

# Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo en la industria de la construcción en la sub-rama del concreto

Guzmán López, Verónica

2019-09

---

<https://hdl.handle.net/20.500.11777/4362>

<http://repositorio.iberopuebla.mx/licencia.pdf>

# UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA PUEBLA

Estudios con Reconocimiento de Validez Oficial por Decreto  
Presidencial del 3 de abril de 1981



## **GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 17025 PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO EN LA INDUSTRIA DE LA CONSTRUCCIÓN EN LA SUB-RAMA DEL CONCRETO**

DIRECTOR DEL TRABAJO  
DRA. CYNTHIA MONTAUDON TOMAS

ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO  
que para obtener el grado de  
MAESTRÍA EN INGENIERÍA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

Presenta

**VERÓNICA GUZMÁN LÓPEZ**

Puebla, Pue.

2019

## ÍNDICE

### ABSTRACT

INTRODUCCIÓN.....	i
-------------------	---

### CAPITULO 1. PROPÓSITO Y ORGANIZACIÓN..... 1

1.1 Contexto.....	1
1.2 Antecedentes.....	2
1.2.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2.2 Pregunta de investigación.....	4
1.3 Objetivos.....	4
1.3.1. Objetivo general.....	4
1.3.2. Objetivos específicos.....	4
1.4. Justificación.....	5
1.5. Alcances y limitaciones.....	6

### CAPITULO 2. MARCO TEORICO..... 7

2.1 Historia del sistema de acreditación y del control de calidad en México.....	7
2.2 Organismos de Normalización.....	9
2.3 Acreditación de Laboratorios de ensayo.....	11
2.4 Marco conceptual.....	13
2.4.1 Antecedentes de las normas EN 45001 e ISO Guía 25.....	15
2.4.2 Diferencias de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN:45001.....	17
2.4.2.1 Objeto y campo de aplicación.....	18
2.4.2.2 Normas para consulta.....	19
2.4.2.3 Definiciones.....	19
2.4.2.4 Requisitos de gestión.....	19
2.4.2.4.1 Organización.....	19
2.4.2.4.2 Sistema de gestión de la calidad.....	20
2.4.2.4.3 Control de documentos.....	20
2.4.2.4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	20
2.4.2.4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	21
2.4.2.4.6 Compra de servicios y suministros.....	21
2.4.2.4.7 Servicio al cliente.....	21
2.4.2.4.8 Quejas.....	22
2.4.2.4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes.....	22
2.4.2.4.10 Acciones correctivas.....	22
2.4.2.4.11 Acciones preventivas.....	22
2.4.2.4.12 Control de los Registros.....	23
2.4.2.4.13 Auditorías internas.....	23
2.4.2.4.14 Revisiones por la dirección.....	23
2.4.2.5 Requisitos técnicos.....	23
2.4.2.5.1 Generalidades.....	24
2.4.2.5.2 Personal.....	24
2.4.2.5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	24

2.4.2.5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.....	25
2.4.2.5.5 Equipos.....	26
2.4.2.5.6 Trazabilidad de las medidas.....	26
2.4.2.5.7 Muestreo.....	27
2.4.2.5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración.....	27
2.4.2.5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.....	27
2.4.2.5.10 Informe de los resultados.....	28
2.4.3 Competencia Técnica.....	28
2.5 El papel de la Acreditación en la industria de la construcción.....	29
2.6 Propósito de la Acreditación para un Laboratorio de ensayo.....	31
2.7 Marco académico.....	34
<b>CAPÍTULO 3. MARCO CONTEXTUAL.....</b>	<b>36</b>
3.1. Antecedentes de la empresa de estudio.....	36
3.2. Planeación Estratégica.....	38
3.3. Visión.....	38
3.4. Política de la Calidad.....	38
3.5. Valores de “LABORATORIO PUEBLA”.....	39
<b>CAPITULO 4. GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL RAMO DE LA CONSTRUCCIÓN.....</b>	<b>41</b>
4.1 Evaluación de la situación actual.....	41
4.2 Implantación del Sistema de Gestión de la calidad.....	42
4.3 Guía de implementación del sistema de gestión de la calidad.....	51
<b>CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES GENERALES DEL PROYECTO DE TESIS..</b>	<b>71</b>
5.1 Condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC.....	71
5.2. Beneficiarios del proyecto.....	73
5.3. Valor real del proyecto.....	73
5.4. Conclusiones generales.....	73
5.5. Recomendaciones.....	75
<b>GLOSARIO.....</b>	<b>78</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>83</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>128</b>

## ABSTRACT

Este documento presenta una guía para la acreditación de laboratorios de ensayo de la industria de la construcción en la sub-rama de concreto, bajo la norma ISO 17025.

Se trata de un documento práctico que permitirá a laboratorios del sector facilitar el proceso de acreditación necesario para el cumplimiento de las condiciones de calidad inherentes.

La importancia del estudio radica en que frecuentemente los laboratorios de ensayo de la industria enfrentan numerosos problemas para obtener la acreditación EMA, debido, principalmente, a que en ocasiones se desconocen los criterios e incluso la forma en que deben ser llenados los formatos para obtener un veredicto favorable. Este proyecto facilita a los laboratorios dicho proceso al explicar claramente cada uno de los pasos y requisitos necesarios.

**Palabras clave:** *Acreditación, Implementación, Laboratorios de Ensayo, Industria de la Construcción, Concreto, Norma ISO 17025.*

## INTRODUCCIÓN

Este trabajo recepcional se basa en el desarrollo de una guía que simplifica el trabajo de acreditación de los laboratorios de pruebas en la industria de la construcción. Los laboratorios de pruebas tienen un rol esencial dentro de este sector ya que permiten determinar o verificar las propiedades de ciertos materiales, de acuerdo con los criterios previamente establecidos.

Los laboratorios requieren estar acreditados para poder garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados como de los resultados obtenidos. Esta acreditación se realiza a partir de organismos especializados que tienen la capacidad técnica y administrativa para emitir un dictamen y aprobar el trabajo que en ellos se realiza.

La investigación se encuentra estructurada en un total de seis capítulos. El capítulo primero contiene el propósito y organización del trabajo. Se incluye el contexto en el cual se ubica el estudio, los antecedentes que permiten comprender la situación que se analiza, el planteamiento del problema, la pregunta que guía a la investigación, los objetivos general y específicos, la justificación y los alcances y limitaciones del mismo.

El capítulo segundo contiene el marco teórico de la investigación iniciando por un análisis del sistema de acreditación en México y los principios del control de la calidad. Se establecen los principales organismos de normalización existentes, y los antecedentes de la acreditación de los laboratorios de ensayo.

Se incluye también el marco conceptual donde se definen las principales variables analizadas, las normas de las cuales se desprende la certificación de laboratorios y se establecen comparaciones entre la norma ISO17025, la norma ISO 25 y la EN:45001, a fin

de que el lector pueda familiarizarse con ellas. Las diferencias entre las normas se establecen a partir de cada uno de sus lineamientos. Posteriormente se presenta el papel de la acreditación en la industria de la construcción, y el propósito de la acreditación para los laboratorios de ensayo. Finalmente, se establecen estudios que preceden a esta tesis, a manera de marco académico.

Dentro del tercer capítulo se presenta el marco contextual, en el cual se describe la empresa en estudio, comenzando por sus antecedentes. Se incluye su misión, visión y política de calidad, principios de la planeación estratégica y los valores del laboratorio de ensayo.

El cuarto capítulo contiene la guía de implementación del sistema de calidad propuesto para un laboratorio de ensayo del ramo de la construcción. El capítulo comienza con un diagnóstico de necesidades sobre la situación actual. Posteriormente se describe la Implementación del Sistema de Gestión de la calidad, los procesos de confirmación de los métodos de ensayo y las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad. Se incluyen condiciones especiales para el personal, las condiciones ambientales, los equipos de medición y prueba, y se establece la forma en la que se elabora el informe de la confirmación de los métodos de ensayo. Finalmente, se muestra la guía de implementación del sistema de gestión de la calidad

El capítulo quinto presenta las condiciones de implementación y el control de calidad de las mismas, así como las conclusiones generales del proyecto, el valor real del mismo, los hallazgos relevantes y algunas recomendaciones finales.

## **CAPITULO 1.**

### **PROPÓSITO Y ORGANIZACIÓN**

#### **1.1. Contexto**

Los laboratorios de ensayo de la rama de la construcción se dedican a la realización de pruebas de control de calidad para materiales de construcción con base en métodos normalizados tanto en el ámbito nacional como internacional.

En este trabajo se analiza la acreditación de laboratorios del ramo de la construcción como organismos de evaluación de la conformidad de los materiales. La experiencia profesional en este ramo permitió la detección del área de oportunidad para el desarrollo de una guía que facilita el proceso de acreditación, debido a las problemática que involucra realizar el proceso cuando no se cuenta con experiencia previa, particularmente en la estructuración de los procesos de acreditación.

A pesar de que la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) tiene un proceso de acreditación formalmente establecido, con frecuencia el proceso puede alargarse por mucho tiempo, generando problemas para los laboratorios y las empresas que dependen de ellos.

La intención del proyecto es lograr una guía que facilite el desarrollo de las evidencias necesarias para que los laboratorios puedan concluir el proceso de acreditación en un periodo menor a 12 meses.

La experiencia personal de cinco años colaborando con cuatro laboratorios de ensayo de la rama de la construcción en su proceso de acreditación, ha permitido la adquisición de conocimientos sobre el *know-how* y cuestiones sensibles de la acreditación. Esta



experiencia en la práctica es la base para el desarrollo de los formatos básicos de recolección de información y de la guía en su conjunto.

## **1.2. Antecedentes**

A partir del Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado en el año de 1992, comenzaron a exigirse nuevos estándares de calidad en todos los sectores industriales y surgía la evaluación de la conformidad. La globalización provocó un creciente interés en la certificación bajo la norma ISO 9001 (Contreras et al, 2008). En ese momento no se contaba con un centro nacional de metrología, ni se tenía idea de cómo gestionar de forma correcta las mediciones de los laboratorios. En Europa se desarrolla el Vocabulario Internacional de Mediciones, que fue traducido al Español. Tiempo después, en 1993 se creó el CENAM, Centro Nacional de Metrología (CENAM, 2015).

También se conformó la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. en el año de 1999 (EMA, 2015), como la primera entidad acreditadora de gestión privada en nuestro país, cuyo objetivo es acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad, incluyendo: Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Laboratorios Clínicos, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección), Organismos de Certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud, y los Organismos Verificadores / Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (OVV GEI).

La Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN), en su artículo 70-A, estableció las bases para el funcionamiento de las entidades acreditadoras en México. Esta ley rige en materia de metrología, normalización, certificación, acreditación y verificación a los organismos de evaluación de la conformidad, a las entidades acreditadoras, al Centro

Nacional de Metrología y Normalización, a la Dirección General de Normas (DGN) y a las Unidades de Verificación (LFMN, 1992).

Este proyecto establece los requisitos administrativos, técnicos y legales aplicables, así como los requisitos que los laboratorios de ensayo tendrán que seguir para acreditarse e implementar un sistema de gestión de la calidad.

En México se ha trabajado arduamente en la actualización de las normas del ramo de la construcción, ya que muchas de ellas no cumplían con el rigor del método. Las dependencias de gobierno y la industria de la construcción privada han exigido que el control de calidad lo realicen laboratorios que cuenten con la acreditación, a fin de garantizar que los resultados de pruebas entregados al cliente sean confiables, ya que serán emitidos por laboratorios de demostrada técnica del personal, equipos con trazabilidad metrológica hacia patrones nacionales que consideren la incertidumbre de medición; es decir, que se acerquen al valor verdadero. Lo anterior es necesario para garantizar la calidad de las obras y, por tanto, la seguridad de los usuarios.

Existen cientos de laboratorios de ensayo que emiten resultados poco confiables, sin que ningún organismo los sancione. La variabilidad de resultados entre un laboratorio acreditado y no acreditado es notoria debido a que no cuentan con gestión de mediciones, ni con equipos con trazabilidad metrológica.

Algunos laboratorios tardan más de tres años en implementar su sistema de gestión de la calidad para obtener la acreditación debido a que no cuentan con la experiencia necesaria para analizar e implementar los requisitos críticos de la acreditación.

### **1.2.1 Planteamiento del problema**

Los laboratorios de ensayo de la industria de la construcción enfrentan problemas para obtener la acreditación ante la EMA, A.C., debido a que su manual de procedimientos presenta criterios demasiado generales. Esta situación dificulta el que puedan cumplirse los requisitos solicitados, ya que en ocasiones el personal de laboratorios no puede comprender completamente el alcance de dichos requisitos o su forma de cumplimiento. Como ejemplo es posible citar un laboratorio poblano que realizó sus guías desde el año 2007 y hasta la fecha no ha logrado obtener la acreditación. Dicho ejemplo será analizado con detalle en este documento.

### **1.2.2 Pregunta de investigación**

La pregunta que guía esta investigación es la siguiente: ¿El uso de guías para los laboratorios de ensayo de la industria de la construcción les permite obtener la acreditación ante la EMA más fácilmente?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general**

El objetivo general del estudio es el siguiente: Crear una guía para la acreditación de laboratorios de ensayo en la industria de la construcción de modo que se facilite el proceso de acreditación ante EMA.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

Para el estudio se definieron los siguientes objetivos específicos:

- Establecer los requisitos de gestión con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo o calibración”.
- Establecer los requisitos administrativos y técnicos de un sistema de gestión de la calidad de un laboratorio de ensayo de la rama de la construcción.
- Determinar los elementos necesarios para el desarrollo de un programa maestro que permita obtener la acreditación ante EMA, A.C. a los laboratorios de ensayo en la industria de la construcción en un periodo máximo de 12 meses.

#### **1.4. Justificación**

Este proyecto es importante para dar a conocer los criterios esenciales, los pasos a seguir y los requisitos del proceso de acreditación para que los laboratorios de ensayo de la industria de la construcción logren obtener la acreditación bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Un factor externo necesario que puede extender el periodo de acreditación de un laboratorio es la obtención de resultados satisfactorios en la participación de ensayos de aptitud ante un proveedor acreditado. Si no se tiene un sistema adecuado para la calibración, verificación, uso y manipulación de equipos de medición y prueba, no se podrán obtener estos resultados. Se requiere contar con la condición de repetibilidad y reproducibilidad requerida para obtener resultados confiables y satisfactorios en la participación de un programa de ensayos de aptitud. Sin embargo, este programa tiene un costo económico, y costos en términos de tiempo. Los programas se emiten cada seis

meses, y en ocasiones de forma anual. Esto también repercute en la economía sana de los laboratorios, ya que si un cliente les exige la acreditación vigente para otorgar un contrato, podrían perderse contratos importantes al no contar con este requisito.

La metodología para el proceso de acreditación se encuentra establecida en los procedimientos internos de la EMA, A.C. disponible en su página web. Para acreditaciones iniciales, es difícil la interpretación de los requisitos aplicables en su proceso de acreditación. En este trabajo, se pretende desarrollar la interpretación correcta de dichos requisitos, a fin de facilitar el trabajo de los laboratorios de ensayo para obtener la acreditación.

### **1.5. Alcances y limitaciones**

El alcance de este trabajo aplica al proceso de acreditación de laboratorios de ensayo del ramo de la construcción con métodos básicos del área de concretos: Muestreo, revenimiento, elaboración y curado, cabeceo, y resistencia a la compresión.

Este trabajo se limita al programa de acreditación de un laboratorio de ensayo en la rama de la construcción en los métodos de prueba básicos de la sub-rama de concreto.

## **CAPITULO 2.**

### **MARCO TEORICO**

#### **2.1 Historia del sistema de acreditación en México y del control de la calidad**

En el pasado, el control de calidad se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente. Posteriormente, la aplicación del control de la calidad se extendió hacia la ejecución de los procesos, con el objeto de asegurar que la calidad esté presente en cada una de sus etapas, promoviendo la mejora continua del sistema de producción (Ishikawa, 1993).

Bajo el esquema actual de mejoramiento de productos, procesos y servicios, el aseguramiento de la calidad por sí solo ya no es suficiente. Se ha vuelto imprescindible que la alta dirección se involucre activamente en los aspectos que afectan la calidad de los procesos, de modo que sea ésta quien gestione la mejora continua.

En México, los estándares de producción han sido desarrollados por las dependencias gubernamentales, contando con el apoyo de la iniciativa privada. En esencia, las empresas de la iniciativa privada son, a final de cuentas, los interesados directos en aplicar dichos estándares. Además, la firma de tratados y convenios comerciales internacionales ha hecho necesario que los países tiendan a armonizar sus normas, tanto en la fabricación de productos, como en la forma en que éstos han de ser certificados (Contreras et al, 2008).

Haciendo un poco de historia, durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos de América. El requerimiento de productos adecuados para el uso en sus

distintas operaciones, obtenidos a un precio económico y realista, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tomara un interés cada vez mayor en la calidad y eficiencia de sus proveedores. La calidad requerida por los productos militares por parte de Estados Unidos de América, trajo como consecuencia que se desarrollara una serie de normas para regular los requerimientos de compra. Conforme a los requerimientos, se diseñó una estructura para la administración de la calidad, la cual no sólo intentaba verificar que la producción total fuera la correcta, sino que, al mismo tiempo, se minimizaran los problemas comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el ejercicio de un control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación (Montaudon, 2004).

Para asegurar que las industrias cumplieran con estos requisitos, que de cierta forma partían del sentido común, éstas se sometían a una serie de auditorías externas, a través de las cuales se garantizaba la calidad de la producción.

Gracias a este tipo de acciones, el Ministerio de Defensa del Reino Unido basó sus sistemas de compras en aquéllos utilizados en Estados Unidos de América. Es así como se desarrollaron las primeras normas de calidad, tendientes a homologar los criterios de aceptación para un mismo producto. A principios de los años de 1971-1980, un gran número de problemas industriales evidenció la necesidad de adoptar un planteamiento normalizador para la administración de la calidad. Por ese mismo tiempo, muchas de las organizaciones industriales más importantes, comenzaron a usar enfoques similares a las normas concebidas por los militares. Para 1979, las compañías que utilizaban este tipo de normas se reunieron con el propósito de revisarlas, dando por resultado la creación y publicación de la Norma BS 5750. Durante los años siguientes, las compañías más importantes del Reino Unido modificaron sus propios sistemas para alinearlos con la BS

5750, con lo que se aseguraba una base común de auditorías y evaluaciones. Las implicaciones y el gran significado de este movimiento fueron apreciados a escala internacional, lo que dio lugar a que, en el año de 1987, se publicara la serie de normas internacionales ISO 9000, con considerable aportación del Reino Unido (BSI Group, 2015).

## **2.2 Organismos de Normalización**

La estandarización internacional fue inicialmente aplicada al campo de la electrotécnica, a través de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC, International Electrotechnical Commission), creada en 1906. Los primeros trabajos sobre estandarización realizados en otros campos, llevaron a la creación de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA, International Federation of the National Standardizing Associations), la cual inició sus funciones en 1926. Las labores de ISA se situaron completamente en el campo de la ingeniería mecánica, cesando sus actividades en 1942, debido a las condiciones generadas por la Segunda Guerra Mundial (IEC, 2014).

Durante una reunión llevada a cabo en Londres en 1946, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización mundial, con objeto de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales. La nueva organización fue llamada International Organization for Standardization y denotada por la palabra ISO, tomada del prefijo griego *isos*, que significa igual. Esta organización inició oficialmente sus funciones el 23 de febrero de 1947, emitiendo la primer norma ISO en 1951, publicada bajo el título de "Standard Reference Temperature for Industrial Length Measurement". ISO es una organización no gubernamental, y actualmente reúne a las entidades nacionales de estandarización de alrededor de 140 países del mundo (ISO Group, 2015).



En un contexto de mercados mundiales caracterizado por la innovación tecnológica y la intensificación de la competencia, la actividad normalizadora es un instrumento indispensable para la economía nacional y el comercio internacional.

De acuerdo a la Secretaría de Economía (Secretaría de Economía, 2014), 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.

Para demostrar que lo que se ha producido o comercializado está conforme a lo dispuesto por la propia norma que lo rige, se inicia el proceso de Evaluación de la Conformidad, que a su vez contiene procedimientos de certificación, verificación, calibración, muestreo, pruebas, según sea el caso.

No cualquiera puede asegurar que un bien o servicio se ajusta a la norma. Se requiere que una entidad de acreditación valore la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación.

La normalización y evaluación de la conformidad no podrían efectuarse sin el sustento de la Metrología, que asegura la exactitud de las medidas, y es uno de los pilares del desarrollo industrial y de la certeza de las transacciones comerciales (Secretaría de Economía, 2014).

Para dar máxima eficacia en materia de normalización, la Secretaría de Economía participa en foros y organismos internacionales como son: la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

México es representado por la Dirección General de Normas (DGN), la cual fue creada con este fin. La misión de ISO es promover el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas y sistemas de calidad. Realiza, además, diversas actividades a nivel mundial, con la intención de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y el desarrollo de la cooperación en los campos de la ciencia, de la tecnología y de la economía. El alcance de ISO no está limitado a una rama en particular, cubriendo todos los campos, a excepción del campo de la ingeniería eléctrica y electrónica, la cual es responsabilidad de Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) (ISO Group, 2014).

### **2.3 Acreditación de Laboratorios de ensayo**

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 Ámsterdam un Memorándum 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), (Interamerican Accreditation Cooperation, 2000).

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. 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 acreditación de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (SINALP, 2001).

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).

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 (EMA, 2015).

## **2.4 Marco conceptual**

De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN, 2000), acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo

(prueba), de los laboratorios de calibración y/o de las unidades de verificación (organismos de inspección) para la evaluación de la conformidad.

De acuerdo a la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005, acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (Secretaría de Economía, 2014).

La Evaluación de la conformidad es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025:1999 es fruto de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO//IIEC 25 y la norma Europea EN:45001, a las cuales anula y sustituye ahora. En ella se describen todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos (ISO Group 2014).

La acreditación sirve para proporcionar un modelo de sistema de gestión de laboratorio para establecer un desempeño consistente, así como para demostrar un estándar de desempeño a un cliente potencial.

La norma ISO/IEC 17025 aplica a los laboratorios de calibración y ensayo en el desarrollo e implementación de sus sistemas de calidad, organismos de acreditación, de certificación y otros interesados en la competencia de los laboratorios.

Un laboratorio de ensayo es un organismo que calibra o ensaya; es un organismo de evaluación de la conformidad (OEC). En el caso de que un laboratorio forme parte de una

organización que lleve a cabo otras actividades de calibración y ensayo, el término “laboratorio” se refiere sólo a aquellas partes de la organización que están involucradas en el proceso de calibración y ensayo. El término “laboratorio” en esta norma se refiere a un organismo que lleva a cabo calibración o ensayo que puede ser para una ubicación permanente, para una instalación temporal o para una instalación móvil.

El ensayo se refiere a una operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto dado, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento específico. El resultado de un ensayo normalmente es registrado en un documento, algunas veces llamado informe de ensayo o certificado de ensayo.

Un sistema de calidad se conforma por la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos para implementar la administración de la calidad. Por lo tanto, un sistema de gestión de laboratorio es un sistema que permite manejar un laboratorio para lograr objetivos planificados; por lo general es documentado.

El manual de la calidad es el documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una organización.

#### **2.4.1 Antecedentes de las normas EN 45001 e ISO Guía 25**

La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y viene a reemplazar a las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) e ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories (ISO, 1990)). La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC

17025, fue publicada en julio de 2000 y es simplemente una traducción de la norma europea (UNE, 2000).

La norma ISO/IEC 17025:2005 tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 “Requirements for the competence of calibration and testing laboratories”, norma EN 45001 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories” entrando en vigor la primera versión en 1999.

En algunos países o regiones, se dan diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación); por ejemplo:

- NMX-EC-17025-IMNC:2006 (México).
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005.
- IRAM 301:2005 (Argentina).
- NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Colombia).
- NCH-ISO 17025Of2005 (Chile).

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua. El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Que son técnicamente competentes. Demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades.

- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables. Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados a fin de generar resultados técnicamente válidos.

La norma ISO/IEC 17025 se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración para, en su momento, declarar la acreditación (ISO, 2015).

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de un manual de calidad, políticas de gestión y técnicas, incluida una política de calidad, procedimientos de gestión y técnicos. Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación, registros de gestión y técnicos.

#### **2.4.2 Diferencias de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN:45001**

La norma ISO/IEC 17025 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con



normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones tienen un enfoque meramente técnico y contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados (ISO, 2015).

**Tabla 1. Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005**

Norma ISO/IEC 17025:2005	
Requisitos de gestión (Punto 4)	Requisitos técnicos (Punto 5)
4.1 Organización.	5.1 Generalidades.
4.2 Sistema de gestión.	5.2 Personal.
4.3 Control de los documentos.	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones.	5.5 Equipos.
4.6 Compras de servicios y de suministros.	5.6 Trazabilidad de las mediciones.
4.7 Servicios al cliente.	5.7 Muestreo.
4.8 Quejas.	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.
4.10 Mejora.	5.10 Informe de los resultados.
4.11 Acciones correctivas.	
4.12 Acciones preventivas.	
4.13 Control de los registros.	
4.14 Auditorías internas.	
4.15 Revisiones por la dirección.	

Fuente: ISO (2015).

A continuación se describen las principales diferencias que hay en cada uno de los puntos de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001.

#### **2.4.2.1 Objeto y campo de aplicación**

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otro cambio de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas

relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo, el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos (ISO, 2015).

#### **2.4.2.2 Normas para consulta**

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 e ISO 9002. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la nueva norma advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más reciente (ISO, 2015).

#### **2.4.2.3 Definiciones**

A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la nueva norma se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM). (ISO, 2015).

#### **2.4.2.4 Requisitos de gestión**

##### **2.4.2.4.1 Organización**

El principal cambio que notamos es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, deberán definirse las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad).

El segundo cambio consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas. Como detalle relacionado con la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos (ISO, 2015).

#### **2.4.2.4.2 Sistema de gestión de la calidad**

En este apartado, la norma establece más claramente que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, la diferencia de ambas normas es que se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad (ISO, 2015).

#### **2.4.2.4.3 Control de documentos**

Este apartado está alineado con la norma ISO 9001, pero incluye requisitos más específicos relacionados con la revisión, la aprobación, la emisión y la corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deberán ser controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente. También se establece que ya no será necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero sí se deberá incluir la identificación del responsable de su emisión.

#### **2.4.2.4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

Este aspecto apenas estaba contenido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluyen la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es, en definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se hace hincapié también en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio (ISO, 2015).

#### **2.4.2.4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones**

Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (laboratorios que cumplan la presente norma). También se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

#### **2.4.2.4.6 Compra de servicios y suministros**

Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establezcan las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifiquen el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores (ISO, 2015).

#### **2.4.2.4.7 Servicio al cliente**

Se establece, como cambio respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

#### **2.4.2.4.8 Quejas**

No aparece ningún cambio con respecto de las normas. Se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar las reclamaciones.

#### **2.4.2.4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes**

Muchos de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como cambio, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de "acciones correctivas inmediatas".

#### **2.4.2.4.10 Acciones correctivas**

Se establece que el laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y, en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.

#### **2.4.2.4.11 Acciones preventivas**

Es un apartado completamente novedoso, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos proactivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas.

#### **2.4.2.4.12 Control de los Registros**

Se presta especial atención a los registros en soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

#### **2.4.2.4.13 Auditorías internas**

Como cambio más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.

#### **2.4.2.4.14 Revisiones por la dirección**

La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios inter-laboratorio, reclamaciones, o el retorno de información por parte de los clientes.

#### **2.4.2.5 Requisitos técnicos**

Aunque las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En concreto, los puntos donde se ha puesto un especial énfasis son:

- La toma de muestra.

- La validación de métodos.
- La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de ensayo.
- El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

#### **2.4.2.5.1 Generalidades**

Se enlistan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

#### **2.4.2.5.2 Personal**

El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales. El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde se indique, entre otros, la responsabilidad del puesto, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, y las aptitudes y los programas de formación requeridos (ISO, 2015).

#### **2.4.2.5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

En este apartado no hay cambios con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Simplemente vale la pena destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

#### **2.4.2.5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos**

La nueva norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como cambio, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la nueva norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse. Esto es un cambio respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo no normalizados. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el punto 5.4.5 se tengan en cuenta durante la validación. La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas; es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir. En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la nueva norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones internas. También se establecen requisitos



claros relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueda tener influencia en los resultados de ensayo/calibración (ISO, 2015).

#### **2.4.2.5.5 Equipos**

En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica más cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Además, cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.

#### **2.4.2.5.6 Trazabilidad de las medidas**

Al igual que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. El principal cambio es que la nueva norma concreta mucho más cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados, o bien, utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados. En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña, el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Además, la norma también incluye

un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación (ISO, 2015).

#### **2.4.2.5.7 Muestreo**

En este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado, a ser posible, en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo en donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse. En adelante será posible incluir en los informes de ensayo los datos relativos al muestreo.

#### **2.4.2.5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración**

No hay cambios con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.

#### **2.4.2.5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**

El laboratorio debe disponer de sistemas de control basados en un análisis estadístico para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden

incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de interoperación o en ensayos de aptitud (ISO, 2015).

#### **2.4.2.5.10 Informe de los resultados**

En este apartado los requisitos están descritos de una forma mucho más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo/calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.

#### **2.4.3 Competencia Técnica**

Por su parte, la competencia está dada por la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes. Significa haber cumplido un modelo, ser revisado por una organización que verifica su cumplimiento, estar conforme con su implantación y el logro de objetivos. La acreditación garantiza que las entidades de diferentes países desempeñen su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados.

El proceso de acreditación envuelve una evaluación formal de todos los elementos de un laboratorio, mismos que contribuyen a la producción de resultados de pruebas correctos y confiables. Estos elementos responden a los requisitos de gestión y técnicos

establecidos en una norma de calidad de referencia y que generalmente se encuentran establecidos en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Para la acreditación de los laboratorios, los requerimientos exigidos están descritos en la norma ISO/IEC17025:2005- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. En México fue adoptada en 2006 y reconocida como NMX-EC-17025-IMNC-2006, publicada en Diario Oficial de la Federación en el año 2006 (ésta es la referenciada en el presente trabajo). Esta norma describe los requisitos (de gestión y técnicos) necesarios para una gestión sólida y para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo, estableciendo para ello la existencia de sistemas documentados (SGC) que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y mantener los servicios brindados. Los requisitos descritos en esta norma están expresados en términos muy generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo, en ocasiones es necesario alguna aclaración, modificación o definición de otros para aquellas áreas que realizan ensayos en temas más específicos. Para el caso particular de ensayos a los materiales de construcción, existe la problemática asociada a que la ejecución de estos requiere de procedimientos, técnicas y herramientas para que se realicen correctamente. Por tanto, la adopción de esta norma por un laboratorio de este tipo debe emplear criterios y procedimientos específicamente desarrollados para este campo. Actualmente se cuenta con los criterios de aplicación emitidos por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA), que sirven de interpretación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, tres políticas de trazabilidad, incertidumbre y ensayos de aptitud.

### **Manual de procedimientos de acreditación de un laboratorio de ensayo.**

Lo anterior no es suficiente para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. Es necesario, además, dar una guía a los

laboratorios de ensayo; una guía que incluya un programa y aquellos requisitos específicos y complementarios, con el claro objetivo de obtener la acreditación en menor tiempo posible, minimizando el costo que conlleva dicho proceso.

Los requisitos están dirigidos para ser aplicados a todos los tipos de objetos de prueba y, por consiguiente, necesitan ser interpretados con relación al tipo de prueba específico y las técnicas con que estén relacionadas. La adopción de esta norma internacional común, asegurará que los servicios ofertados por los laboratorios de ensayo, que operan en el ramo de la construcción, sean coherentes y armonizados en una base de estandarización mundial.

## **2.5 El papel de la Acreditación en la industria de la construcción**

El desarrollo de la industria de la construcción demanda la necesidad de crear Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que permitan un mejor control del cumplimiento de las buenas prácticas de construcción, así como lograr un nivel superior de organización y eficiencia como fundamento para la satisfacción de los clientes y para la competitividad de la organización. Teniendo en cuenta este propósito, se han desarrollado organismos de evaluación de la conformidad, tales como los laboratorios de ensayo, que son los que evalúan los materiales de construcción para los procesos productivos de dicha industria. Estos laboratorios deberán demostrar competencia técnica para emitir y garantizar resultados confiables.

En relación al tema de acreditación de laboratorios de ensayo en la rama de la construcción en México, este es nuevo. En Puebla el primer laboratorio de este tipo obtuvo su acreditación en el año de 2006. Por lo que se ha hablado poco al respecto. Hay varios

autores que destacan puntos importantes a tomar en cuenta para el diseño, el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad para la administración de laboratorios de ensayo.

Para los laboratorios de ensayos resulta indispensable y cada vez más difícil de establecer, como elemento diferenciador en el mercado, la confiabilidad de sus resultados, dado por demanda y la cultura de calidad de los clientes. Por ello, la acreditación de ensayos se ha convertido en una herramienta que contribuye a generar resultados técnicamente válidos en un laboratorio y, de esta manera, proporcionar confianza en los servicios de ensayo de prueba otorgados a los clientes. La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para un laboratorio de ensayos es una decisión estratégica si se desea demostrar que es técnicamente competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos.

Los laboratorios de ensayo encargados de evaluar la calidad de un material de construcción tienen que tener en cuenta que son los que en última instancia verifican el cumplimiento de los materiales con los requisitos establecidos en métodos normalizados para un correcto uso en los proyectos constructivos, en áreas tan sensibles como la construcción de caminos, puentes, edificios utilizados para las escuelas, centros de salud, y construcción de viviendas, entre muchos más de vital importancia para la sociedad en general. Si un laboratorio de ensayo en la rama de la construcción está acreditado por un organismo de acreditación reconocido, éste ha demostrado alcanzar un nivel prescrito de competencia técnica para efectuar pruebas específicas a los materiales de construcción.

Un laboratorio de ensayo es el encargado de la ejecución de pruebas a los materiales de construcción utilizados por la Industria de la construcción. Con el objetivo de entregar al cliente informes de resultados confiables, se ha dado a la tarea de acreditar sus ensayos

básicos de concreto en vía de demostrar formalmente su competencia técnica para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad, según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en la realización de ensayos a los materiales de construcción de concreto fresco y endurecido.

Por todo lo anterior, el presente trabajo tiene como objetivos dar a conocer los fundamentos y la necesidad de implementar un SGC con vistas a la acreditación de Laboratorios de ensayo, definir las etapas a cumplimentar para establecer un SGC, según la Norma ISO/IEC 17025: 2006, y ejemplificar el estado actual de implementación del SGC en un laboratorio de ensayo.

## **2.6 Propósito de la Acreditación para un Laboratorio de ensayo**

La acreditación de un SGC en un laboratorio, responde a la necesidad de mejorar los procesos y asegurar los resultados para satisfacer las necesidades de los clientes y demostrar la competitividad de la organización al brindar productos y servicios que generen confianza y faciliten el comercio. Por ello, los laboratorios de ensayo, como organismos de evaluación de la conformidad, prevén adoptar la norma ISO/IEC 17025:2006 con fines de acreditación, lo que significa, además, que debe implementar un SGC.

Se entiende por SGC, la totalidad de los medios por los cuales se logra la calidad de un producto o servicio, mismo que está integrado por diferentes procesos. Comprende la estructura organizacional aceptada en un laboratorio, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para guiar las acciones coordinadas de las personas, equipos e información de un laboratorio y así asegurar la satisfacción en cuanto a calidad de un

análisis en relación a la confiabilidad en la entrega de resultados. La base es la documentación, lo que facilita la comunicación y el control sobre el sistema. Cada organización debe determinar el grado de documentación requerida, la complejidad de sus procesos y las habilidades del personal.

La evolución lógica y natural del SGC concebido en los laboratorios de ensayo, tras su implantación y mantenimiento, es solicitar la correspondiente acreditación al organismo competente. En nuestro país estas actividades son desarrolladas por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) organismo de acreditación en México, miembro del acuerdo de reconocimiento multilateral de la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC) y firmante de acuerdos de reconocimiento mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios (ILAC).

### **2.6.1 Laboratorio de ensayo, como agente de evaluación de la conformidad**

El proceso de evaluación de la acreditación alcanza su total madurez cuando se ejecuta por el esquema de evaluación de tercera parte (actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto, y también de los intereses del usuario en dicho objeto) y otorga una acreditación. Para que la acreditación posea validez, el laboratorio de pruebas independiente debe estar acreditado para esa función, cumpliendo con funciones reglamentarias de ensayo, a partir de normas reconocidas internacionalmente. Teniendo demostrada la necesidad de un laboratorio de tercera parte, es preciso que sea demostrable la factibilidad del laboratorio de pruebas para ejercer sus funciones de (OEC) de materiales



de construcción, lo cual se logra por medio del proceso de acreditación de laboratorios.

Para ello se requiere un conjunto de elementos como:

- Contar con un sistema de gestión de la calidad con las características y métricas que se van a evaluar a los materiales de construcción basados en métodos de prueba normalizados.
- Una entidad acreditadora, que se encuentre autorizada en el país por la Secretaría de Economía (SE) como lo marca la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) para realizar tales actividades.
- Equipos de medición y prueba con trazabilidad hacia patrones nacionales, condiciones ambientales que piden los métodos de prueba a acreditar.
- El Centro Nacional de Metrología (CENAM) es una organización enfocada a contribuir al desarrollo e investigación de las mediciones, y calibración de patrones de medición.
- Como requisito general para la acreditación, es necesario establecer un SGC, donde se disponga toda la documentación generada en el laboratorio. La propuesta desarrollada permitirá los laboratorios de ensayo, y la estandarización y control de cada uno de sus procesos según normas internacionales de calidad, que contribuyen al logro de productos y servicios aceptables para el cliente.

## **2.7 Marco Académico**

El tema de la acreditación de laboratorios para diferentes áreas o sectores industriales ha sido analizado por numeroso autores y estudiantes de licenciatura y posgrado que han desarrollado trabajos de titulación, específicamente documentos referentes a la implementación de sistemas de calidad con base en la norma ISO 9001 “Requisitos de sistemas de gestión”.

Durante la búsqueda de información sobre trabajos previos, no fue posible detectar numerosas investigaciones relacionadas con la implementación de Sistemas de Gestión con base en la norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo o calibración”. Los documentos encontrados tienen como finalidad detallar los requisitos de la norma ISO 17025, así como el diseño de la documentación de un SGC.

En el año 2008, Rodríguez, (2008) realizó una tesis sobre “La documentación de los requisitos de equipos de la norma ISO 17025”. En general este trabajo trata sobre la documentación del sistema de gestión que se basa en la norma ISO 17025 en su punto 5.5 referente a equipos en un laboratorio clínico.

La tesis de Huerta (2008), se refiere específicamente a laboratorios para la industria de la construcción. El trabajo titulado “El laboratorio, parte fundamental de la obra” aborda diversas pruebas al concreto que deben realizarse para garantizar la calidad de diversas muestras.

Hernández, et al. (2003) elaboraron otra tesis sobre “Diseño de un manual de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo o calibración en el Salvador”. Este trabajo aborda el tema de la historia de la calidad, los requisitos del sistema de gestión administrativos y técnicos especificados en la norma ISO 17025, el uso de la normatividad en los laboratorios de prueba clínicos.

El artículo de Shehata, et al (2006) cuyo título es “Use of wet cellulose to cure shotcrete repairs on bridge soffits. Part 2: Laboratory testing and analysis”, se refiere a las pruebas y análisis de laboratorio para diferentes pruebas de celulosa de concreto para obra pública, particularmente puentes.

Por su parte, De Souza, et al. (1998), en el artículo titulado “A field test for evaluating high performance concrete covercrete quality” analizan los procesos de

medición de las características del concreto a través de diversos estudios de laboratorio, mencionando las condiciones de acreditación de los mismos.

La realización de este trabajo se considera importante porque aparentemente no existen trabajos previos que desarrollen una guía práctica que facilite la implementación de sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de ensayo de la industria de la construcción en la sub-rama de concreto.

## **CAPÍTULO 3.**

### **MARCO CONTEXTUAL**

#### **3.1. Antecedentes de la empresa de estudio.**

Para fines de este trabajo, y a solicitud de la empresa en estudio, para proteger cuestiones relativas a derechos y propiedad intelectual, se utilizará la designación “Laboratorio Puebla”. Se trata de un laboratorio de ensayo de la industria de la construcción que tiene como objetivo implementar un Sistema de Gestión de la calidad bajo la norma ISO 17025, para el logro de la acreditación de los métodos básicos de prueba de concreto en el año 2016:

- Industria de la construcción - Concreto fresco - muestreo.
- Industria de la construcción – Concreto – Elaboración y curado en obra de especímenes de concreto.
- Industria de la construcción – Concreto fresco – Determinación del revenimiento en el concreto fresco.
- Industria de la construcción – Concreto – Cabeceo de especímenes cilíndricos.
- Industria de la construcción – Concreto – Determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto.

La empresa cuenta con una planta laboral de 30 personas. De las cuales, 5 son del género femenino, y 25 son del género masculino, la edad de los integrantes de la empresa oscila entre los 21 y los 53 años.

A principios del 2011, la visión estratégica de los Ingenieros H. Rodríguez Regordosa, G. Quintana Carrera y E. Regis Guerrero dieron como resultado la creación de una nueva empresa denominada “Laboratorio Puebla”, la cual se inició en la ciudad de Puebla, con capital 100% mexicano. La visión, su una ideología y valores compartidos han permitido el desarrollo de una empresa altamente competitiva, incorporando la tecnología de punta y personal altamente capacitado y motivado. La empresa está posicionada como líder en la prestación de sus servicios en la obra pública y en la iniciativa privada.

“Laboratorio Puebla” tiene por objetivo prestar un servicio integral, que sea benéfico para todas las partes que intervienen en un proceso constructivo, principalmente cubrir los requisitos del cliente y de la empresa, y que incluyen además la entrega del servicio y su seguimiento.

Los procesos de la Calidad de “Laboratorio Puebla”, están basados en métodos normalizados de la industria de la construcción, de acuerdo a las especificaciones solicitadas por los clientes, tales como:

- Normas Mexicanas (NMX).
- Normas de la Sociedad Estadounidense para Pruebas de Materiales (ASTM).
- Normas de la Asociación Americana de Oficiales de Carreteras Estatales y Transportes (AASHTO).
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

El laboratorio se adecua a la magnitud y tamaño de las obras para que de una manera ágil se analicen los resultados de ensayo de las muestras según los requerimientos del cliente. Los resultados se entregan con oportunidad y se emiten, además, observaciones o

recomendaciones pertinentes en los procesos constructivos. Una función más del laboratorio es la de apoyar tanto a los supervisores de obra como al cliente directamente, recomendando materiales para los procedimientos constructivos para agilizar, mejorar, cumplir y optimizar los trabajos y la calidad de las obras. En “Laboratorio Puebla”, se está implementando un Sistema de Gestión de la Calidad para cumplir con la normativa de un laboratorio que garantice la confiabilidad de los resultados y la competencia técnica salvaguardando el derecho de propiedad, la imparcialidad y la confidencialidad hacia los clientes.

### **3.2. Planeación Estratégica**

“Laboratorio Puebla”, es una empresa comprometida con la calidad en los servicios ofertados a sus clientes, con la administración eficiente de sus recursos, utiliza mecanismos de comunicación y planeación participativa, basada en la mejora continua de sus procesos administrativos y técnicos, para el logro una mayor efectividad en el cumplimiento de sus objetivos organizacionales (Empresa en estudio 2016).

### **3.3. Misión**

La misión de “Laboratorio Puebla”, está enfocada a lograr ser líderes en el mercado nacional como empresa de Servicios en el área de Laboratorio de Control, Verificación y Aseguramiento de la Calidad; brindando asesoría, consultoría y supervisión de obras, buscando la satisfacción de los clientes en la Industria de la construcción, con tecnología e instalaciones modernas; personal competente, ético, profesional, con calidad en el trabajo y con una cultura de alta productividad (Empresa en estudio, 2015).

### **3.4. Visión**

La visión de “Laboratorio Puebla”, es lograr ser líder nacional en los servicios de control de calidad de laboratorio de ensayo, en el ramo de la construcción, otorgando a sus clientes un servicio veraz y oportuno, superando sus expectativas, así como, contar con tecnología e instalaciones de punta, con personal de alto nivel calificado, desarrollado y comprometido con la calidad, para garantizar la rentabilidad de la empresa.

“Laboratorio Puebla”, está comprometido con el principio de hacerlo bien a la primera vez, para lo cual se requiere de un cambio de actitud en el trabajo con Calidad, mejorando continuamente en lo que todos estamos involucrados, cumpliendo los requisitos de los clientes y satisfaciendo plenamente sus necesidades (Empresa en estudio, 2015).

### **3.5. Política de la Calidad**

Es compromiso de todo el personal de la empresa proporcionar servicios de Control de Calidad de las pruebas básicas de concreto que cumplan con especificaciones técnicas, requisitos de los clientes basados en la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua conforme a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y de Calibración”, trabajando bajo la buena práctica profesional para garantizar la calidad de los ensayos que se realizan en el Laboratorio (Empresa en estudio, 2015).

### **3.6. Valores de “Laboratorio Puebla”**

Los valores de la empresa en estudio son los siguientes:

- Pasión por lo que hacemos
- Profesionalismo

- Integridad y ética
- Respeto
- Espíritu emprendedor
- Solidaridad
- Productividad



## **CAPITULO 4.**

### **GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL RAMO DE LA CONSTRUCCIÓN**

Para poder implementar el sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de ensayo en el ramo de la construcción, se define un programa maestro, que consta de cuatro etapas:

- a) Evaluación de la situación actual.
- b) Implantación del Sistema de Gestión de la calidad.
- c) Evaluación del Sistema de Gestión de la calidad.
- d) Trámites ante la entidad acreditadora para obtener el certificado.

#### **4.1 Evaluación de la situación actual**

Para llevar a cabo la evaluación de la situación actual del laboratorio, se revisan las siguientes preguntas:

¿Cuenta con un manual de la calidad, procedimientos, instrucciones y formatos?

¿Cuenta con organigrama?

¿Cuántas personas laboran en el organización?

¿Cuántas personas están en el área administrativa?

¿Cuántas personas están designadas en el área técnica?

¿Tiene definido el alcance por acreditar (métodos de ensayo)?

¿Cuántas personas están en el área por acreditar?

¿Cuántos signatarios propuestos tiene el laboratorio?

¿Cómo controla las condiciones ambientales de los métodos por acreditar?

¿Tiene inventario de equipos de los métodos de prueba por acreditar?

¿Cuenta con las curriculares de todo personal de la empresa?

¿Cuenta con la interacción de los procesos de la organización?

¿Cuenta con el mapeo de procesos de su organización?

¿Cuenta con un software para la captura de información del laboratorio?

¿A quién dirige sus servicios (cliente interno, cliente externo)?

Una vez que se da respuesta a estas preguntas, se procede a establecer un programa de trabajo para el diseño del sistema de gestión de la calidad.

#### **4.2 Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad**

Para la implantación del sistema de gestión de la calidad, se procede a realizar las siguientes etapas:

- Diseño del Sistema de gestión de la calidad.
- Determinación de la competencia técnica y capacitación del personal.
- Control de las condiciones ambientales del laboratorio de ensayo.
- Control, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de medición y prueba.

En la primera etapa de evaluación inicial, se realiza evaluación del estado y situación que presenta el laboratorio (con respecto al sistema de calidad y las pruebas por acreditar). Se delimita el alcance de acreditación por parte de la dirección del laboratorio de ensayo.

En la segunda etapa de implantación del sistema de gestión de la calidad, se realiza el diseño del SGC, se establecen la política del SGC y los objetivos, se elaboran los perfiles de puesto, la estructura organizacional; se establece el programa de capacitación de acuerdo a la detección de las necesidades de capacitación, y se procede a dar seguimiento al programa de capacitación del personal, analizando el grado de cumplimiento de los cuatro factores del aseguramiento de la calidad de los resultados.

En la tercera etapa de trámite de acreditación, se realiza la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad para medir el grado de implementación y conformidad con los requisitos a acreditar, se da seguimiento al cierre de las **No Conformidades** estableciendo fechas compromiso de cumplimiento así como de los responsables para el plan de acciones correctivas. Se realiza la revisión por la dirección del laboratorio de ensayo, y posteriormente se lleva a cabo la solicitud de acreditación ante la entidad acreditadora.

Para elaborar la guía de implementación del Sistema de Gestión de la calidad se consideran los cuatro elementos clave del aseguramiento de la calidad de los resultados, que son los siguientes:

- Equipos
- Condiciones ambientales
- Competencia del Personal

- Repetibilidad y reproducibilidad.

Cuando se tienen controlados estos 4 elementos, es posible garantizar que los resultados de ensayo que emite un laboratorio son confiables, y por lo tanto, se puede acreditar en forma satisfactoria el laboratorio.

**Equipos de medición y prueba.** Una vez que son definidos los métodos de prueba a acreditar por el laboratorio, se debe contar con la norma de dicho método, y se revisa la parte de equipos de medición y prueba indicados para realizar los ensayos.

Para la revisión de los equipos necesarios para realizar los métodos de prueba, se realiza una tabla de la siguiente forma:

**Tabla No.2. Equipos de medición y prueba**

Norma de referencia	Inciso de la norma	Nombre del equipo	Características solicitadas por norma	Características con las que cuenta el LABORATORIO	Resultado del análisis

Fuente: Elaboración propia (2016).

Esta tabla es útil, porque el laboratorio detecta si le hace falta adquirir equipos, y de esta forma se puede planear desde un inicio, y se puede continuar al proceso de control de equipos.

Para el control de equipos, se realiza el inventario, se codifican los equipos, se planea la calibración, la verificación y el mantenimiento. Este proceso puede demorar el

proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio, por diversos factores, tales como, disponibilidad de los equipos en el mercado, tiempos de entrega, tiempos de calibración.

La fase inicial de revisión de los equipos es esencial, ya que de ello depende el seguimiento a las actividades del proceso de acreditación:

- Ofrecer capacitación teórica-práctica con experto técnico en la realización de los métodos de prueba.
- Establecer la responsabilidad para la operación de equipos de medición y realización de ensayos.
- Realizar las pruebas iniciales de desempeño, que consisten en tres ejercicios prácticos, desde el muestreo hasta el informe final al cliente, por cada uno de los signatarios propuestos.

Es necesario coordinar una comparación interna de los ensayos de muestreo, revenimiento, elaboración y curado, cabeceo; determinación de la resistencia a la compresión de 4 especímenes por signatario propuesto, utilizando el mismo equipo, instalaciones, y la misma muestra, para realizar un análisis estadístico, y verificar que el personal y laboratorio de ensayos tengan repetibilidad y reproducibilidad. Para ello se deberán basar en la precisión del método de las normas de referencia de la NMX-C-083-ONNCCE-2014, y NMX-C-156-ONNCCE-2010.

Es necesario coordinar la participación en ensayos de aptitud, con proveedor acreditado ante la EMA en los métodos de prueba por acreditar, para evidenciar la repetibilidad del laboratorio de ensayo, y para cumplir con la política de ensayos de aptitud

de la misma entidad. Previo a esta actividad, se deberá trabajar con el control de las condiciones ambientales, calibración y verificación de equipos de medición, así como prueba, competencia técnica del personal, para lograr obtener resultados satisfactorios.

La confirmación del método es la etapa con la que el laboratorio de ensayo verificará que sus métodos estén apegados a la norma de referencia por acreditar, y que los resultados que emite son técnicamente confiables. Para la confirmación del método intervienen 4 factores indispensables:

- a) Control de condiciones ambientales de los métodos de prueba a acreditar.
- b) Competencia técnica del personal.
- c) Equipos de medición y prueba conforme a norma.
- d) Repetibilidad y reproducibilidad.

Con la implementación de su sistema de gestión de la calidad, y con la confirmación del método, el laboratorio garantizará que su evaluación ante la entidad acreditadora será satisfactoria.

Independientemente de los requisitos administrativos y técnicos para una acreditación de un laboratorio de ensayo del ramo de la construcción, se recomienda dar prioridad a la planeación de la confirmación del método a acreditar.

La confirmación de los métodos de ensayo se realiza para cumplir con los requisitos establecidos y los criterios de aplicación de la EMA, con esto se procura verificar que el laboratorio es capaz de satisfacer los requisitos necesarios para la ejecución de métodos normalizados.

En la confirmación de métodos normalizados se incluyen las pruebas en proceso de acreditación por parte del laboratorio.

La realización de actividades de confirmación de los métodos utilizados por el propio laboratorio contemplan la satisfacción de las necesidades del cliente y la adecuación para realizar las actividades previstas.

El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados previos a su uso. Cualquier variación en el método normalizado requerirá la repetición de dicha confirmación.

Los instrumentos utilizados en los ensayos deben ser verificados y los de medición deben ser calibrados antes de su uso.

### **Proceso de confirmación de los métodos de ensayo**

Cada confirmación de un método normalizado consiste de las siguientes actividades:

- Se selecciona el método normalizado adecuado con el propósito de satisfacer las necesidades y requisitos de los clientes y del propio laboratorio.
- Se adquiere la versión oficial y vigente del ente emisor de la norma a utilizar para el alcance a acreditar.
- Se deberá tener definido un responsable sobre todas las operaciones técnicas del laboratorio para dirigir esta confirmación con base en las normas utilizadas y en el conocimiento de las necesidades de los clientes, así como de las especificaciones técnicas de las actividades que se realizan en el laboratorio. Sus principales responsabilidades serán:

- Diseñar los formatos requeridos para la implementación de la norma.
- Capacitar al personal del laboratorio en la aplicación de la norma y/o métodos de ensayos así como sus formatos para registro.
- Reunir al personal del laboratorio asignado para la realización de los ensayos y explicar el método de ensayo, así como, los factores principales que pueden afectar los resultados de los ensayos, utilizando las versiones oficiales del método a ejecutar (Documentos controlados, formularios de registro).
- Evaluar la efectividad de la capacitación del personal mediante observaciones y realimentaciones acerca de las posibles desviaciones observadas con respecto a la norma.
- Aplicar 3 ejercicios prácticos desde muestreo hasta el informe final con las mismas condiciones, comparando estadísticamente los valores obtenidos y detectar posibles incumplimientos que los miembros evaluados presenten para que se les comunique y se tomen las medidas necesarias para su corrección.
- Preparar, revisar y aprobar la(s) lista(s) de verificación asegurando en todo momento que sea totalmente congruente con la norma. Estas listas las diseñan de acuerdo a la normatividad de los métodos de prueba a evaluar.
- Integrar la(s) lista(s) de los registros correspondientes dentro del SGC del Laboratorio siguiendo lo indicado en lo procedimiento para el control de documentos.



- Realizar la confirmación de los métodos de ensayos mediante la aplicación de la lista de verificación, tanto para la parte del equipo a utilizar, como para las condiciones ambientales y habilidades del personal del laboratorio.
- Aplicar la(s) lista(s) de verificación asegurando que todos los puntos de la lista cumplan con las condiciones ambientales y requisitos establecidos en el método a confirmar. En caso de que se detecten “incumplimientos” en la verificación, se deberán tomar las medidas necesarias para corregir tales incumplimientos y repetir la confirmación.

### **Repetibilidad y Reproducibilidad**

Realizar los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad, y comparar contra los datos de precisión establecidos en la norma en caso que así lo indique. Establecer acciones en caso de que los resultados no sean satisfactorios.

Seleccionar el método o procedimiento para realizar las pruebas de Repetibilidad y/o Reproducibilidad.

Recolectar y procesar los resultados de la Repetibilidad y/o Reproducibilidad de cada analista de calidad, comparando los resultados estadísticamente contra los datos de precisión establecidos o los criterios predefinidos y en caso de que sea necesario, contra los resultados de referencia o técnicas estadísticas reconocidas.

El cumplimiento con los ensayos de aptitud es evidencia de que el método está bien aplicado y el laboratorio lo puede reproducir, por lo que cumple con el requisito de la habilidad del laboratorio para alcanzar el método.

### **Personal**

Los requisitos del personal se basan en el cumplimiento con los perfiles de puesto, el DNF está basado en cumplimiento con el perfil de puesto y a su vez con las buenas prácticas en la elaboración de los métodos. El personal debe participar en la formación proporcionada y aprobar las evaluaciones aplicadas, así como mejorar el desempeño después de la formación, esto último se demostrará mediante la supervisión de los métodos.

### **Condiciones ambientales**

Las instalaciones y condiciones ambientales serán las indicadas en los métodos o normas técnicas, utilizadas.

### **Equipos de medición y prueba**

Realizar un inventario y programa de instrumentos (equipos e instrumentos de medición) los cuales son calibrados y/o verificados en los periodos establecidos. Los instrumentos involucrados en este plan son los que afectan directamente la calidad de los resultados del método y sus condiciones ambientales. Los requisitos de los instrumentos de medida estarán indicados en el informe de confirmación de método.

### **Informe de la confirmación de los métodos de ensayo**

En el informe se incluye evidencia objetiva de los requisitos del personal y su cumplimiento, así como las instalaciones y condiciones ambientales, los instrumentos para

la realización de los ensayos y los instrumentos de medida que se utilizarán para verificar su cumplimiento con las especificaciones de los métodos. Por último, se analiza la habilidad del laboratorio para alcanzar la Reproducibilidad y Repetibilidad de los métodos. Lo anterior puede demostrarse también mediante resultados de ensayos de aptitud satisfactorios.

Al final de un procedimiento de confirmación debe tomarse una decisión sobre la aptitud para la aplicación de los métodos. De esta manera se confrontan los parámetros estadísticos de los métodos obtenidos o bien las medidas de confirmación (cartas de control, ensayos de inter-comparación) con lo establecido, en forma de informe final. Puede ocurrir que uno de los puntos del informe no concuerde con lo establecido en la instrucción de trabajo correspondiente a ese método de ensayo (por ejemplo, Repetibilidad del 7% en lugar del 5% exigido) y que de todas maneras se considere el método adecuado. Esto debe ser fundamentado en el ámbito de la confirmación por el responsable de las operaciones técnicas del laboratorio.

#### **4.3 Guía de implementación del sistema de gestión de la calidad**

Para orientar a las micro y pequeñas empresas que conforman un laboratorios de ensayo, que requieran implementar su sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo ó calibración”, se recomienda basarse en la siguiente tabla donde se distinguen las fases de desarrollo e implementación del SGC, los tiempos y secuencia que debe de tomar en cuenta el laboratorio, los recursos necesarios, el personal mínimo responsable para el

cumplimiento de las actividades y la evidencia crucial para la verificación del cumplimiento.

**Tabla No. 3 Informe**

	Descripción	Tiempo	Recursos	Responsable	Evidencia de cumplimiento.
1.	Evaluación de la situación actual	1 semana	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Cuestionario de situación actual.
2.	Definición del alcance a acreditar	1 día	2 personas	Director General y coordinador de Gestión	Oficio emitido por la dirección, en el que se establece el alcance que se quiere acreditar. Paquete básico ofertado por la entidad, Relación de métodos normalizados que requiere acreditar el laboratorio.
3.	Establecimiento del organigrama	2 días	2 personas	Director General, Coordinador (a) Gestión de la calidad.	Organigrama del laboratorio.
4.	Elaboración de perfiles de puesto	3 días	2 personas	Director General, Coordinador (a) Gestión de la calidad	Perfil y descripción de puestos de todo el personal que integra el laboratorio.
5.	Difusión con el personal del organigrama y del perfil de puesto.	6 días	Todo el laboratorio	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Perfil y descripción de puestos firmado por el personal.
6.	Elaboración del manual de la calidad	6 días	2 personas	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Manual de la calidad.  Formatos para el manual de la calidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Croquis del Laboratorio</li> <li>• Proyecto de Mejora</li> <li>• Supervisión de instalaciones y condiciones ambientales</li> <li>• Carta de trazabilidad</li> <li>• Alcance de la acreditación</li> </ul>
7.	Elaboración de los procedimientos mínimos	3 días	1 persona	Coordinador (a)	Procedimiento de Control de documentos y

	para el SGC Procedimiento 1			Gestión de la calidad	Control de registros  Formatos para el procedimiento 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista maestra y distribución de documentos internos.</li> <li>• Control de documentos externos</li> <li>• Supervisión de documentación externa vigente.</li> </ul>
8.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 2	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Revisión por la dirección  Formatos para el procedimiento 2: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de revisión del sistema de gestión de la calidad</li> <li>• Informe de la Revisión por la dirección</li> </ul>
9.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 3	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas, Contratos y Servicio al cliente  Formatos para el procedimiento 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud, verificación y aprobación del Servicio</li> <li>• Cotización de servicios</li> <li>• Encuesta de satisfacción del cliente</li> <li>• Capacidad Instalada</li> </ul>
10.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 4	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Auditorías Internas  Formatos para el procedimiento 4: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa anual de auditorias</li> <li>• Plan de la auditoria interna de la calidad</li> <li>• Lista de verificación</li> <li>• Informe de auditoría interna</li> </ul>
11.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 5	2 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Subcontratación de ensayos  Formatos para el procedimiento 5:

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio de comunicaciones.</li> <li>• Entrega de resultados</li> </ul>
12.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 6	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<p>Procedimiento de Personal</p> <p>Formatos para el procedimiento 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organigrama.</li> <li>• Descripción y Perfil de Puestos.</li> <li>• Hoja de datos del personal.</li> <li>• Contrato de trabajo.</li> <li>• Detección de necesidades y programa de formación.</li> <li>• Programa de supervisión.</li> <li>• Lista de verificación de supervisión técnica.</li> <li>• Evaluación de cursos.</li> <li>• Carta de autorización de responsabilidades del personal.</li> <li>• Carta de Recursos.</li> <li>• Memorándum.</li> <li>• Lista de asistencia.</li> <li>• Minuta de Reunión.</li> <li>• Diploma.</li> </ul>
13.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 7	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<p>Procedimiento de Atención de quejas.</p> <p>Formatos para el procedimiento 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución y seguimiento de quejas</li> </ul>
14.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 8	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<p>Procedimiento de Compras</p> <p>Formatos para el procedimiento 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación de equipo y consumibles.</li> <li>• Evaluación de Proveedores confiables.</li> <li>• Requisición de compras.</li> <li>• Aceptación de compras.</li> <li>• Verificación de los productos y/o</li> </ul>

					servicios.
15.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 9	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, calibración, verificación y mantenimiento del equipo</li> </ul> Formatos para el procedimiento 9: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario y programa de calibración, verificación, y mantenimiento de equipo.</li> <li>• Verificación de equipos de medición</li> <li>• Verificación de equipos para pruebas</li> <li>• Verificación intermedia del equipo</li> <li>• Etiquetas de identificación</li> </ul>
16.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 10	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento para Manipulación de muestras  Formatos para el procedimiento 10: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepción de muestras de concreto endurecido.</li> </ul>
17.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 11	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.  Formatos para el procedimiento 11: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de Ensayos de Aptitud y/o Aseguramiento de la Calidad de Resultados.</li> <li>• Recolección de resultados de ensayos.</li> <li>• Hoja de Análisis estadístico de resultados.</li> <li>• Informe de aseguramiento de la calidad de resultados.</li> </ul>



18.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 12	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Acciones Correctivas  Formatos para el procedimiento 12: <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis y solución de no conformidades.</li> <li>Lista de no conformidades.</li> </ul>
19.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 13	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Acciones preventivas  Formatos para el procedimiento 13: <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis y seguimiento de acciones preventivas.</li> </ul>
20.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 14	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Trabajo No Conforme  Formatos para el procedimiento 14: <ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento y evaluación del trabajo no conforme.</li> </ul>
21.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 15	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Procedimiento de Confidencialidad  Formatos para el procedimiento 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>Carta de confidencialidad.</li> <li>Código de ética.</li> </ul>
22.	Elaboración de los procedimientos mínimos para el SGC Procedimiento 16	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Procedimiento de Confirmación del método  Formatos para el procedimiento 16: <ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de confirmación del Método.</li> </ul>
23.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. (8 instructivos) Instructivo 1	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio	8 Instructivos de los métodos a acreditar.  Instructivo de Identificación de muestras.  Formatos de instructivo:

						<ul style="list-style-type: none"> <li>Clave de identificación para de muestreo de materiales.</li> </ul>
24.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 2	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio		<p>Instructivo de Muestreo de concreto fresco.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muestreo de concreto fresco</li> </ul>
25.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 3	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio		<p>Instructivo para la determinación del revenimiento.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación del revenimiento en el concreto fresco.</li> </ul>
26.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 4	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio		<p>Instructivo Elaboración y curado de especímenes de concreto fresco.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Control de temperaturas del método de curado.</li> </ul>
27.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 5	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio		<p>Instructivo de Cabeceo</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Control de resistencias del mortero de azufre.</li> <li>Planicidad y Perpendicularidad del cabeceo.</li> </ul>
28.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 6	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio		<p>Instructivo para la determinación de la resistencia a la compresión del concreto.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Control de resistencias a la</li> </ul>

					<p>compresión de cilindros de concreto Hidráulico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de ensayos de concreto endurecido.</li> <li>•</li> </ul>
29.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 7	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio	<p>Instructivo para estimar la Incertidumbre en el Revenimiento.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabla de estimación de incertidumbres para el revenimiento</li> </ul>
30.	Elaboración de los Instructivos de los métodos de prueba. Instructivo 8	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio	<p>Instructivo para estimar la incertidumbre de la Resistencia a Compresión.</p> <p>Formatos de instructivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelo de estimación de la incertidumbre de la resistencia a la compresión.</li> <li>• Estimación de incertidumbre de resistencia a compresión en cilindros de 15 cm X 30 cm</li> </ul>
31.	Detección de necesidades de capacitación y programa de capacitación.	2 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	Detección de necesidades de capacitación y programa de capacitación.
32.	<p>Capacitación del personal en los siguientes temas:</p> <p>Parte I. Normas de gestión.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Requisitos de acreditación.</li> <li>2) Norma ISO 17025:2005.</li> <li>3) Política de ensayos de aptitud (EMA).</li> <li>4) Política de Trazabilidad de las mediciones (EMA).</li> <li>5) Política de incertidumbre de la</li> </ol>	24 días	Personal técnico propuesto como signatario.	Experto técnico y líder de la entidad acreditadora, contratado externamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memorándum de programación de cada tema.</li> <li>• Lista de asistencia por cada tema.</li> <li>• Examen escrito de los temas.</li> <li>• Diploma o reconocimiento por cada tema.</li> </ul>

	<p>medición (EMA).</p> <p>6) Clasificación de No conformidades (EMA).</p> <p>7) Ley federal de metrología y normalización y su reglamento.</p> <p>8) NOM:008 sistema internacional de unidades de medida.</p> <p>Parte II. SGC</p> <p>9) Sistema de gestión de la calidad del laboratorio (una vez que se tiene toda la documentación del SGC manual de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo.</p> <p>Nota: esta se deberá realizar cuando se cuente con el manual, procedimientos e instrucciones de trabajo elaboradas por el laboratorio.</p> <p>Parte III. Normatividad de métodos de prueba por acreditar:</p> <p>10) Muestreo de concreto fresco.</p> <p>11) Revenimiento.</p> <p>12) Elaboración y curado.</p> <p>13) Cabeceo</p> <p>14) Resistencia a la compresión</p> <p>15) Condiciones ambientales.</p> <p>Nota: esta capacitación se deberá programar una vez que se cuenta con el equipo necesario para la realización de cada prueba.</p>				
33.	Evaluación de la eficacia de la capacitación.	90 días	1 persona	Jefe de laboratorio y Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisiones técnicas del personal.</li> <li>• Generación de registros del SGC en forma correcta.</li> <li>• Evaluación de cursos de cada tema de capacitación.</li> </ul>

34.	Identificación del equipo a utilizar para los métodos de prueba.	3 días	1 persona	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabla de identificación de equipos a utilizar.</li> </ul>
35.	Elaboración del croquis de distribución del laboratorio.	1 día	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Croquis de la distribución del laboratorio.</li> </ul>
36.	Elaboración de listado de equipos y consumibles del laboratorio con especificaciones técnicas.		1 persona Normas originales de los métodos a acreditar		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de equipos y consumibles conforme la normatividad aplicable.</li> </ul>
37.	Evaluación de proveedor confiable.		1 persona		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de proveedores confiables.</li> <li>• Evaluación de proveedores confiables.</li> </ul>
38.	Adquisición de los equipos para el alcance a acreditar.	90 días	2 personas	Coordinador (a) Gestión de la calidad/ Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de consumibles, y equipo de laboratorio.</li> <li>• Inventario de equipos completo conforme los métodos a acreditar.</li> <li>• Informes de calibración del equipos de medición:</li> <li>• Prensa a compresión</li> <li>• Flexometro.</li> <li>• Higrometro bulbo seco- blubo húmedo.</li> <li>• Termómetro bimetalico patrón.</li> <li>• Termómetro patrón ambiental.</li> <li>• Juego de Lainas</li> <li>• Cartas de trazabilidad de los proveedores de servicios de calibración.</li> <li>• Acreditación vigente de los proveedores de servicios de calibración.</li> </ul>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la adquisición de mortero de azufre, solicitar:</li> <li>• Requisición.</li> <li>• Cotización del proveedor.</li> <li>• Carta de aceptación de compra de laboratorio al proveedor.</li> <li>• Verificación de compra.</li> </ul>
39.	Elaboración del inventario del equipo del alcance de acreditación, con identificación única.	30 días	2 personas	Jefe de laboratorio. Laboratorista.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario de equipo completo.</li> </ul>
40.	Identificación del equipo crítico que afecta directamente la calidad de los ensayos.	3 días	1 persona	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de equipo patrón de los métodos de prueba a acreditar.</li> </ul>
41.	Elaboración del programa de calibración del equipo de medición (patrón)	1 día	1 persona	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de calibración de equipos de medición (patrón).</li> </ul>
42.	Elaboración del programa de verificación del equipo de medición	1 día	1 persona	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de verificación de equipos de medición y prueba.</li> </ul>
43.	Elaboración de intervalos de calibración de equipo patrón.		1 persona		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de intervalos de calibración de equipo patrón.</li> </ul>
44.	Calibración de equipo de medición (patrón)	10 días	1 persona 2 a 3 laboratorios de calibración acreditados	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de calibración del equipo patrón de los métodos de prueba.</li> </ul>
45.	Verificación de equipos de medición y prueba	30 días	2 personas	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de equipo de medición y prueba</li> </ul>
46.	Estimación de la incertidumbre de la medición.				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimación de la incertidumbre de la medición del revenimiento.</li> <li>• Estimación de la incertidumbre de la resistencia a la compresión.</li> </ul>
47.	Elaboración de las cartas de trazabilidad.				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de trazabilidad del revenimiento.</li> </ul>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de trazabilidad de la resistencia a la compresión.</li> </ul>
48.	Identificación de condiciones ambientales a controlar	6 días	1 persona	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de las condiciones ambientales a controlar</li> </ul>
49.	Plan de acción para adecuar las áreas necesarias para el control de las condiciones ambientales.				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros de condiciones ambientales con especificación de normas de los métodos de prueba a acreditar.</li> </ul>
50.	Control de las condiciones ambientales para los métodos de prueba a acreditar.	30 días	2 personas	Signatarios propuestos por el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuarto de curado, taque de almacenamiento, registro de temperaturas.</li> <li>• Registro de Temperaturas del azufre.</li> <li>• Registro de temperatura del muestreo de concreto fresco.</li> </ul>
51.	Realización de pruebas de desempeño (tres ejercicios prácticos desde muestreo hasta informe final de los signatarios propuestos)	30 días	Personal técnico propuesto como signatario.	Signatarios propuestos por el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba de desempeño por cada signatario propuesto.</li> <li>• Informe del análisis estadístico de las pruebas iniciales del desempeño.</li> <li>• Registros de muestreo, ensaye e informe de resultados de tres muestras por cada signatario propuesto.</li> </ul>
52.	Análisis estadístico de los resultados de las pruebas de desempeño.	2 días	1 persona	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe del análisis estadístico de los resultados de las pruebas de desempeño.</li> </ul>
53.	Elaboración del programa de supervisión de personal técnico.	1	día	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de supervisión.</li> </ul>
54.	Supervisiones del personal operativo semanales por tres meses.	90 días	Personal técnico propuesto como signatario.	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisiones conforme al programa de supervisión.</li> </ul>
55.	Proyectos de obras piloto para la implementación del SGC.	90 días	Personal técnico	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros técnicos desde muestreo hasta informe final del cliente de al</li> </ul>

			propuesto como signatario.		menos tres obras.
56.	Comparación interna del personal (desde muestreo hasta el ensaye a compresión de los cilindros.	28 días	Personal técnico propuesto como signatario.	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de actividades de comparación interna.</li> <li>Informe del análisis estadístico de la comparación interna.</li> </ul>
57.	Participación en Inter-laboratorios.	28 días	Personal técnico propuesto como signatario.	Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe del inter-laboratorio.</li> </ul>
58.	Participación en ensayos de aptitud.	60 días	3 técnicos propuestos como signatarios	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocolo de ensayos de aptitud de proveedor acreditado.</li> <li>Informe de resultados de los ensayos de aptitud satisfactorios.</li> </ul>
59.	Elaboración de la confirmación de los métodos a acreditar.	Tres días	2 personas	Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de la confirmación de los métodos a acreditar.</li> </ul>
60.	Planificación de la auditoria interna.	Tres días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de auditorías internas.</li> <li>Plan de auditoria.</li> </ul>
61.	Auditoria interna	Dos días	1 auditor líder técnico (experto de EMA) Todo el personal del laboratorio	Auditor líder técnico, y Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de auditoría interna.</li> <li>Listas de verificación de la auditoria interna.</li> <li>Lista de asistencia de la apertura y cierre de la auditoria interna.</li> </ul>
62.	Atención de hallazgos de la auditoria interna.	30 días	Tres personas	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones correctivas y preventivas.</li> </ul>
63.	Recopilación de la información para la revisión por la dirección	6 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la	<ul style="list-style-type: none"> <li>La adecuación de las políticas y los procedimientos;</li> </ul>



				calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los informes del personal directivo y de supervisión;</li> <li>• El resultado de las auditorías internas recientes;</li> <li>• Las acciones correctivas y preventivas;</li> <li>• Las evaluaciones por organismos externos;</li> <li>• Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;</li> <li>• Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;</li> <li>• La realimentación de los clientes;</li> <li>• Las quejas;</li> <li>• Las recomendaciones para la mejora;</li> <li>• Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad,</li> <li>• Los recursos</li> <li>• Y la formación del personal.</li> <li>• Revisión de los objetivos de calidad, y Establecimiento de objetivos para el próximo Ciclo (año)</li> </ul>
64.	Revisión por la dirección	2 días	Tres personas	Director General. Coordinador (a) Gestión de la calidad, Jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de revisión por la dirección.</li> <li>• Lista de asistencia de la revisión por la dirección.</li> <li>• Informe de la revisión por la dirección.</li> </ul>
65.	Inscripción en el portal de SAEMA.	6 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuario y contraseña del laboratorio.</li> </ul>
66.	Llenado de las matrices de la entidad acreditadora.	6 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la	Matrices de EMA:

				calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación de la norma ISO 17025:2005 y criterios de aplicación.</li> <li>• Lista de verificación de la política de trazabilidad de las mediciones,</li> <li>• Lista de verificación de la política de Incertidumbre de la medición,</li> <li>• Lista de verificación de la política de ensayos de aptitud.</li> </ul>
67.	Solicitud de cotización a la entidad acreditadora para el alcance a acreditar.	2 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cotización de la entidad acreditadora.</li> </ul>
68.	Recopilación y escaneo de la información para ingresarla a la entidad acreditadora.	10 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Requisitos entidad acreditadora:</b></li> <li>• Contrato de prestación de servicios de acreditación firmado por el representante legal, FOR-LAB-004 (vigente).</li> <li>• Comprobante de pago 100 %.</li> <li>• Contrato de prestación de servicios (excepto pago de viáticos y honorarios del grupo evaluador).</li> <li>• Solicitud debidamente requisitada y firmada por el representante autorizado y legal FOR-LP-001 vigente.</li> <li>• <b>Documentos de Gestión de la calidad:</b></li> <li>• Acta constitutiva o decreto de constitución del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.</li> <li>• Manual de calidad (copia controlada).</li> <li>• Lista maestra de documentos del sistema de gestión, que incluya los</li> </ul>

					<p>procedimientos administrativos y los procedimientos técnicos involucrados en el alcance de la acreditación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos solicitados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (copia controlada), de acuerdo al punto 8 de la presente solicitud.</li> <li>• Organigrama del laboratorio (actualizado), y en su caso el de la organización a la que pertenece, indicando las funciones relacionadas con la acreditación.</li> <li>• Programa de auditorías internas y programa de revisión por la dirección.</li> <li>• Evidencia de la realización de la última auditoría Interna a todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y de la última revisión por la dirección, con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.</li> <li>• Matrices comparativas<sup>3</sup> – Lista de verificación de requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), Criterios, Políticas de EMA, LFMN y RLFMN. (Llenar el formato FOR-LAB-006- vigente).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Documentación técnica requerida:</b></li> <li>• Curriculares actualizadas de todo el personal nombrado en los puntos</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

					<p>5.1, 5.3 y 5.4 de la presente solicitud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de puestos y perfil de todo el personal nombrado en los puntos 5.1, 5.3 y 5.4 de la presente solicitud.</li> <li>• Programa actualizado de capacitación del personal del laboratorio.</li> <li>• Tabla 9.1 9.2 , 9.3 y 9.4 de esta solicitud que corresponda. “Métodos de ensayo solicitados en alcance de la acreditación en archivo electrónico, como corresponda.</li> <li>• Métodos de ensayo o Procedimientos técnicos de ensayo (copia controlada), aplica para métodos normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio (Métodos internos).</li> <li>• Procedimiento de validación parcial y/o total de los métodos de ensayo, con base en el criterio de aplicación MP-FE005 vigente punto 5.4.</li> <li>• Evidencia de la validación parcial (para métodos normalizados) o validación total (para métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados modificados o usados fuera del alcance propuesto) realizada por el laboratorio de cada uno de los procedimientos técnicos.</li> <li>• Evidencia de la prueba de aptitud técnica realizada del personal</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

					<p>operativo que realiza ensayos, sea considera signatario o no.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de participación de Ensayos de aptitud Ver Política de Ensayos de Aptitud de la EMA, A.C., MP-CA002 vigente.</li> <li>• Inventario actualizado de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.</li> <li>• Programa actualizado de calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.</li> <li>• Certificados de calibración ó informes de calibración del equipo crítico y/o patrones de referencia utilizados en los métodos de ensayo involucrados en el alcance de la acreditación.</li> <li>• Certificados de los Materiales de Referencia utilizados en los métodos de ensayo involucrados en el alcance de la acreditación.</li> <li>• Evidencia documental de la trazabilidad a patrón nacional o extranjero de las mediciones que realiza con cada método de ensayo de acuerdo a lo solicitado en la Política de Trazabilidad de la EMA, A.C., MP-CA006 vigente.</li> <li>• Croquis de la distribución de áreas del laboratorio.</li> <li>• Ejemplo de formato de informe de ensayos.</li> </ul>
69.	Ingreso de información en electrónico a la entidad acreditadora.	3 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuse de recibido por parte de la entidad acreditadora.</li> </ul>

				calidad	
70.	Atención de las no conformidades de la revisión documental de la acreditadora.	20 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liberación de la visita en sitio.</li> </ul>
71.	Programación de la visita en sitio.	20 días	1 persona	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designación del grupo evaluador.</li> <li>• Agenda de auditoria de la entidad acreditadora.</li> </ul>
72.	Evaluación en sitio de la entidad acreditadora	2 días	1 evaluador técnico EMA 1 evaluador líder EMA	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de evaluación de la entidad acreditadora</li> </ul>
73.	Atención de los hallazgos y no conformidades de la Evaluación en sitio.	30 días	Todo el personal técnico propuesto como signatario	Coordinador (a) Gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones correctivas cerradas con su evidencia.</li> </ul>
74.	Revisión documental de la evidencia del seguimiento y cierre de las acciones correctivas por parte de la entidad de acreditación	30 días	Entidad acreditadora	Gerencia de laboratorios de la entidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de revisión documental de la entidad acreditadora.</li> </ul>
75.	Emisión del certificado de acreditación.	30 días	Entidad acreditadora	Gerencia de laboratorios de la entidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de acreditación.</li> </ul>

## **CAPITULO 5.**

### **CONDICIONES DE IMPLEMENTACIÓN**

#### **5.1 Condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC**

Lo más innovador de este proyecto es que se permite conocer los 4 factores indispensables a considerar para la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2005, para un laboratorio de ensayo y calibración. El propósito es garantizar que los resultados emitidos para los clientes son confiables.

Como se ha mencionado anteriormente, estos factores son:

- Equipos.
- Condiciones ambientales.
- Competencia técnica del personal.
- Repetibilidad y reproducibilidad.

En la implementación del Sistema de Gestión de la calidad, en el Laboratorio Puebla, el personal técnico y administrativo estuvo escéptico a utilizar los formatos para sus actividades, y no tenía confianza en que podría lograrse un cambio favorable para la organización. Poco a poco, se fueron sensibilizando, y se obtuvo como resultado registros actualizados del SGC.

En la capacitación, el personal mostró mayor interés en los temas técnicos, que en la parte administrativa del SGC. Al verificar la eficacia de la capacitación mediante exámenes, supervisión de personal y entrevistas, se logró el propósito de asegurar la competencia técnica del personal.

Inicialmente, las condiciones ambientales del tanque de almacenamiento de las muestras eran diferentes a las solicitadas por la norma de referencia NMX-C-148-ONNCCE, es decir, no se tenía el control necesario. Posteriormente, se logró controlar con resistencias eléctricas, un controlador digital, y una tapa que fue colocada en el tanque de almacenamiento de muestras de concreto endurecido, cumpliendo así con los requisitos. El control se constató con un termómetro calibrado digital. En el laboratorio el personal técnico requiere tomar la temperatura del tanque de almacenamiento tres veces al día, para detectar si hay deficiencias en el proceso de curado de los especímenes de prueba.

Referente al equipo de medición y prueba, el laboratorio no tenía los equipos necesarios establecidos en las normas para los métodos de prueba a acreditar. Esta situación retrasó el proceso de implementación del SGC. Es necesario señalar que los equipos apropiados e indicados en las normas de referencia, son el punto de partida para la implementación del SGC.

Para poder impartir la capacitación técnica de los métodos de prueba de manera teórica - practica al personal propuesto como signatario, es esencial contar con los equipos de medición y prueba. Posteriormente se debe continuar con la supervisión de las pruebas y ensayos realizados con el personal, para poder otorgar la autorización y responsabilidad de realizar las pruebas y ensayos al personal técnico. Una vez cumplida y verificada la competencia técnica del personal, se debe proceder a la generación de los registros técnicos desde el muestreo hasta la emisión del informe de resultados para el cliente. También son indispensables los equipos de medición y prueba para la confirmación del método del laboratorio, con el alcance de acreditación de este proyecto.



La demostración de que el laboratorio de ensayo tiene la repetibilidad y reproducibilidad indicada en la norma ISO 17025:2005, se logra a través de la participación en los ensayos de aptitud con proveedor acreditado, y como acreditación inicial, se deben obtener resultados satisfactorios. Si esto se logra, es posible demostrar que el laboratorio puede emitir resultados confiables.

## **5.2. Beneficiarios del proyecto**

El principal beneficiario de este proyecto es el laboratorio como organización y el personal que lo conforma, puesto que el SGC les permite contar con las herramientas para lograr ser eficiente y eficaz en la administración del laboratorio de ensayo en el ramo de la construcción. En el largo plazo, se espera que otros laboratorios puedan beneficiarse de la guía y puedan obtener la acreditación necesaria.

## **5.3. Valor real del proyecto**

El valor real del proyecto se basa en que se ofrece una guía simple para lograr la acreditación. Cada actividad que es necesaria realizar se describe con precisión en la guía así como los recursos necesarios, y una clara planeación que permite anticipar todo aquello que será necesario demostrar para la acreditación.

Con la emisión de resultados confiables de los métodos de prueba a acreditar, se espera lograr una mayor satisfacción de los clientes del laboratorio una mayor rentabilidad y un crecimiento a mediano plazo. El personal técnico crece profesionalmente cuando es evaluado por la entidad acreditadora como signatario, con lo que es tangible su competencia técnica y habilidades para la operación de equipos de medición y prueba, así como, en la realización de los ensayos para determinar la conformidad de los materiales.

Este proyecto aportara una guía y una descripción de los principales obstáculos que no están contemplados en la norma como tales, con la experiencia de la implementación es como se detectan, para los laboratorios que se pretendan acreditar bajo la norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorio de ensayo y calibración”.

#### **5.4. Conclusiones generales**

En el desarrollo de este proyecto se logró cumplir de manera satisfactoria con los objetivos inicialmente planteados.

Los problemas que se presentaron en el desarrollo del proyecto, fue el control de las condiciones ambientales, el desarrollo de las habilidades en el manejo de la documentación del SGC por parte del personal técnico y administrativo. En la adquisición de los equipos, la máquina de prueba (prensa de compresión de 120 t), no contaba con la planicidad requerida por la norma de referencia, y se tuvo que acudir con un experto técnico para su adecuación, ya que por el costo, y condiciones de compra, no se pudo hacer el cambio o devolución con el proveedor.

Otro problema se presentó cuando se realizaron las pruebas de comparación Intra-laboratorios, ya que se detectó, a través del análisis estadístico, que el personal no tenía repetibilidad ni reproducibilidad, por lo tanto, tampoco cumplían con la precisión del método de prueba de las normas de referencia NMX-C-156-ONNCCE Y NMX-C-083-ONNCCE. Para solucionar esto, se llevaron a cabo tres ejercicios más, desde el muestreo hasta la emisión del informe de resultados con el personal técnico, para desarrollar sus habilidades en la realización de los ensayos a acreditar.

Los resultados del proyecto se ven reflejados, en forma tangible, con la evaluación satisfactoria del laboratorio por parte de la entidad acreditadora.

A pesar de que desde el inicio del proyecto se hizo entrega de un presupuesto económico y cronológico de los recursos necesarios para el proceso de diseño e implementación del SGC al laboratorio, las actividades se retrasaron. En el desarrollo e implementación del proyecto, se planteó un programa de trabajo para 10 meses, pero debido a falta de recursos económicos para la adquisición de la máquina de prueba (Prensa a compresión de 120 t), se retrasó cuatro meses el proceso de acreditación.

La participación de los ensayos de aptitud se programó para junio de 2015, y se retrasó hasta el mes de octubre de 2015. En el mes de diciembre de 2015, la alta dirección, dio la instrucción de reprogramar la auditoría interna, la cual se llevó a cabo hasta el mes de febrero de 2016. Esta decisión se debió a que se generaron gastos por motivos de pago de prestaciones y aguinaldo por parte del laboratorio.

En el momento de culminar este trabajo, la serie de las normas ISO se están actualizando para alinearse al anexo SL, que propone una estructura de alto desempeño. Por ejemplo, la norma ISO 9001:2008 ya se actualizó, y en el mes de septiembre de 2015, se emitió la nueva versión que tiene cambios importantes, siendo uno de ellos el pensamiento basado en riesgos. Por tal motivo, este proyecto se puede mejorar de manera sustancial, ya que está basado en la norma ISO 17025:2005, y dicha norma, actualmente se encuentra en revisión, por el comité internacional de ISO.

Lo ideal habría sido que este proyecto estuviera bajo la nueva norma ISO 17025:2017, sin embargo no fue posible por cuestiones de limitación de tiempo. Por tal

motivo, se tendrá que trabajar arduamente con el laboratorio para actualizar y mejorar el sistema de gestión de la calidad.

En lo personal, este proyecto representa un logro profesional en el diseño, implementación y mantenimiento de Sistemas de Gestión de la Calidad, en el ramo de la construcción. La intención es recuperar los aprendizajes para poder conformar un proyecto para la creación de una empresa de consultoría. También representa, la culminación del programa de maestría, lograda con constancia y esfuerzo, la cual contribuyó de gran manera, a través del aprendizaje de las herramientas técnicas, al desarrollo de un perfil de consultor para poder dar asesoría a pequeños laboratorios que se quieran acreditar.

Este proyecto se puede transferir a otras áreas y empresas, puesto que la norma ISO 17025:2005, sirve para acreditar laboratorios de ensayo, y laboratorios de calibración.

## **5.5. Recomendaciones**

Para la implementación de cualquier sistema de calidad es necesario motivar al personal para que acepten el reto que ello implica. Para lograr dicha motivación es necesario hacerles partícipes sobre los beneficios que el sistema de calidad tiene sobre su propio trabajo, así como el desempeño de la empresa.

La participación de todos los actores es necesaria, incluyendo el involucramiento directo de la alta dirección. La capacitación es igualmente esencial. Es necesario que se den a conocer de manera oportuna en qué consiste cada uno de los requerimientos de la acreditación del laboratorio y que se asignen responsabilidades. A este respecto, la evaluación del desempeño de los participantes debe realizarse de manera continua y permanente.

Adicionalmente, es necesario recordar que cuando se trata de sistemas de gestión de calidad, el esfuerzo no se realiza una vez solamente. Una vez que los lineamientos están puestos en su lugar es necesario verificar de manera permanente que estos se están cumpliendo.

La acreditación de un laboratorio es, en cierto sentido, la garantía de que podrá tener clientes y vender sus servicios. Se trata del sello que lo distinguirá de entre otros laboratorios de su clase y le permitirá garantizar su permanencia.

## GLOSARIO

**Acción correctiva.** Acción tomada para eliminar una no conformidad determinada.

**Acción preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Acreditación.** De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo (prueba), de los laboratorios de calibración y/o de las unidades de verificación (organismos de inspección) para la evaluación de la conformidad.

**Acreditación.** De acuerdo a la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005, acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

**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.

**Calibración.** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

**Calidad.** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos.

**Competencia.** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos, aptitudes y procesos.

**Conformidad.** Cumplimiento con los requisitos de los procesos de las áreas involucradas en el alcance y con la documentación del SGC.

**Director general.** Es la persona autorizada para la toma de decisiones de la empresa.

**Eficacia.** Es la consecución intencional de objetivos programados.

**Eficiencia.** Es la optimización de la eficacia ya consolidada, donde podamos comparar la calidad de lo obtenido con el esfuerzo invertido.

**Evaluación de la conformidad.** La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

**Ensayos de aptitud.** El ensayo de aptitud es un proceso para verificar el desempeño y es un requisito de la EMA para obtener y mantener la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, con base en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), clínicos con base en la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 y cuando aplique, para el caso de unidades de verificación (organismos de inspección) con base en la ISO/IEC 17020 :2012. Los resultados de los ensayos de aptitud, dentro de los alcances de acreditación, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio o unidad de verificación (organismo de inspección) y son una parte integral del proceso de evaluación y acreditación.

**Formato.** Documento de apoyo y control para la realización de las actividades.

**Gerente general.** Es la persona autorizada para la toma de decisiones de la empresa, firma de documentos y registros del sistema de la Calidad.

**Incertidumbre de medida.** Incertidumbre. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o la semi-amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada. En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información. En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

**Magnitud.** Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

**Manual de la Calidad (MC).** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**Medición.** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud. Las mediciones no son de aplicación a las propiedades cualitativas. Una medición supone una comparación de magnitudes o el conteo de entidades. Una medición supone una descripción de la magnitud compatible con el uso previsto de un resultado de medida, un procedimiento de medida y un sistema de medida calibrado conforme a un procedimiento de medida especificado, incluyendo las condiciones de medida.

**Mejora Continua.** Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplimiento de las áreas involucradas en el alcance del SGC.

**Mensurando.** Magnitud que se desea medir

**Metrología.** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.

**No conformidad.** Incumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema.

**Procedimiento.** Formato especificado para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso.** Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en resultados (salidas).

**Proveedor.** Organización o persona que proporciona información o algún producto, servicio o material.

**Rastreabilidad.** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de toda la documentación que administran las áreas involucradas en el alcance del SGC.

**Registros.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Representante Autorizado.** Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que firma la solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del laboratorio, es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación, y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.



**Representante Legal.** Es la persona responsable de la empresa, quien tiene el poder legal para representarla como una persona acreditada para realizar actividades de evaluación de la conformidad.

**Requisito.** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Responsable Asignado.** Es el personal técnico de EMA, del área de laboratorios, designado para atender y dar seguimiento a las solicitudes de acreditación.

**Revisión.** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

**Satisfacción del cliente.** Percepción del cliente sobre el grado en que se cumplen sus expectativas por parte de las áreas involucradas en el alcance del SGC de la empresa.

**Signatario Autorizado.** Es la persona responsable del área de calibración y/o ensayo, propuesta por el cliente, y autorizada por EMA, para firmar y endosar los informes de calibración y/o ensayo, emitidos por el laboratorio.

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).** Conjunto de actividades coordinadas y mutuamente relacionadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Sistema de unidades.** Conjunto de unidades de base y unidades derivadas, sus múltiplos y submúltiplos, definidos conforme a reglas dadas, para un sistema de magnitudes dado.

**Sistema internacional de Unidades.** Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

**Valor verdadero.** Valor de una magnitud compatible con la definición de la magnitud. En el enfoque en torno al concepto de error, el valor verdadero de la magnitud se considera único y, en la práctica, imposible de conocer en la descripción de la medición. El enfoque en torno al concepto de incertidumbre, consiste en reconocer que, debido a la cantidad de detalles incompletos inherentes a la definición de una magnitud, no existe un único valor verdadero compatible con la definición, sino más bien un conjunto de valores verdaderos compatibles con ella. Sin embargo, este conjunto de valores es, en principio, imposible de conocer en la práctica. Otros planteamientos no contemplan el concepto de valor verdadero de una magnitud y se apoyan en el concepto de compatibilidad metrológica de resultados de medida para evaluar la validez de los resultados de medida.

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



## ANEXO 1.

### Manual de la calidad M1

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: MANUAL DE LA CALIDAD			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: M-1	Usuario No.	Página: ___ de ___

#### I. Presentación

#### II. Introducción a la empresa

##### 1. Declaración de la política y objetivos de la calidad

- Política de la calidad.
- Objetivo de la calidad.

##### 1.1 Planeación estratégica de la empresa

##### 1.2 Visión

##### 1.3 Misión

##### 1.4 Valores

##### 2.0 Referencias normativas

##### 3.0 Términos y definiciones

#### **4.0 requisitos relativos a la gestión**

En este apartado se incluyen los puntos relativos al punto 4 de requisitos gestión de la norma ISO 17025:2005.

##### 4.1 Organización

##### 4.1.4.2 Políticas de cumplimiento del código de ética.

##### 4.3 Control de documentos

##### Procedimiento

##### 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

##### Procedimiento y política

##### 4.5 Sub-contratación de ensayos

##### Procedimiento

##### 4.6 compras de servicios y de suministros

##### Procedimiento y política

##### 4.7 Servicio al cliente

##### Procedimiento

##### 4.8 Quejas

##### Procedimiento y política

#### 4.9 Control de trabajos no conformes

Procedimiento y política

#### 4.10 Mejora

Formato de anexo de mejora.

#### 4.11 Acciones correctivas

Procedimiento y política

#### 4.12 Acciones preventivas

Procedimiento y política

#### 4.13 Control de registros

Procedimiento

#### 4.14 Auditoria interna

Procedimiento

#### 4.15 Revisiones por la dirección

Procedimiento y política

### **5 Requisitos técnicos**

En este apartado se incluyen los puntos relativos al punto 5 de requisitos técnicos de la norma ISO17025:2005.

#### 5.1 Generalidades

#### 5.2 Personal

#### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Formato de anexo no.

Instructivo no.

Anexo no.

#### 5.4 Para métodos de ensayo normalizados

Procedimiento de confirmación del método.

#### 5.5 Equipos

Procedimiento no.

Anexos no.

#### 5.6 Trazabilidad de las mediciones

Anexo no.

#### 5.7 Muestreo

Instructivo no.

#### 5.8 Manipulación de las muestras de ensayo

Procedimiento no.

#### 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Procedimiento no.

#### 5.10 Informe de los resultados

Anexos no.

#### 5.11 Se hace alusión a los Instructivos de métodos de prueba.

Instructivo 1

Instructivo 2

Instructivo 3

Instructivo 4

Instructivo 5

Instructivo 6

Instructivo 7

Instructivo 8

- 6.0 Anexos (formatos que integran el manual de la calidad).
- 6.1 Croquis del laboratorio
- 6.2 Proyecto de mejora
- 6.3 Carta de trazabilidad en las mediciones
- 6.4 Supervisión de instalaciones y condiciones ambientales
- 6.5 Alcance de acreditación

Tabla de identificación de cambios					
Inciso anexo	/	Página revisión	/	Cambios	Fecha
Observaciones:					

<p>Elaboró: _____</p> <p>Elaboró: _____</p>	<p>Autorizó: _____</p> <p>Aprobó: _____</p>
---	---

## Procedimientos

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P1	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal técnico.

6.0 Desarrollo

6.1 Control de documentos

6.2 Elaboración, revisión y aprobación de los documentos

6.3 Estructura general de los documentos

6.3.1 Estructura del manual de la calidad

6.3.2 Estructura de los procedimientos

6.3.3 Estructura de los instructivos

6.3.4 Estructura de los formatos

6.4 Control de cambios en los documentos.

6.5 Distribución de documentos.

6.6 Control de documentos obsoletos.

6.7 Control de registros.

6.8 Disposición.

6.9 Almacenamiento y protección.

6.10 Tiempo de retención.

6.11 Disposición final.

6.12 Verificación de registros.

6.13 Recomendaciones generales para el llenado de registros.

6.14 Conservación en sistemas informáticos.

6.15 Transmisión electrónica de registros.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Lista maestra y distribución de documentos internos.
- Control de documentos externos
- Supervisión de documentación externa vigente.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P2	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal técnico.

6.0 Desarrollo

6.1 Generalidades.

6.2 Programación.

6.3 Recopilación de la información de entrada para el informe de la revisión por la dirección.

6.3.1 La adecuación de las políticas y los procedimientos

6.3.2 Los informes del personal directivo y de supervisión;

6.3.3 El resultado de las auditorías internas recientes;

6.3.4 Las acciones correctivas y preventivas;

6.3.5 Las evaluaciones por organismos externos;

6.3.6 Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;

6.3.7 Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;

6.3.8 La retroalimentación de los clientes;

6.3.9 Las quejas;

6.3.10 Las recomendaciones para la mejora;

6.3.11 Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad,

6.3.12 Los recursos

6.3.13 Y la formación del personal.

6.3.14 Revisión de los objetivos de calidad, y Establecimiento de objetivos para el próximo Ciclo (año).



6.4 Desarrollo de la reunión de la revisión por la dirección.

6.5 Elaboración del informe de la revisión por la dirección.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Programa de revisión del sistema de gestión de la calidad
- Informe de la Revisión por la dirección

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo	/	Página revisión	/	Cambios	Fecha
Observaciones:					

9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas, Contratos y Servicio al cliente.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P3	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal técnico.

6.0 Desarrollo

6.1 Solicitud del servicio.

6.2 Verificación de la capacidad instalada y operativa.

6.3 Realización de la cotización.

6.4 Entrega de la cotización al cliente.

6.5 Control de modificaciones a las cotizaciones.

6.6 Elaboración del contrato de trabajo.

6.7 Subcontratación de ensayos.

6.8 Revisión e identificación de las muestras.

6.9 Ejecución de los servicios.

6.10 Supervisión de los ensayos.

6.11 Elaboración del informe de resultados.

6.12 Servicio al cliente.

6.13 Cobro de servicios.

6.14 Retroalimentación del grado de satisfacción del cliente.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Solicitud, verificación y aprobación del Servicio.
- Cotización de servicios.
- Encuesta de satisfacción del cliente.
- Capacidad Instalada.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo	Página revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de auditorías internas.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P4	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal técnico.
- Del auditor líder.
- Del auditor técnico.

6.0 Desarrollo

- 6.1 Programación de auditoria.
- 6.2 Selección de equipo auditor.
- 6.3 Planificación de la auditoria.
- 6.4 Planeación de la auditoria.
- 6.5 Ejecución de la auditoria.
- 6.6 Cierre de auditoria.
- 6.7 Informe de auditoría.
- 6.8 Seguimiento y cierre de los hallazgos de auditoria.
- 6.9 Auditorias adicionales.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Programa anual de auditorias
- Plan de la auditoria interna de la calidad
- Lista de verificación de auditoria
- Informe de auditoría interna
- Lista de asistencia.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de subcontratación de ensayos.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P5	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal técnico.

6.0 Desarrollo

6.1 Detección de sobrecarga de trabajo (capacidad instalada y operativa).

6.2 Comunicación con el cliente.

6.3 Evaluación de posibles subcontratistas.

6.4 Seguimiento de la ejecución del ensayo desde muestreo hasta informe final.

6.5 Análisis de informe de resultados de ensayos contratados.

6.6 Liberación del informe de resultados.

6.7 Entrega del informe de resultados al cliente.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Oficio de comunicaciones.
- Entrega de resultados Lista de verificación de auditoría

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo /	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de personal.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P6	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Estructura organizacional.

6.2 Descripción y perfil de puestos.

6.3 Medios de Comunicación de la empresa.

6.4 Reclutamiento y selección de personal.

6.5 Contratación del personal.

6.6 Inducción del personal.

6.7 Detección de necesidades de capacitación.

6.8 Formación de personal.

6.9 Supervisión del personal técnico.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Organigrama.
- Descripción y Perfil de Puestos.
- Hoja de datos del personal.
- Contrato de trabajo.
- Detección de necesidades y programa de formación.
- Programa de supervisión.
- Lista de verificación de supervisión técnica.
- Evaluación de cursos.



- Carta de autorización de responsabilidades del personal.
- Carta de Recursos.
- Memorándum.
- Lista de asistencia.
- Minuta de Reunión.
- Diploma.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de Atención de quejas.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P7	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Recepción de quejas y generalidades.

6.2 Análisis de la queja.

6.3 Investigación de la queja.

6.4 Seguimiento de la queja.

6.5 Resolución de la queja.

6.6 Comunicación de la resolución de la queja al reclamante.

6.7 Cierre de la queja.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Solución y seguimiento de quejas.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

---

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de Compras.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P8	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Relación de equipo y consumibles.

6.2 Evaluación de proveedores confiables.

6.3 Requisición de compras.

6.4 Cotización de compras.

6.5 Adquisición de equipo, material y/o consumible.

6.6 Verificación de la compra.

6.7 Liberación de la compra.

6.8 Entrada de equipos, materiales y/o consumibles.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Relación de equipo y consumibles.

- Evaluación de Proveedores confiables.
- Requisición de compras.
- Aceptación de compras.
- Verificación de los productos y/o servicios.
- Vale de resguardo.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboro:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, calibración, verificación y mantenimiento del equipo.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P9	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Norma ISO 10012:2003 “Sistemas de manejo de medición - Requisitos de procesos de medición y equipos de medición”.

GUIDANCE ILAC-G24 INTERNATIONAL OIML D 10: “Directrices para la determinación de los intervalos de calibración de instrumentos de medida”

Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Inventario de equipo.

6.2 Identificación de equipos.

6.3 Programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos de medición y prueba.

6.4 Calibración de equipos.

6.5 Especificaciones y tolerancias de equipos de acuerdo a la normatividad de los métodos de prueba.

Norma de referencia: _____
----------------------------

Especificaciones y tolerancias.	
Parámetro de especificación.	Especificación y tolerancia en unidad de medida.

6.6 Verificación de equipos de medición.

- 6.6.1 Nombre del equipo a verificar.
- 6.6.2 Equipo a utilizar para la verificación.
- 6.6.3 Ejecución de la verificación.

Norma de referencia: _____	
Especificaciones y tolerancias.	
Parámetro de especificación.	Especificación y tolerancia en unidad de medida.

6.7 Verificación de equipos de prueba.

- 6.7.1 Nombre del equipo a verificar.
- 6.7.2 Equipo a utilizar para la verificación.
- 6.7.3 Ejecución de la verificación.

Norma de referencia: _____	
Especificaciones y tolerancias.	
Parámetro de especificación.	Especificación y tolerancia en unidad de medida.

6.8 Mantenimiento preventivo de equipos.

6.9 Mantenimiento correctivo.

6.10 Transporte de equipos.

6.11 Políticas de separación de equipos fuera de tolerancia.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Inventario y programa de calibración, verificación, y mantenimiento de equipo.
- Verificación de equipos de medición
- Verificación de equipos para pruebas
- Verificación intermedia del equipo
- Etiquetas de identificación

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo	/	Página revisión	/	Cambios	Fecha
Observaciones:					

9.0 Firmas

_____ Elaboro:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------



Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de manipulación de muestras.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P10	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Identificación de muestras

6.2 Empaque de muestras.

6.3 Transporte y cuidados de muestras.

6.4 Recepción de muestras en el laboratorio.

6.5 Almacenamiento de muestras.

6.6 Disposición final de las muestras.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Recepción de muestras de concreto endurecido.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P11	Usuario No.	Página: ____ de ____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- NMX-CH-5725-2-IMNC-2006 Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – parte 2.
- NMX-CH-5725-2-IMNC-2006 Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – parte 6.
- NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Programa de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.

6.2 Procedimientos para el aseguramiento de la calidad de los resultados.

6.2.1 Ensayos de aptitud.

6.2.2 Ensayos de comparación interna.

6.2.3 Ensayos de repetibilidad de la misma muestra.

6.2.4 Análisis estadístico de resultados de ensayos obtenidos externamente, sobre la misma muestra o máquina de ensayo o patrón de calibración.

6.2.5 Análisis estadístico de resultados de ensayos obtenidos internamente sobre la misma muestra.

6.3 Criterios de evaluación de los resultados de ensayos del aseguramiento de la calidad.

6.3.1 Evaluación del desempeño con parámetros de norma de referencia.

6.3.2 Análisis de resultados cuando no se cuenta con una norma de referencia.

6.3.3 Análisis estadístico de  $r$  y  $R$ .

6.3.4 Análisis estadístico mediante  $Z$  score.

6.4 Elaboración del informe de aseguramiento de la calidad.

6.5 Acciones correctivas, acciones preventivas y detección de trabajo no conforme.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Programa de Ensayos de Aptitud y/o Aseguramiento de la Calidad de Resultados.
- Recolección de resultados de ensayos.
- Hoja de Análisis estadístico de resultados.
- Informe de aseguramiento de la calidad de resultados.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo	/	Página revisión	/	Cambios	Fecha
Observaciones:					

9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de acciones correctivas.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P12	Usuario No.	Página: ___ de ___

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Implementación de acciones correctivas.

6.2 Análisis de las causas.

6.2.1 Fuentes de las causas de no conformidades.

6.2.2 Herramienta de calidad para el análisis de las causas.

6.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

6.4 Seguimiento de las acciones correctivas.

6.5 Auditorías adicionales.

6.6 Trabajo no conforme.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Análisis y solución de no conformidades.
- Lista de no conformidades.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

---

### 9.0 Firmas

<hr/> Elaboró:	<hr/> Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, email de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de acciones preventivas.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P13	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Implementación de acciones preventivas.

6.2 Identificación de acciones preventivas.

6.2.1 Fuentes de las causas de no conformidades.

6.3 Prevención de ocurrencia.

6.4 Plan de mejora.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Análisis y seguimiento de acciones preventivas.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------



Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de trabajo no conforme.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P14	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

- 6.1 Identificación de trabajo no conforme.
- 6.2 Fuentes de identificación de trabajo no conforme.
- 6.3 Evaluación del impacto del trabajo no conforme.
- 6.4 Evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- 6.5 Corrección inmediata.
- 6.6 Aplicación de acciones correctivas.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Seguimiento y evaluación del trabajo no conforme.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de Confidencialidad.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P15	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Confidencialidad.

6.2 Imparcialidad.

6.3 Proceso de entrega de informes de resultados del laboratorio.

6.4 Transmisión electrónica de resultados.

6.5 Derechos de propiedad de los clientes.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Carta de confidencialidad.
- Código de ética.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Procedimiento de confirmación del método.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código de documento: P16	Usuario No.	Página: _____ de _____

1.0 Propósito del procedimiento.

2.0 Alcance del procedimiento.

3.0 Definiciones.

4.0 Referencias normativas.

- Norma ISO 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento P1 de “control de documentos y registros”.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

- Del director general.
- Del coordinador del SGC.
- Del jefe de laboratorio.
- Del personal del laboratorio.

6.0 Desarrollo

6.1 Generalidades para la confirmación del método

- 6.1.1 Equipos conforme a norma.
- 6.1.2 Condiciones ambientales e instalaciones.
- 6.1.3 Competencia técnica del personal.
- 6.1.4 Repetibilidad y reproducibilidad.

6.2 Definición de los métodos a confirmar.

6.3 Adquisición de normas originales de los métodos a confirmar.

6.4 Capacitación de los métodos a confirmar.

6.5 Identificación de equipos a utilizar para los métodos a confirmar.

6.6 Calibración de los equipos patrón de los métodos a confirmar.

6.7 Adecuación y verificación de las condiciones ambientales.

6.8 Participación en ensayos de aptitud.

6.9 Recopilación de información de confirmación del método.

6.10 Elaboración del informe de confirmación del método.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Informe de confirmación del método.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso anexo /	Página / revisión	Cambios	Fecha
----------------	-------------------	---------	-------

Observaciones:			

9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

## Instructivos

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo de identificación de muestras.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I1	de	Usuario No.
				Página: ___ de ___

- 1.0 Propósito del Instructivo.
- 2.0 Referencias normativas o plano que aplica.
- 3.0 Equipo de seguridad.
- 4.0 Frecuencia.
- 5.0 Responsabilidad y autoridad del personal
- 6.0 Desarrollo
  - 6.1 Identificación de muestras de concreto fresco.
  - 6.2 Criterios de identificación.
- 7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).
  - Claves de identificación para muestreo de materiales.
- 8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

### 9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo de muestreo de concreto fresco.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I2	de Usuario No.	Página: ___ de ___

1.0 Propósito del Instructivo.

2.0 Referencias normativas o plano que aplica.

3.0 Equipo de seguridad.

4.0 Frecuencia.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

6.0 Desarrollo

6.1 Equipo para muestreo.

6.2 Proceso de muestreo.

6.2.1 Muestreo de mezcladora estacionaria (fija y basculante).

6.2.2 Muestreo de pavimentadora.

6.2.3 Muestreo de concreto en la olla del camión mezclador o agitador.

6.2.3.1 Muestreo en planta pre-mezcladora.

6.2.3.2 Muestreo en obra.

6.2.4 Muestreo de concreto en camiones de caja con o sin agitadores.

6.2.5 Tamaño de la muestra.

6.2.6 Remezclado de la muestra.

6.2.7 Tiempo de muestreo.

6.2.8 Condiciones ambientales.

6.2.9 Recomendaciones y cuidados de muestreo.

6.2.10 Datos del muestreo.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Muestreo de concreto fresco.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas



<hr/> <b>Elaboró:</b>	<hr/> <b>Aprobó:</b>
-----------------------	----------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo para la determinación del revenimiento.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I3	de Usuario No.	Página: ___ de ___

- 1.0 Propósito del Instructivo.
- 2.0 Referencias normativas o plano que aplica.
- 3.0 Equipo de seguridad.
- 4.0 Frecuencia.
- 5.0 Responsabilidad y autoridad del personal
- 6.0 Desarrollo
  - 6.1 Equipo para determinar el revenimiento.
  - 6.2 Proceso para determinar el revenimiento en el concreto fresco.
    - 6.2.1 Tiempo para determinar el revenimiento.
    - 6.2.2 Cálculos
    - 6.2.3 Condiciones ambientales.
    - 6.2.4 Precisión del método.
    - 6.2.5 Recomendaciones y cuidados para la prueba.
    - 6.2.6 Datos del informe de revenimiento.
- 7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).
  - Informe de revenimiento.
- 8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

#### 9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo de elaboración y curado de especímenes de concreto fresco.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I4	de Usuario No.	Página: ___ de ___

1.0 Propósito del Instructivo.

2.0 Referencias normativas o plano que aplica.

3.0 Equipo de seguridad.

4.0 Frecuencia.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

6.0 Desarrollo

6.1 Equipo para la elaboración y curado de especímenes de concreto fresco.

6.2 Proceso para la elaboración y curado de especímenes de concreto fresco.

6.2.1 Elaboración de probetas por el método de varillado.

6.2.2 Llenado del molde cilíndrico y compactación por vibración interna

6.2.3 Llenado del molde cilíndrico y vigas por vibración externa.

6.2.4 Llenado del molde para vigas y compactación por varillado.

6.2.5 Llenado del molde para vigas y compactación por vibrado interno.

6.3 Curado.

6.4 Condiciones de curado inicial.

6.5 Curado para edades posteriores.

6.6 Traslado de especímenes de prueba al laboratorio.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Control de temperaturas del cuarto de curado.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo de cabeceo.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I5	de Usuario No.	Página: ___ de ___

1.0 Propósito del Instructivo.

2.0 Referencias normativas o plano que aplica.

3.0 Equipo de seguridad.

4.0 Frecuencia.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

6.0 Desarrollo

6.1 Equipo para el cabeceo de especímenes de concreto endurecido.

6.2 Recepción del mortero de azufre.

6.3 Proceso de cabeceo de especímenes de concreto endurecido.

6.4 Utilización del compuesto para cabeceo.

6.5 Ensaye de especímenes.

6.6 Condiciones ambientales.

6.7 Recomendaciones y cuidados.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Control de resistencias del compuesto para cabeceo.
- Planicidad y perpendicularidad del cabeceo.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, email de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo para la determinación de la resistencia a la compresión.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I6	de Usuario No.	Página: ___ de ___

1.0 Propósito del Instructivo.

2.0 Referencias normativas o plano que aplica.

3.0 Equipo de seguridad.

4.0 Frecuencia.

5.0 Responsabilidad y autoridad del personal

6.0 Desarrollo

6.1 Equipo para determinar la resistencia a la compresión.

6.2 Dimensiones de los especímenes de prueba.

6.3 Máquina de prueba.

6.4 Velocidad de aplicación de carga.

6.5 Proceso de ensayos de cilindros de concreto endurecido.

6.6 Ensay de cilindros para aceptación o rechazo del concreto endurecido.

6.6.1 Cálculos de resultados de la prueba.

6.7 Reporte de resultados.

6.8 Diagrama de fallas de cilindros sometidos a compresión.

7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).

- Control de resistencias a la compresión de cilindros de concreto hidráulico.
- Informe de ensayos de resistencia a la compresión.

8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

9.0 Firmas

<p>_____</p> <p>Elaboró:</p>	<p>_____</p> <p>Aprobó:</p>
------------------------------	-----------------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo para la estimación de la incertidumbre en el revenimiento.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I7	de Usuario No.	Página: ___ de ___

- 1.0 Propósito del Instructivo.
- 2.0 Referencias normativas o plano que aplica.
- 3.0 Equipo de seguridad.
- 4.0 Frecuencia.
- 5.0 Responsabilidad y autoridad del personal
- 6.0 Desarrollo
  - 6.1 Determinación de las fuentes de incertidumbre en el revenimiento.
  - 6.2 Modelo de estimación de la incertidumbre en el revenimiento.
  - 6.3 Calculo de la estimación de la incertidumbre en el revenimiento.
  - 6.4 Ejemplo de estimación de la incertidumbre.
- 7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).
  - Tabla de estimación de la incertidumbre de la prueba de revenimiento.
- 8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

#### 9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------

Logo de la empresa	Razón social de la empresa. Dirección, teléfono, correo electrónico de la empresa			
Copia controlada No fotocopiar	Nombre del documento: Instructivo para la estimación de la incertidumbre de la resistencia a la compresión.			
Fecha de emisión:	No. de revisión:	Código documento: I8	de Usuario No.	Página: ___ de ___

- 1.0 Propósito del Instructivo.
- 2.0 Referencias normativas o plano que aplica.
- 3.0 Equipo de seguridad.
- 4.0 Frecuencia.
- 5.0 Responsabilidad y autoridad del personal
- 6.0 Desarrollo
  - 6.1 Determinación de las fuentes de incertidumbre en la resistencia a la compresión.
  - 6.2 Modelo de estimación de la incertidumbre en la resistencia a la compresión.
  - 6.3 Calculo de la estimación de la incertidumbre en la resistencia a la compresión.
  - 6.4 Ejemplo de estimación de la incertidumbre.
- 7.0 Anexos (indicar los formatos utilizados para el procedimiento).
  - Estimación de la incertidumbre de la resistencia a la compresión.
- 8.0 Tabla de identificación de cambios.

Inciso / anexo	Página / revisión	Cambios	Fecha
Observaciones:			

#### 9.0 Firmas

_____ Elaboró:	_____ Aprobó:
-------------------	------------------





## REFERENCIAS

- BSI Group (2014). British Standards. Página de internet. Disponible en línea: <http://www.bsigroup.com/>. Recuperado el 22 de abril de 2016.
- CENAM (2015) Quiénes somos. Página de internet. Disponible en línea: <http://www.cenam.mx/quienes.aspx>. Recuperado el 16 de abril de 2016.
- Contreras, V.A., Gutiérrez, C., León, M.E., Cadena, Y., y León-Sarmiento, F.E. (2008). ISO 9001-2: un compromiso posible en la era del TLC. Teoría y Praxis investigativa. Vol. 3, No. 2. Septiembre-Diciembre. CID Fundación Universitaria del Área Andina.
- DeSouza, J.S., Hooton, R.D., Bickley, J.A. (1998). A field test for evaluating high performance concrete covercrete quality. *Canadian Journal of Civil Engineering*, 1998, 25(3): 551-556, 10.1139/197-110. Disponible en línea: <http://www.nrcresearchpress.com/doi/abs/10.1139/197-110#citart1>. Recuperado el 27 de abril de 2018.
- EMA (2015). ¿Qué es EMA?, Página de internet. Disponible en línea: <http://www.ema.org.mx/portal/>. Recuperado el 16 de abril de 2016.
- Hernández, C.L.; Menjívar, G.E. (2003). Diseño de un manual de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador. (Ingeniería en Industrial). Universidad Don Bosco, San Salvador, El Salvador CA. Disponible en línea: <http://rd.udb.edu.sv:8080/jspui/handle/11715/235>. Recuperado el 20 de abril de 2016.
- Interamerican Accreditation Cooperation (2000) ISO y los laboratorios de acreditación. Disponible en línea: <http://www.iaac.org.mx/Documents/Controlled/Publications/PU%20003%20ILAC%20Labs%20Accreditation%20vs%209001%20Certification/PU%20003%20Acreditacion%20Labs%20o%20Certificacion%209001%20-Translation.pdf?PHPSESSID=99e60aac5769f727071f7c397f64fef5>
- IEC (2014) IEC Standards. Página de internet. Disponible en línea: <http://www.iec.ch/>. Recuperado el 21 de abril de 2016.
- Ishikawa, K. (1985). What is total quality control? The Japanese Way. Englewood cliffs NJ: Prentice Hall.
- ISO (2015). ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Disponible en línea: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=39883](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883). Recuperado el 16 de abril de 2016.

LFMN (1992). Ley federal de Metrología y normalización. Disponible en línea: <http://www.cofemer.gob.mx/documentos/marcojuridico/LEYES/lfmn.pdf>. Recuperado el 20 de abril de 2016.

Montaudon, C. (2004). Historia de la calidad Mundial. México: Lupus Inquisitor

Rodríguez, J. (2008). Documentación de los requisitos de equipos de a norma ISE/IEC para el laboratorio EMICAL LTDA. Universidad Javeriana. Disponible en línea: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf>. Recuperada el 16 de abril de 2016.

Secretaría de Economía. (2014). Normas oficiales Mexicanas. Disponible en línea: <http://www.economia-noms.gob.mx/noms/inicio.do>. Recuperado el 22 de abril de 2016.

Shehata, M., Navarra, M., Klement, T., Lachemi, M.:y Schell, H. (2006). Use of wet cellulose to cure shotcrete repairs on bridge soffits. Part 2: Laboratory testing and analysis. *Canadian Journal of Civil Engineering*, 2006, 33(7): 815-826, 10.1139/106-024

SINALP (2001). Sobre el SINALP. Disponible en línea: <http://imt.mx/archivos/Publicaciones/PublicacionTecnica/pt185.pdf> Recuperado el 20 de abril de 2016.

## **NORMAS, REGLAMENTOS Y MANUALES**

NMX-EC-17043-IMNC-2010 / ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM) – International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN). (2014).

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (RLFMN). (2012).

NMX-CH-140-IMNC. Guía para Evaluación de la Incertidumbre en los Resultados de las Mediciones (vigente).

NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida (SGUM)

NMX-10012-IMNC-2004 Medición. Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

MP-CA002-12 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ENSAYOS DE APTITUD POLÍTICA. Entidad Mexicana de Acreditación. (2015)

MP-CA005-06 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES POLÍTICA. Entidad Mexicana de Acreditación. (2014).

MP-CA006-08 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES POLÍTICA. Entidad Mexicana de Acreditación. (2015).

