfacción. Para este fin, se contacta al cliente o a su representante, para efectuar la encuesta ya sea vía telefónica, de manera personal o por correo electrónico. La encuesta considera los atributos básicos en la calidad de la prestación de los servicios con lo cual se busca que la información que el cliente proporcione ayude a mejorar continuamente los servicios del laboratorio.

La información recopilada es analizada y presentada de manera mensual para conocer la satisfacción del cliente y aplicar acciones correctivas correspondiente y de manera anualmente por el Coordinador de Calidad durante la revisión al sistema por la dirección.

## 6. Formatos

Encuesta de satisfacción del Cliente y/o de quejas.

## 7. Control de cambios al documento.

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# ACCIONES CORRECTIVAS

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad	Jefe de Laboratorio	Gerente.

*ANEXO 15. Acciones Correctivas*

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos generales para la implementación de acciones correctivas, siempre que se requiera en la organización, desde el análisis de causa raíz hasta la evaluación de la efectividad de las acciones tomadas (cuando aplique).

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las acciones correctivas que se requieren implementar en nuestro laboratorio.

## 3. Responsabilidades

- Es responsabilidad del Coordinador de Calidad y del Jefe de Laboratorio coordinar el análisis de causa raíz en nuestro laboratorio.
- Es responsabilidad del Coordinador de Calidad documentar las acciones correctivas.
- Todo el personal participa en la implementación de las acciones.
- El Coordinador de Calidad es responsable de dar seguimiento y vigilar la efectividad de las acciones tomadas.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito

**4.2 Acción Inmediata:** Acción para contener y aislar el efecto del problema de cualquier cliente interno/externo, hasta que la acción correctiva sea implementada; en este sentido, se considera como una solución temporal.

**4.3 Análisis de Causa Raíz:** Es un método sistemático que permite identificar, prevenir y eliminar las causas de las fallas que impiden a una organización alcanzar sus metas, con el propósito de recomendar medidas correctivas para eliminar las fallas.

**4.4 Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad existente, defecto u otra situación indeseable, para prevenir su recurrencia.

## 5. Procedimiento

Las acciones correctivas surgen a partir de una no conformidad o de situaciones potencialmente indeseables como son:

- Quejas de clientes.
- No conformidades de auditorías internas y externas.
- Deficiencias o problemas identificados durante la revisión de la dirección al sistema de gestión de la calidad.
- Trabajo no conforme.
- Satisfacción del cliente.
- Revisiones por la dirección.

### 5.1 Análisis de causa raíz

Cuando se detecta una no conformidad se registra en el formato F-CMC-AC-01 describiendo las circunstancias que la generaron, así como las acciones inmediatas implementadas para contener el problema.

ETAPA	METODO	SECRETOS PARA LA CONDUCCION
1.Introducción	Inicie la sesión explicando los objetivos, las preguntas o los problemas que van a ser discutidos y las reglas de juego.	Promueva un clima tranquilo y agradable. Esté seguro de que todos han entendido el tema que va a ser tratado. Redefina el problema si fuera necesario
2. Generación de ideas	Dé uno o dos minutos para que los participantes piensen en el problema. Solicite, en secuencia, una idea a cada participante. En caso de que algún participante no tenga nada para que contribuir, podrá hacerlo más adelante. Se pueden hacer varios turnos para que todos tengan oportunidad de participar.	No se olvide que todas las ideas son importantes, evite enjuiciarlas. Incentive al grupo a dar un mayor número de ideas. Mantenga un ritmo rápido en la recolección y registro de las ideas. Coloque las fichas que registran las ideas en el orden de aparición.
3. Revisión de las tarjetas expuestas en el panel	Pregunte si alguien tiene alguna duda y, si fuera el caso, pida aclaración a la persona que la generó.	El objetivo de esta etapa es tener claros todos los conceptos vertidos, sin juzgarlos.
4. Análisis y selección	Lleve al grupo a discutir las ideas y a escoger aquéllas que vale la pena considerar. Utilice el consenso en esta selección preliminar del problema o solución.	Ideas semejantes deben ser agrupadas; ideas sin importancia o impracticables deben eliminarse. Cuide para que no haya monopolio o imposición por parte de algún participante.
5. Ordenando	Solicite el análisis de las tarjetas que	La votación debe ser usada apenas cuando

las ideas	permanecerán en el panel. Promueva la priorización de las ideas, solicitando a cada participante que escoja las tres más importantes.	el consenso no sea posible.
-----------	--	-----------------------------

Posteriormente, se aplican uno o la combinación de cualquiera de los siguientes métodos para determinar la causa raíz de la misma:

- Lluvia de ideas
- Diagrama de Ishikawa
- Cinco por que's

Las etapas básicas de una sesión de "Lluvia de ideas" son las siguientes:

#### - Diagrama de Ishikawa

¿QUE ES?

El Diagrama de causa y Efecto (o Espina de Pescado) es una técnica gráfica ampliamente utilizada, que permite apreciar con claridad las relaciones entre un tema o problema y las posibles causas que pueden estar contribuyendo para que él ocurra detectar problemas o implementar mejoras. Construido con la apariencia de una espina de pescado, esta herramienta fue aplicada por primera vez en 1953, en el Japón, por el profesor de la Universidad de Tokio, Kaoru Ishikawa, para sintetizar las opiniones de los ingenieros de una fábrica, cuando discutían problemas de calidad.

SE USA PARA:

- Visualizar, en equipo, las causas principales y secundarias de un problema.
- Ampliar la visión de las posibles causas de un problema, enriqueciendo su análisis y la identificación de soluciones.
- Analizar procesos en búsqueda de mejoras.
- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones - muchas veces - sencillas y baratas.



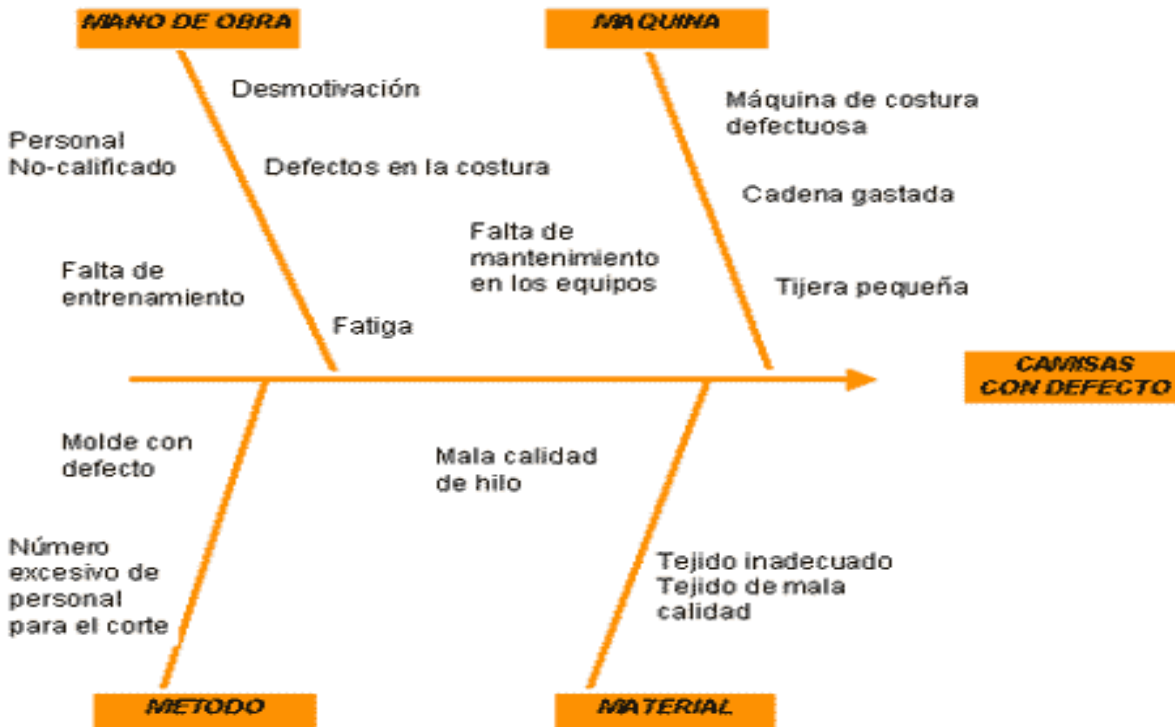
- Educa sobre la comprensión de un problema.
- Sirve de guía objetiva para la discusión y la motiva.
- Muestra el nivel de conocimientos técnicos que existe en la empresa sobre un determinado problema.
- Prevé los problemas y ayuda a controlarlos, no sólo al final, sino durante cada etapa del proceso.
- No basta con decir "trabajen más", "esfuércense!" Hay que señalar pasos, y valorar las causas de los problemas. Ordenarlas para poder tratarlas.

### ¿CÓMO CONSTRUIRLA?

- Establezca claramente el problema (efecto) que va a ser analizado.
- Diseñe una flecha horizontal apuntando a la derecha y escriba el problema al interior de un rectángulo localizado en la punta de la flecha.



- Haga una "Lluvia de ideas" para identificar el mayor número posible de causas que pueda estar contribuyendo para generar el problema, preguntando "¿Por qué está sucediendo?".
- Agrupe las causas en categorías.
- Una forma muy utilizada de agrupamiento es la 4M: máquina, mano de obra, método y materiales.
- Para comprender mejor el problema, busque las sub-causas o haga otros diagramas de causa y efecto para cada una de las causas encontradas.
- Escriba cada categoría dentro de los rectángulos paralelos a la flecha principal. Los rectángulos quedarán entonces, unidos por líneas inclinadas que convergen hacia la flecha principal.
- Se pueden añadir las causas y sub-causas de cada categoría a lo largo de su línea inclinada, si es necesario. De trabajos no conforme



## Cinco Por Qué 's

### ¿Qué es?

Los Cinco Por Qué es una técnica sistemática de preguntas utilizada durante la fase de análisis de problemas para buscar posibles causas principales de un problema. Durante esta fase, los miembros del equipo pueden sentir que tienen suficientes respuestas a sus preguntas. Esto podría convertirse en un inconveniente al identificar las causas principales más probables del problema debido a que no se ha profundizado lo suficiente. La técnica requiere que el equipo de trabajo pregunte "Por Qué" al menos cinco veces, o trabaje a través de cinco niveles de detalle. Una vez que sea difícil para el equipo responder al "Por Qué", la causa más probable habrá sido identificada.

### ¿Cuándo se utiliza?

Al intentar identificar las causas principales más probables de un problema.

### ¿Cómo se utiliza?

1. Realizar una sesión de Lluvia de Ideas normalmente utilizando el modelo del Diagrama de Causa y Efecto.

2. Una vez que las causas probables hayan sido identificadas, empezar a preguntar “¿Por qué es así?” o “¿Por qué está pasando esto?”
3. Continuar preguntando Por Qué al menos cinco veces. Esto reta al equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas ya “probadas y ciertas”.
4. Habrá ocasiones en las que se podrá ir más allá de las cinco veces preguntando Por Qué para poder obtener las causas principales.
5. Durante este tiempo se debe tener cuidado de NO empezar a preguntar “Quién”.

**Es muy importante recordar que el equipo está interesado en las causas del problema y no en las personas involucradas.**

**Consejos** Esta técnica se utiliza mejor en equipos pequeños (4 a 8 personas).

El responsable deberá conocer la dinámica del equipo y las relaciones entre sus miembros.

Durante los Cinco Porqués, existe la posibilidad de que muchas preguntas podrían causar molestia entre algunos de los miembros del equipo, de ahí la importancia de centrarnos en las causas del problema y no en las personas que lo originaron.

## **5.2 Acción correctiva**

Cuando se ha identificado la causa raíz del problema, se elabora el plan de acción para implementar la o las acciones correctivas para eliminar el problema y prevenir su repetición.

La acción correctiva se registra en el Formato Acciones Correctivas, en donde se documenta la causa raíz, la implementación de acciones inmediatas, el periodo de implementación y el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. En caso de que las acciones correctivas propuestas no sean efectivas, se debe realizar nuevamente el análisis de causa raíz y determinar nuevas acciones correctivas hasta su total solución.

En caso necesario, si la magnitud del problema lo amerita, se realizarán auditorías internas adicionales para corroborar la implantación y efectividad de las acciones correctivas.

## **6. Formatos**

Acciones Correctivas

## **7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

# REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA

## FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad.	Jefe de Laboratorio.	Gerente General.

*ANEXO 16. Revisión por la dirección y mejora*

## **1. Objetivo**

Establecer los lineamientos generales para llevar a cabo la revisión al sistema por parte de la dirección, así como identificar e implementar las acciones de mejora en nuestro laboratorio

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica para la revisión al sistema de gestión de la calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 que realiza la alta dirección de nuestro laboratorio. Aplica para todas las propuestas de mejora que se identifiquen.

## **3. Responsabilidades**

- El Gerente coordina la revisión por la dirección.
- El Gerente es responsable de analizar y en su caso aprobar las propuestas de mejora.
- El Coordinador de Calidad es responsable de vigilar que las acciones derivadas de la revisión al sistema sean implementadas en tiempo y forma.
- El Coordinador de Calidad es responsable de vigilar que las propuestas de mejora se implementen de acuerdo a los planes propuestos.
- Cualquier persona en el laboratorio tiene el derecho de proponer mejoras.

## **4. Términos y Definiciones**

**4.1 Proceso de mejora continua:** Es una actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora. Cuando hay crecimiento y desarrollo en una organización o comunidad, es necesaria la identificación de todos los procesos y el análisis mensurable de cada paso llevado a cabo. Algunas de las herramientas utilizadas incluyen las acciones correctivas, y el análisis de la satisfacción en los miembros o clientes. Se trata de la forma más efectiva de mejora de la calidad y la eficiencia en las organizaciones.

**4.2 Revisión del Sistema:** Mecanismo que permite a la organización tener un conocimiento del estado de aplicación, cumplimiento, operatividad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Revisión de la dirección al sistema de gestión de la calidad.**

Las revisiones por la dirección son llevadas a cabo una vez cada año y de acuerdo al Formato Programa de Revisiones al Sistema, para ello los participantes de la reunión para realizar la revisión al sistema se encargan de preparar la información de entrada de acuerdo a lo siguiente:

Las entradas a la revisión por la dirección se registrar e incluyen información relacionada con lo siguiente:

- a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.
- b) Cumplimiento de objetivos
- c) Adecuación de las políticas y procedimientos.
- d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.
- e) Resultado de las auditorías internas recientes.
- f) Acciones correctivas.
- g) Evaluaciones por organismos externos.
- h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o el alcance de las actividades de nuestro laboratorio.
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal.
- j) Quejas de los clientes y sus reportes.
- k) Eficacia de cualquier mejora implementada.
- l) Adecuación de los recursos.
- m) Resultados de la identificación de los riesgos.
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados
- o) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y formación.

Una vez reunidos los documentos necesarios y el personal correspondiente, se redactan los acuerdos de la revisión. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones asociadas hacia la mejora y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos, mejora del servicio, con relación a los requisitos del cliente.

En caso de ser necesario y derivado de los resultados de la revisión, se aplicarán las acciones correctivas, de acuerdo al Procedimiento Acciones Correctivas.

**5.2** Las salidas de la revisión por la dirección, registran todas las decisiones y acciones en el Procedimiento Revisión al Sistema por la Dirección y Mejora, al menos con:

- a) La eficiencia del Sistema de Gestión y nuestros procesos;
- b) La mejora de las actividades de nuestro laboratorio relacionadas al cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
- c) La provision de los recursos requeridos;
- d) Cualquier necesidad de cambio.

El Coordinador de Calidad registra e informa por escrito a los participantes de los temas tratados en la junta, así como dar seguimiento a los compromisos generados en la misma, considerando reuniones adicionales de ser necesario. Los acuerdos que se generen de esta reunión se registran

en el Formato Informe de Revisión al sistema. Este informe es revisado, analizado y aprobado por los participantes, el Gerente conserva el original de este documento.

## 5.2. Mejora

Nuestro laboratorio identifica y selecciona las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias, están enfocadas principalmente a incrementar la rentabilidad de nuestro laboratorio y aumentar la satisfacción del cliente.

Nuestro laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de nuestros clientes. La retroalimentación se analiza y se usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

Cuando el personal de nuestro laboratorio, identifica algún tipo de mejora en sus actividades, en su área de trabajo o bien sobre las actividades del laboratorio en general, la comunica al encargado de área, para su registro en el Formato Propuesta de Mejora.

Si el Gerente determina que la propuesta de mejora es viable e importante, la da por aprobada, y asigna responsables, recursos y plazos para su implantación. A intervalos de tiempo razonables, se registran los avances en la implementación de las propuestas de mejora y una vez que se ha concluido el plazo total verifica que la propuesta de mejora se haya implementado cabalmente, así como el impacto de la mejora en las actividades del laboratorio y en la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Estas actividades quedan registradas en el Formato Propuesta de Mejora.

## 6. Formatos

Programa de revisiones al sistema  
Informe de Revisión al sistema  
Propuesta de Mejora

## 7. Control de cambios al documento.

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable



# AUDITORÍAS INTERNAS

FIRMAS DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Coordinador de Calidad	Jefe de Laboratorio.	Gerente General

*ANEXO 17. Auditorías Internas*

## 1. Objetivo

Establecer la secuencia de actividades para realizar las auditorías internas al sistema de gestión de la calidad, de tal forma que se garantice la mayor objetividad, que sus resultados sirvan para establecer planes de mejora y que siempre sean realizadas por personal calificado.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para las auditorías internas que se realicen en nuestro laboratorio, incluyendo las realizadas al sistema de gestión de la calidad y a los métodos de ensayo. No aplica para auditorías externas.

## 3. Responsabilidades

- El Jefe de Laboratorio y el Auditor Líder es el responsable de programar las auditorías internas.
- El Coordinador de Calidad es el responsable de coordinar la realización de las auditorías internas.
- El Gerente evalúa a los auditores internos para garantizar que se cumpla con el perfil de puesto establecido.
- Los auditores internos serán responsables de ejecutar la auditoría.
- Todo el personal deberá atender las auditorías internas con todos los requeridos por el auditor interno.
- El Coordinador de Calidad conserva los registros de las auditorías internas.
- El Coordinador de Calidad verifica que se implementen las acciones correctivas para los hallazgos de las auditorías internas.

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 Auditor:** Persona competente y calificada para llevar a cabo una auditoría.

**4.2 Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios establecidos.

**4.3 Criterio de Auditoría:** Políticas, procedimientos o requerimientos contra los que el auditor compara la información recolectada. Los requerimientos pueden incluir estándares, normas, requerimientos organizacionales específicos, y requerimientos legislativos o regulatorios.

**4.4 Equipo auditor:** Auditores que llevan a cabo una auditoría.

**4.5 Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

**4.6 Hallazgos:** Son el resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**4.7 No conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido.

**4.8 Programa de auditorías:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

## **5. Procedimiento**

### **5.1 Programa de auditorías internas**

El programa de auditorías internas puede incluir una o más auditorías, todas las actividades necesarias para planificarlas y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

Este programa de auditoría se elabora anualmente por el Coordinador de Calidad y el auditor líder, y se aprueba por el Gerente, utilizando para ello el Formato Programa Anual de Auditorías Internas. En este formato se establece un calendario en el que se programan las auditorías internas a realizarse, indicando las áreas o ramas a auditarse, el responsable del área y el mes en que realizará la auditoría, entre otros aspectos relevantes. El programa de auditorías internas contempla la realización de al menos una auditoría completa cada doce meses; que incluye todas las áreas del laboratorio y métodos de ensayo y abarcando todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-VIGENTE, así como los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por el laboratorio. Cuando el programa de auditorías internas haya sido aprobado, se comunica a las partes involucradas y se selecciona a los miembros del equipo auditor para cada auditoría.

### **5.2 Selección del Equipo Auditor**

El Jefe de Laboratorio es quien se encarga de seleccionar a los integrantes del Equipo Auditor, tomando en cuenta que deben ser independientes del área auditada y en función al perfil que se describe a continuación:

Los auditores tienen conocimientos de los métodos que se manejan y conocen la norma NMX-EC-17025-IMNC-VIGENTE y sobre técnicas de auditoría.

El Equipo Auditor puede estar integrado por una sola persona si se demuestra el cumplimiento del perfil de puesto, y puede ser externo a la organización siempre que cumpla el perfil anterior.

La calificación de los integrantes del Equipo Auditor se puede demostrar por medio de títulos profesionales, constancias de estudios, currículum, constancias de participación en cursos de capacitación, cartas de recomendación y documentos que ayuden a probar la experiencia en la realización de auditorías.

### **5.3 Planificación de la auditoría**

El Auditor Líder designado prepara el plan de auditoría, mismo que es revisado y aprobado por el Director General. Esta Agenda de auditoría se realiza en el Formato Agenda de Auditoría Interna. El plan de auditoría incluye generalmente:

- Fecha de emisión.
- Identificación del auditado.
- Identificación del equipo auditor.
- Fechas y lugares para la realización de la auditoría.
- Objetivos y alcance de la auditoría.
- Criterios de evaluación.
- Agenda de la auditoría.

En caso de existir modificaciones al plan de auditoría, se deben registrar y aprobar antes de comenzar las actividades de auditoría.

### **5.4 Actividades previas a la auditoría.**

Antes de comenzar la auditoría, el equipo auditor revisa los documentos pertinentes del sistema de gestión de la calidad. Esta evaluación documental puede omitirse en caso de considerarse irrelevante por el Auditor Líder.

El Equipo Auditor prepara la documentación a utilizar en la auditoría, entre ella, el Formato Lista de Verificación de Auditoría Interna y criterios de auditoría. Para la auditoría de la parte técnica se genera una lista de verificación con los elementos necesarios para cada método, garantizando que sean elaboradas por personal con conocimientos técnicos suficientes.

### **5.5 . Desarrollo de la auditoría.**

La auditoría comienza por la reunión de apertura. En esta reunión se confirma el plan de auditoría ante el (los) auditado(s), se proporciona un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría, se confirman los canales de comunicación y se le dará la oportunidad al

auditado de realizar preguntas. De esta reunión habrá un registro, Formato Lista de asistencia de Junta de Apertura y Cierre.

Una vez que se han aclarado todas las dudas y comentarios tanto de los auditados como de los auditores, se comienzan las actividades de auditoría, de acuerdo al Plan de Auditoría Interna. Los hallazgos que surjan de la auditoría se registrarán en las listas de verificación correspondientes, para ser analizados posteriormente en la reunión de cierre.

Al término de la auditoría, las siguientes actividades pueden ser incluidas en la reunión de cierre:

- Entregar una copia de las listas de verificación aplicadas.
- Comentar los hallazgos con el responsable del área o departamento(s) involucrado(s), aclarando cualquier duda al respecto.
- Comentar las fortalezas del laboratorio, así como las oportunidades de mejora más relevantes.
- Proponer y acordar las acciones correctivas y de seguimientos.

## **5.6 Emisión del informe de auditoría**

Una vez que se concluye la reunión de cierre, el Auditor Líder prepara el informe de auditoría en el Formato Reporte de Auditorías Internas, incluyendo los hallazgos que se encontraron. Este informe se envía en original al Gerente.

## **5.7 Actividades de seguimiento.**

Una vez que ha recibido el informe ejecutivo de auditoría, el Coordinador de Calidad coordina las acciones de seguimiento con los responsables de las áreas involucradas.

Para ello, se analizan las causas que originaron las no conformidades y se establecen las acciones correctivas enfocadas a prevenir su recurrencia, todo lo anterior de acuerdo al Procedimiento Acciones Correctivas. Para garantizar que las acciones tomadas sean efectivas, debe establecerse un plazo NO mayor a 10 días hábiles.

Como parte de las actividades de seguimiento, también se deben analizar y atender las oportunidades de mejora identificadas, con la finalidad de mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad y las actividades de ensayo del laboratorio.

## **6. Formatos**

Programa anual de auditorías internas  
Agenda de auditoría interna

Lista de verificación de auditoría interna  
Lista de asistencia Apertura y Cierre de Auditoría Interna  
Reporte de auditoría interna

**7. Control de cambios al documento.**

Inciso	Cambio	Fecha	Firma de responsable

## Bibliografía

GARZA, G. (2006). *ADMINISTRACION DE LA CALIDAD TOTAL: CONCEPTO Y ENSEÑANZAS DE LOS GRANDES MAESTROS DE LA CALIDAD*. MEXICO: PAX.

GUTIERREZ PULIDO, D. L. (2009). *CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD Y SEIS SIGMA*. CIUDAD DE MEXICO: MCGRAW HILL.

LOPEZ, G. (2019). *GUIA DE IMPLEMENTACION Y ACREDITACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 17025*. PUEBLA, PUEBLA, MEXICO: UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA .

MEJIA, E. (2007). *INTRODUCCION A LA CALIDAD TOTAL*. VERACRUZ, XALAPA: UNIVERSIDAD VERACRUZANA.

MEXICO, G. D. (2014). *LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACION*.

NMX-EC-17025-IMNC-2018 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

PROFECO. (2015). *NORMAS OFICIALES MEXICANAS*. CIUDAD DE MEXICO: PROFECO.

PULIDO, G. (2011). *CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD*. MEXICO: MC GRAW HILL.