



EDUCACIÓN

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE GUASAVE

TESIS

**Calidad y beneficio que oferta un laboratorio de
ensayo acreditado ante la Entidad Mexicana de
Acreditación (EMA) en NMX-EC-17025-IMNC-
2018 para los centros de trabajo.**

presentada por

Briseyda Guadalupe Castro Valdez

como requisito para la obtención del grado de

INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL

Director(a) de tesis

ELIZABETH SALINAS ROSALES



CARTA DE LIBERACIÓN O APROBACIÓN DE TESIS

	LIBERACIÓN DE PROYECTO PARA TITULACIÓN INTEGRAL PLAN 2015	Responsable: Jefatura de División de Ciencias
	Referencia a la Norma: ISO 9001:2015	Código: ITSG-SIG-AO-PO-19-03
	8.1;8.2;8.2.2;8.2.3;8.5;8.5.2;8.6;8.7.2	Revisión: 4
	Referencia a la Norma: ISO 21001:2018	Fecha de Emisión: Agosto 2022
	8.1;8.1.1;8.1.2;8.2.1;8.2.2;8.2.3;8.3.3;8.3.4;8.6;8.7;9.1.2	Página 1 de 1

Guasave, Sinaloa, Fecha: 09 de febrero de 2024
ASUNTO: Liberación de proyecto para titulación integral

ING. LAURA BEATRIZ INZUNZA RAMIREZ
Coordinador(a) de Titulación
PRESENTE

Por este medio informo que ha sido liberado el siguiente proyecto para la titulación integral:

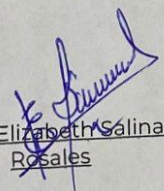
Nombre del estudiante y/o egresado(a):	Castro Valdez Briseyda Guadalupe
Carrera:	Ingeniería en Gestión Empresarial
Número de control:	1925010174
Nombre del proyecto:	Calidad y beneficio que oferta un laboratorio de ensayo acreditado ante la entidad mexicana de acreditación (EMA) en NMX-EC-17025-IMNC-2018 para los centros de trabajo.
Producto:	Tesis.

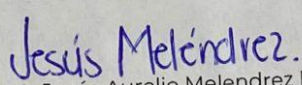
Agradezco de antemano su valioso apoyo en esta importante actividad para la formación profesional de nuestros(as) egresados(as).

ATENTAMENTE

ING. MÓNICA VELÁZQUEZ SANCHEZ

Nombre y firma del (de la) Jefe(a) de División de Ciencias Industriales


M.A.P. Elizabeth Salinas Rosales


M.A. Jesús Aurelio Meléndrez Rojas


Ing. Margarita Soto Alcalá

* solo aplica para el caso de tesis y tesina

C. c. p. Expediente

AGRADECIMIENTOS

A mi Dios que me acompaña en cada decisión, aventura, aprendizaje y experiencia en la vida, por la fuerza que me brinda en cada oración y la fe que despierta en mi ser.

Agradezco a mi persona, por no rendirse, por la lucha y coraje de perseguir las convicciones planteadas, y por el sueño gigante que tenía años atrás y hoy en día está siendo palpable.

A mi madre, hermano, abuelos y familiares que han estado presentes en mi evolución y por ser mi pilar, mi fuente de inspiración, y energía en los días más oscuros de mi vida.

Mi pareja, mi amigo, mi confidente, por su comprensión, amor y acompañamiento en mi maduración y crecimiento tanto personal como profesional.

Mi ángel que se marchó antes de tiempo, pero formó y forma parte de mi crecimiento día con día, gracias a la sabiduría y conocimiento que compartió en su vida terrenal hacia mi persona.

A mi alma gemela en amistad por brindarme siempre su apoyo y amor incondicional, compartiéndome cada uno de sus conocimientos que contribuyen en mi proceso de evolución y cambio.

Mi compañera de vida, por demostrarme el significado de valentía, coraje y resiliencia. Gracias por ser mi admiración y enseñarme todos los días de mi vida desde que está presente en ella.

Mi gran amigo, por ser mi mejor equipo de trabajo, nutriéndome de su sabiduría.

A mi asesora y amiga Elizabeth Salinas Rosales, por otorgarme y alimentarme de sus conocimientos, habilidades y fortalezas. Por transmitirme su pasión por la enseñanza y entrega total en cada uno de los objetivos planteados, siendo una maestra atenta y dedicada.

A mis revisores, por sus aportaciones y por el acompañamiento en el aprendizaje de mi preparación en la universidad, que el servir como docente es por amor al arte.

A la empresa donde realicé mi estancia, entregándome conocimientos previos para la realización de mi proyecto de investigación.

RESUMEN

Un laboratorio de ensayo y calibración acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) ofrece calidad y beneficios en los servicios para los centros de trabajo, implementando un sistema de gestión de calidad, lo que permite demostrar la factibilidad y eficacia de sus resultados, donde se rigen por medio de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 para sustentar de acuerdo a los requisitos de la norma, sus procesos, métodos y la capacidad de operar de sus colaboradores.

Garantiza y certifica que las mediciones de sus estudios son desarrolladas bajo una trazabilidad metrológica obteniendo una incertidumbre de medición dentro de los rangos especificados en las normas ensayadas.

En este proyecto presento la identificación de las acciones y actividades que a criterio propio considero inciden en la calidad y beneficio de los servicios prestados por un laboratorio de ensayo acreditado ante la EMA, considerando la NMX-EC-17025-IMNC-2018 y que impactan de manera positiva a los centros de trabajo.

Palabras clave: Laboratorio de Ensayo, Calidad, Beneficio, EMA, NMX-EC-17025-IMNC-2018.

ABSTRACT

A testing and calibration laboratory accredited by the Mexican Accreditation Entity (EMA) offers quality and benefits in services for workplaces, implementing a quality management system, which allows to demonstrate the feasibility and effectiveness of their results, where they are governed by NMX-EC-17025-IMNC-2018 to support according to the requirements of the standard, its processes, methods and the ability to operate of its collaborators.

It guarantees and certifies that the measurements of its studies are developed under a metrological traceability obtaining a measurement uncertainty within the ranges specified in the tested standards.

In this project I present the identification of the actions and activities that in my opinion affect the quality and benefit of the services provided by a testing

laboratory accredited by the EMA, considering the NMX-EC-17025-IMNC-2018 and that have a positive impact on the workplaces.

Keywords: Testing Laboratory, Quality, Benefit, EMA, NMX-EC-17025-IMNC-2018.

CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE FIGURAS	10
INTRODUCCIÓN.....	11
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
II. JUSTIFICACIÓN	16
III. HIPÓTESIS	16
IV. OBJETIVOS.....	16
4.1 General	16
4.2 Específicos	16
V. MARCO TEÓRICO.....	17
Contextualización de la calidad.....	17
Normalización y Normas Oficiales Mexicanas	23
Norma ISO/IEC 17025:2017	25
NMX-EC-17025-IMNC-2018	25
Requisitos generales	26
Requisitos relativos a la estructura	27
Requisitos relativos a los recursos.....	28
Requisitos del proceso.....	28
Requisitos del sistema de gestión.....	29
Acreditación de laboratorios	29
Laboratorio de Ensayo.....	30
MATERIALES Y MÉTODOS	31
ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	38

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	70
REFERENCIAS.....	72
ANEXOS	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Determinación de la calidad y beneficio en los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018.	38
---	----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. NMX-EC-17025-IMNC-2018	74
--	----

INTRODUCCIÓN

La calidad en el servicio se ha vuelto más exigente en cuanto a la preparación con la que cuenta las organizaciones para prestar sus servicios, y que a su vez avalen por medio de organismos la calidad que ofrecen, garantizándoles así, altos beneficios a los clientes.

Unas de las entidades con la prestación de servicios con gran relevancia en el mercado son los laboratorios de ensayo, dado que cada uno de ellos tienen la encomienda de regirse bajo Organizaciones Internacionales de Normalización, Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas, las cuales son ejecutadas en los diferentes centros de trabajo de acuerdo a sus necesidades.

De acuerdo a lo anterior, para poder prestar servicios y productos de calidad, surgieron las normas para regular los laboratorios de ensayo, los cuales se rigen a través de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” siendo una adaptación de la ISO/IEC 17025:2017, determinando los requisitos generales, la estructura, los recursos, procesos y sistema de gestión de calidad.

Dentro de este proyecto de investigación, se encuentran diez capítulos; el primer capítulo aborda el planteamiento del problema donde se aborda la definición, el problema a nivel mundial, estatal y local, de igual manera, la razón de ser del problema, sus causas y consecuencias.

En el capítulo dos, se expresa la justificación del tema a exponer, su gran relevancia y la contribución que tiene para los centros de trabajo y/o clientes de los laboratorios de ensayo.

En el capítulo tres, es expuesta la hipótesis, donde se plasma las suposiciones o si bien los posibles hallazgos dentro de la investigación.

En el capítulo cuatro, se encuentra de manera general y específicas los objetivos planteados para el desarrollo adecuado del proyecto, teniendo así un alcance y limitación para su desencadenamiento.

Así mismo, para profundizar la investigación en el capítulo número cinco se muestra el marco teórico, donde se abordan los temas de mayor relevancia para el entendimiento adecuado del título principal, iniciando con la contextualización de la calidad.

El capítulo seis, contiene los materiales y métodos seleccionados para el desarrollo del proyecto, donde se determinó utilizar una metodología cualitativa dando cumplimiento a los objetivos específicos.

El capítulo siete, presenta los resultados de la investigación, donde se generó una tabla para la determinación de la calidad y beneficio que ofrece un laboratorio de ensayo basado en la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

El capítulo ocho, contiene las conclusiones generales del desarrollo, así como las recomendaciones para todo centro de trabajo que quiere adquirir la prestación de servicios de un laboratorio de ensayo.

Para finalizar el capítulo nueve y diez, presenta las referencias bibliográficas consultadas para la estructura del marco teórico, así como también los respectivos anexos.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La calidad y beneficios que exigen día con día las organizaciones dentro de cualquier servicio prestado, cada vez son más demandantes. Dicho lo anterior, ponen en juicio el costo para cubrir la necesidad que requieren cuando la organización que presta el servicio cuenta con una acreditación. Es por ello, la importancia de conocer la calidad y beneficio que ofrece al contratar un servicio acreditado ante un organismo.

Existen normas que son nacionales e internacionales, la Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización internacional y a su vez no gubernamental, realizada bajo un conjunto de reglamentos y disposiciones de aplicación universal, donde garantizan cada una de las normas emitidas por esta organización; condiciones de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio en diferentes tipos de organizaciones de acuerdo a la norma que deben de aplicar cumpliendo con el giro de la organización. En este sentido, para los efectos de este proyecto de investigación, los laboratorios de ensayo a nivel internacional se rigen por la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual es emitida por la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC), así mismo, existe el Programa Global de Liderazgo en Laboratorios (GLLP), que está diseñado para capacitar a los líderes de laboratorios de ensayo a nivel internacional, donde de igual manera se apegan a los requisitos de la norma ISO/IEC 14025:2017, por otra parte, para que los laboratorios de ensayo brinden la seguridad, confiabilidad y la calidad de sus estudios y servicios, es factible acreditarse bajo un organismo, es por ello que a nivel internacional el organismo encargado de administrar los acuerdos internacionales de los diferentes organismos de acreditación y acreditar bajo las diferentes normas que aplican para los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y organismos de inspección es la Organización Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

En un plano nacional, la normalización se basa en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX), donde se destaca que las Normas

Oficiales Mexicanas son de carácter obligatorio, puesto que son elaboradas por dependencias del Gobierno Federal, a diferencia de las Normas Mexicanas, que son de ámbito voluntario, suscitadas por la Secretaría de Economía y el sector privado.

De acuerdo a lo anterior, la NMX-EC-17025-IMNC-2018 es una norma mexicana que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC) siendo una adaptación de la norma ISO/IEC 17025:2017, a través de su Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, donde se considera un laboratorio de ensayo y calibración como una instalación que tiene la entera capacidad técnica, humana y herramientas para realizar mediciones, análisis y estudios respecto a las necesidades de los centros de trabajo y/o clientes. Para ser considerado un laboratorio de ensayo bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018, el laboratorio debe de cumplir con los requisitos generales de la norma, donde los conceptos más importantes dentro de la norma es la competencia técnica del personal, la trazabilidad, la imparcialidad y llevar a cabo un sistema de gestión de calidad (SGC) que garantice los servicios prestados al cliente.

Un sistema de gestión de calidad (SGC) es un conjunto de normas y reglas con el objetivo de mejorar los procesos internos de las organizaciones, así mismo, ayuda y asegura que los servicios prestados cumplan con los estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades de sus clientes.

Por consiguiente, en México, el organismo encargado de acreditar los laboratorios de ensayo y calibración es la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) donde su objetivo principal es promover la calidad y competencia técnica de los diferentes laboratorios, encargada de darle legalidad y acreditación.

Es importante destacar, el crecimiento de la Ciudad de Guasave, donde se encuentra el primer laboratorio de ensayo y calibración, acreditado ante la EMA,

donde su principal objetivo es garantizar y asegurar la capacidad técnica en sus servicios de calidad a los diferentes centros de trabajo.

Impartir conocimiento acerca de la importancia de contar con una acreditación por medio de un organismo bajo una norma mexicana, ofrece beneficios no solo al consumidor final, sino a la misma organización.

Así mismo, los centros de trabajo a los cuales se está destinado a prestar los servicios, buscan la manera más económica de satisfacer la necesidad que cubre un laboratorio de ensayo y calibración, sin evaluar que el laboratorio cuente con algún certificado o acreditación que haga constar que los análisis realizados sean confiables, factibles y de calidad. Es por ello que, se aborda el siguiente proyecto, con la finalidad de conocer y analizar los beneficios y calidad que te ofrece estar acreditado ante un organismo.

Un laboratorio de ensayo y calibración, asesora y estudia a los centros de trabajo de acuerdo a su necesidad para mantenerse vigentes bajo a las normas oficiales mexicanas que requieran, de tal forma que al momento de ser auditado un centro de trabajo y organismo, posee con los estudios, normas aplicadas y reportes que avalan su quehacer con revisiones y actualizaciones de la misma, salvaguardando la integridad de sus colaboradores y el cuidado óptimo de sus instalaciones, de tal forma que le permita seguir posicionándose en el mercado.

Puede agregarse que, si un laboratorio no cuenta con ninguna acreditación que asegure la precisión y calidad de sus estudios, se corre el riesgo que esos centros de trabajo obtengan resultados desfavorables, impactando sus procesos internos y externos, puesto que, al obtener informes no actualizados y mediciones que no estén bajo una trazabilidad metrológica, afectará principalmente en la competencia de la organización, donde se pondrá en juicio la calidad de sus productos, procesos y la medición de sus estudios, donde se ve involucrado el factor humano, dejando por un lado la importancia de salvaguardar a sus colaboradores.

En este sentido, es que se considera conveniente llevar a cabo esta investigación para determinar: ¿Cuál es la calidad y beneficio al contratar un laboratorio de ensayo acreditado ante la EMA?

II. JUSTIFICACIÓN

Un laboratorio de ensayo y calibración acreditado ante un organismo brinda servicios de calidad proporcionando una ventaja estratégica sobre la competencia, es por ello que, resulta importante evaluar su potencial, y diferenciarlo entre un laboratorio que no cuentan con una acreditación. Se considera que, con la acreditación garantiza y asegura la capacidad técnica en los servicios y estudios, en la gestión de información, generando un beneficio directo a los clientes.

III. HIPÓTESIS

La hipótesis que se ha planteado es la siguiente:

“La contratación de los servicios de un laboratorio de ensayo y calibración acreditado ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 conlleva un impacto favorable en los centros de trabajo”.

IV. OBJETIVOS

4.1 General

Analizar la calidad y beneficio que ofrece un laboratorio de ensayo acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

4.2 Específicos

- Consultar los requisitos bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018.
- Identificar los requisitos que impactan en la calidad y beneficio que ofrece un laboratorio de ensayo acreditado ante la EMA a los centros de trabajo.
- Establecer a criterio los aspectos de calidad y beneficio que se encuentran en la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

V. MARCO TEÓRICO

Contextualización de la calidad

La calidad total y la cultura del mejoramiento continuo son metas organizacionales que permiten brindar una mayor satisfacción al usuario de un servicio o sistema, en el marco de sus políticas organizacionales. La implantación de un modelo de calidad tiene un papel transformador otorgando un valor agregado al servicio, con su impacto en la eficiencia organizacional, mejoramiento continuo, control o reingeniería de procesos y optimización de recursos, aumento del desempeño y productividad (Chacón y Rugel, 2018).

De acuerdo con lo anterior, la calidad está en función de la satisfacción del cliente, sin embargo, la calidad de servicio es medida de acuerdo a la percepción del cliente, dado que para cada ser humano la definición de calidad es diferente, valoran la calidad del servicio de acuerdo a las expectativas que se crean en el momento, más altas sean las expectativas del cliente, mayor es la probabilidad de decepción. En este sentido, el análisis entre diversos parámetros y la diferencia conceptual entre satisfacción y calidad percibida, según (Satorres, 2018) retomado por (Chacón y Rugel, 2018) los define de la siguiente manera: satisfacción, es un juicio positivo pero transitorio, afectivo-cognitivo, de una experiencia de consumo. Mientras calidad percibida, es un juicio duradero, a largo plazo, y se vincula a una actitud positiva permanente por un servicio. Ambos miden la calidad vs un estándar preconcebido (p. 1).

La calidad, a lo largo de los años, fue evolucionando considerablemente, es por ello que se emplearon normas para la creación de un sistema de gestión de calidad, de modo que se gestione la mejora continua involucrando toda la organización.

La calidad es satisfacer una necesidad o si bien exceder las expectativas de las necesidades creadas por el cliente. Según Juran (1961, como se citó en Hernández Palma et al., 2018) entiende por calidad la usencia de deficiencias que pueden presentarse como retrasos en la entrega, fallas durante la prestación de

servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas. A diferencia de Juran, Crosby (1994, como se citó en Hernández Palma et al., 2018) comenta que la calidad es cumplimiento de requerimientos, en donde el sistema es de prevención, el estándar es cero defectos y la medida es el precio del incumplimiento.

Dicho lo anterior, la calidad es subjetiva, dado que cada individuo tiene un concepto diferente del cumplimiento de la misma, y su definición depende mucho en el contexto en el cual se esté trabajando. De tal forma que la calidad se volvió una disciplina.

Es importante destacar sus inicios y la búsqueda constante de mejorar en el movimiento de la calidad, es por ello que, mediante tres componentes que idearon una estrategia de calidad: innovación, control y mejora; han provocado un cambio continuo hasta el día de hoy en los conceptos y métodos de la calidad.

En este caso, hablaremos de la evolución y transformación de la calidad, que ha tenido a través de los años, lo cual han sido parte fundamental para los procesos que hoy en día conocemos.

Según R. Evans y M. Lindsay (2015) la evolución de la calidad se basó en:

En la **era artesanal**, trata acerca de la inspección, la evolución de esta etapa inicia donde los artesanos creaban productos en base a las especificaciones o necesidades de los clientes. El cliente al recibir el producto, verificaba que cumpliera con las características deseadas. Para este punto, el aseguramiento de la calidad era de manera informal.

Llega la **era industrial**, y apareció la producción masiva, y con ella la imposibilidad del contacto directo entre el fabricante y el usuario, surgiendo así la necesidad de introducir procedimientos para ofrecer productos de calidad. Empezaron a reorganizar cargos y asignar responsabilidades a

ciertos empleados como inspectores, para que de esta manera evaluaran y verificaran que los productos obtuvieran la calidad deseada y así mismo, darse cuenta de cualquier defecto presentado.

A **principios del siglo XX**, la inspección por estándares se refino aún más y el sistema administrativo propuesto por Frederick W. Taylor. Radford vincula la inspección al control de calidad, y por primera vez la calidad es considerada una responsabilidad independiente de la administración.

Gracias a las altas demandas y exigencias, se dio lugar al control estadístico de la calidad, la inspección fue así, el medio principal del control de calidad, donde los principales maestros de calidad fueron: Walter A. Shewhart y su discípulo el doctor W. Edwards Deming, y el grupo de Western Electric, marco sus inicios.

Shewhart dio un fundamento científico a la calidad mediante la publicación del libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. Donde se dio a conocer las cartas de control y el estudio de la calidad a través de variables. Estableciendo que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede usarse para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso.

Shewhart, Harold F. Dodge y Harry G. Roming, aplicaron la teoría estadística a la inspección por muestras y desarrollaron el muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100%.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el ejército estadounidense comenzó a usar procedimientos de muestreo estadístico e imponer estándares estrictos a los proveedores.

Después de la segunda guerra mundial, Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y planteó las ventajas del control estadístico de calidad. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. De igual manera, mostró los principios del pensamiento científico con el ciclo PHVA: Planear, Hacer, Verificar y Actuar; este ciclo permitió aprender a realizar mejoras.

Con la influencia de líderes japoneses como Kauro Ishikawa, Genichi Taguchi, Shigeo Shingo, Taichi Ohno, etc., se continuó refinando el ciclo PHVA y la introducción de herramientas para apoyar la mejora continua enfocada en los medios (causas) y no en el producto final (los resultados).

Debido a la gran evolución, se inició el aseguramiento de calidad, donde el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a una intervención en los esfuerzos por la calidad en diferentes áreas. De tal manera que, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad, surgieron nuevas herramientas como el diseño de experimentos, el análisis de modo, el efecto de falla (AMEF) entre otros, así como también conceptos fundamentales.

Dos maestros de la calidad: Armand Feigenbaum y Joseph Juran introdujeron el concepto de costos de calidad, proporcionando un fundamento económico al movimiento por la calidad. Es por ello que se determinó, que la mala calidad cuesta mucho y mejorar se reducen los costos de no calidad.

El doctor Kauro Ishikawa formalizó los círculos de calidad, son la maduración de los múltiples estudios y de la capacitación sobre el control de calidad dirigido a supervisores y obrero.

La versión japonesa del control total de calidad (Company-Wide Quality Control) fue más allá de la versión de Feigenbaum: involucró a todas las áreas y empleados en un enfoque integrado, para el cumplimiento de los objetivos de calidad, costos y calidad en el servicio. Buscando de tal forma, que los trabajadores contaran con una buena capacitación de sus responsabilidades y así mismo, la motivación necesaria.

La administración de la calidad total, fue en la década de 1970, donde se tomó conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción al cliente.

Aparecieron la serie de normas ISO-9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de calidad. Al pasar de los años, se hicieron modificaciones significativas, hasta que en el año 2000 hubo un cambio radical donde fue reemplazado el

concepto de Aseguramiento de Calidad por el de Sistema de Gestión de la Calidad (pp. 11-67).

De acuerdo a lo anterior y al surgimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en los años 2000, la Organización Internacional de Normalización (ISO), la definió de la siguiente manera: un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como: “Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios” (ISO 9000, 2015).

Así mismo, la Norma ISO 9000 implemento los principios del sistema de gestión de calidad:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones

Con todo y lo anterior, el movimiento por la calidad fue punto estratégico para toda la industria, donde se tomó conciencia clara en las organizaciones respecto a la calidad, determinando que es un asunto estratégico, una ventaja competitiva y una oportunidad de negocio. Por ello, a través de los años se siguen proponiendo enfoques renovados para reinventar a las empresas con el fin de que logren sobrevivir a un mundo globalizado, partiendo de repensar su misión (la razón de

ser), junto con la creación de visiones compartidas que estimulen y orienten el trabajo directivo.

Normalización y Normas Oficiales Mexicanas

En un mundo donde empezó un crecimiento imparable y se generó la búsqueda por la innovación tecnología y la competencia. Surgieron normas como un instrumento indispensable para el posicionamiento en el mercado, midiendo el compromiso y obligación que se tiene con el medio ambiente, consumidores y con la organización.

De acuerdo a lo anterior, y los conceptos que se han utilizado es importante entender el concepto de norma: “En la medida en que el vocablo «norma» designa un precepto, un mandato, «norma» significa que algo debe ser u ocurrir. Su expresión lingüística es un imperativo, o una oración deóntica (Soll-Satz). El acto cuyo sentido es que algo se manda o se prescribe es un acto de voluntad. Aquello que se manda o se prescribe es en primer lugar una determinada conducta humana. Quien manda o prescribe quiere que algo debe ocurrir. El deber ser, la norma, es el sentido de un querer, de un acto de voluntad, y —si la norma es un precepto, un mandato— es el sentido de un acto que se dirige a la conducta de otro, un acto cuyo sentido es que otro (u otros) debe (o deben) comportarse de un modo determinado” (Kelsen et al., 2018).

Definir una norma como un deber ser, tanto como un acto de voluntad o como en un organismo, es por ello que la secretaria de salud en el sentido del cumplimiento de un organismo la define como: “Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación” (Secretaria de Salud, 2015).

Dicho lo anterior, de acuerdo a la investigación, en México la normalización se basa en las NOM y NMX es importante diferenciar el sentido de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX), según la Secretaría de Economía (2016) las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son de carácter obligatorio, elaboradas por Dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) son de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización (ONN), (Secretaría de Economía, 2016).

De acuerdo con la Secretaría de Economía (2016) las normas mexicanas (NMX) establecen los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios, con el objetivo de proteger y orientar a los consumidores.

Es importante, reconocer que existen normas que son nacionales (NOM) e internacionales (ISO). ISO (Organización Internacional de Normalización) es una organización internacional independiente y no gubernamental que cuenta con 169 organismos nacionales de normalización.

A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que apoyen la innovación y proporcionen soluciones a los desafíos globales (ISO, 2020).

Las normas ISO son un conjunto de reglamentos y disposiciones de aplicación universal, que se garantizan condiciones de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio en diferentes tipos de empresas y organizaciones. Estas normas son aplicables a diferentes tipos de organizaciones, y les otorgan un conjunto de certificaciones si cumplen con los niveles de exigencia establecidos en dichas normas (Aparicio Ambrosio, 2023).

De acuerdo a lo anterior, las normas ISO emplean ciertos requisitos para cada giro de organización, y la norma en la cual estamos empleando es la ISO/IEC 17025:2017 la cual es dirigida a los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma es igual a la NMX-EC-17025-IMNC-2018, lo cual la única diferencia es que una es

internacional y la otra nacional. Así mismo, existen entidades de certificación en las normas antes mencionadas que definen el cumplimiento adecuado de la norma.

Norma ISO/IEC 17025:2017

La norma ISO/IEC 17025:2017 que lleva el nombre de “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente de los laboratorios. Esta norma es emitida por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en conjunto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad (ISO/CASCO).

La norma ISO/IEC 17025:2017 es aplicable a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio, independientemente del número de empleados.

Los clientes de laboratorios, las autoridades reguladoras, las organizaciones y los sistemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación y otros utilizan la norma ISO/IEC 17025:2017 para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios (ISO, 2017).

La norma ISO/IEC 17025:2017 está estrechamente vinculada con la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

NMX-EC-17025-IMNC-2018

La NMX-EC-17025-IMNC-2018 que lleva el nombre de “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC), a través de su Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad.

Según (César-Mauleón, et al., 2018) las ventajas de aplicar la norma son las siguientes: mejora la imagen y reputación del laboratorio, ya que demuestra y garantiza que los resultados de sus ensayos y calibraciones son correctos; regula y

estandariza las actividades de la organización; facilita la implementación de nuevos métodos de trabajo y ayuda a establecer mejorar en las operaciones existentes; suministra base documental para la ejecución de una auditoria exitosa; ayuda a la mejora continua y efectividad del laboratorio.

Según la NMX-EC-17025-IMNC-2018 para poder implementarla deben de seguir ciertos requisitos los cuales se dividen en: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión. Donde cada uno cumple una función específica dentro del laboratorio de ensayo y calibración.

Requisitos generales

En el numeral 4.1 habla acerca de la imparcialidad; el termino imparcialidad según la NMX-EC17025-IMNC-2018, es la presencia de objetividad, donde no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio.

Las actividades del laboratorio se deben de llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, se deben de gestionar para salvaguardar la imparcialidad.

Debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe de permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

Debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Dado el caso que se identifique un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo.

El numeral 4.2 se refiere al concepto de confidencialidad, donde establece que el laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la

realización de actividades del laboratorio. Debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.

Requisitos relativos a la estructura

En el numeral 5.1 del requisito 5, establece que el laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades del laboratorio.

Debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

Las actividades de laboratorio se deben de llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. De lo anterior, debe de incluir las actividades realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones del cliente.

Así mismo, en el numeral 5.6 establece que el laboratorio debe contar con el personal, que tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyan:

1. La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
2. La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;
3. El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
4. Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión u de cualquier necesidad de mejora;
5. Asegura la eficacia de las actividades de laboratorio.

La dirección debe asegurarse que se efectúe la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.

Requisitos relativos a los recursos

En el numeral 6.1 establece que debe tener disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

Dentro de este requisito se trata del personal, donde se hace hincapié al modo de actuar de su personal interno y externo, así como la evaluación de sus competencias y habilidades.

Así mismo, hace mención acerca de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, el equipamiento con el que cuenta, donde se estipula que debe tener un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para el aseguramiento del funcionamiento apropiado, por otra parte, debe contar con un programa de calibración para mantener la confianza de los resultados. Es por ello que también toma en cuenta la trazabilidad metrológica, dado que el laboratorio de ensayo debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Los productos y servicios suministrados externamente y así mismo el laboratorio de ensayo debe contar con un procedimiento y conservar registros en cuestión de los proveedores externos que afectan a las actividades del laboratorio.

Requisitos del proceso

Dentro de este requisito, se debe tener en cuenta principalmente la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, la selección, verificación y validación de métodos que sean utilizados dentro del laboratorio, debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método. El muestreo debe tener un plan y un método de muestreo cuando se realiza de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración.

Es importante la manipulación de los ítems de ensayo o calibración, donde el laboratorio de ensayo debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, conservación y disposición o devolución de los

ítems. Posteriormente se debe tener registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados.

En el numeral 7.8 establece el informe de resultados, donde se deben de revisar los resultados y autorizar antes de su liberación.

Requisitos del sistema de gestión

El numeral 8.1.1 establece que el laboratorio de ensayo, debe documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento, y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 4 a 7.

Acreditación de laboratorios

“La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en 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)” (Guzman López, 2019).

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 (Guzmán López, 2019).

La entidad mexicana de acreditación, A.C. es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de inspección y organismos de certificación inspección y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (OVV GEI) Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (EMA, 2023).

Laboratorio de Ensayo

En un laboratorio de ensayo se realizan pruebas y análisis para evaluar las características de un producto, material o procesos. Los laboratorios de ensayo pueden estar especializados en diferentes áreas. Suelen realizar pruebas para determinar la calidad, la seguridad y la eficacia de los procesos. Realiza pruebas basados en la Normas Oficiales Mexicanas, por ejemplo, acerca de la seguridad, salud y ambiente de los trabajadores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para el desarrollo del presente proyecto de investigación, se utilizó un enfoque metodológico cualitativo, donde se analizó la NMX-EC-17025-IMNC-2018, para posteriormente identificar los requisitos que emana de la norma mexicana, este trabajo se basó en identificar cuáles de las partes de los requisitos es directamente relacionado con el beneficio y calidad respecto a los servicios que ofrece un laboratorio de ensayo y calibración acreditado.

La NMX-EC-17025-IMNC-2018 principalmente demuestra que un laboratorio de ensayo y calibración opera bajo un sistema de gestión de calidad que le permite llevar un control de su documentación y la administración de la misma, así como la parte técnica del laboratorio para su mejora continua teniendo una incertidumbre mínima. Dicho lo anterior, la norma mexicana apela que el laboratorio es técnicamente competente para la prestación de su servicio, capaces de obtener resultados de ensayo o calibración confiables, donde se rigen bajo una trazabilidad metrológica.

El primer requisito a profundizar es el número 4 llamado requisitos generales; trata acerca de la integridad del laboratorio y como debe de comportarse ante cualquier situación.

Si bien, el primer beneficio que obtiene el cliente por parte del laboratorio al estar funcionando bajo esta norma mexicana es ser totalmente imparcial. Donde el laboratorio debe llevar sus actividades de manera imparcial y estructurada, trabajar de manera objetiva, con la ausencia de conflicto de intereses, de tal forma, que no permita presiones comerciales, y financieras.

El laboratorio, debe de estar preparado para cualquier percance causado por una afectación a la imparcialidad, donde demuestre la capacidad de identificar y así mismo gestionar los riesgos ocurridos, llevando a cabo métodos y herramientas para salvaguardar la imparcialidad.

Dentro del mismo requisito, encontramos otro beneficio hacia el cliente, donde está presente la confidencialidad.

El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legales de la gestión y creación de toda la información obtenida durante la ejecución de actividades del laboratorio. Así mismo, el laboratorio no puede manejar información del cliente sin previa autorización. Todos los colaboradores del laboratorio están sujetos a mantener la confidencialidad de toda información rescatada durante la realización de las actividades en los centros de trabajo.

De acuerdo con lo anterior, el requisito general de la norma mexicana, cuida y vigila la seguridad del cliente, demostrando que tiene la capacidad de laborar imparcialmente, obteniendo siempre confidencialidad por parte de todo su equipo de trabajo.

El requisito número 5 llamado requisitos relativos a la estructura, trata acerca de la estructuración de la documentación. Principalmente, el laboratorio debe ser una entidad legal siendo responsable legalmente de sus actividades de laboratorio, generar un organigrama donde jerarquice las responsabilidades de cada miembro del laboratorio, así como definir, establecer, mantener y documentar los alcances del mismo, sus políticas, instrucciones y procedimientos para el aseguramiento coherente de la aplicación de las actividades empleadas por el laboratorio, así como también la validez de sus resultados en cada uno de los ensayos, es por ello que impacta directamente a la calidad de su desarrollo como laboratorio.

Por otra parte, toda documentación del sistema de gestión, debe ser comunicada y estar a disposición para el personal del laboratorio de ensayo. Donde permita que todo el personal esté involucrado en el cumplimiento y mejora del sistema de gestión, manteniendo la integridad cuando se efectúe algún cambio.

Dicho lo anterior, el beneficio hacia el cliente se refleja de manera indirecta, dado que el laboratorio, debe asegurarse de cumplir los requisitos del cliente, satisfaciendo así sus necesidades, mientras que, al mismo tiempo cumpla con los requisitos internos del mismo.

El requisito número 5, aborda la importancia de identificar la razón de ser de la organización, documentando sus procesos y alcances. Permitiendo, en el enfoque de procesos, identificar más rápido errores o defectos que retrasen la manera de ejecutar cada ensayo, o procedimiento. Por otra parte, conocer el alcance que tiene ayuda a definir sus límites y objetivos de la organización, gestionando los recursos adecuadamente y la asignación de tareas para cada colaborador.

El requisito número 6 llamado requisitos relativos a los recursos, no solo trata del equipo o herramientas con las cuales se cuentan, sino que también en el factor humano, tomando en cuenta que tan competentes son los colaboradores de los laboratorios de ensayo, dado que es de suma importancia siendo un laboratorio de ensayo tener personal capacitado y apto para el tipo de actividades a desarrollar. En este requisito, se refleja la calidad y beneficio que se obtiene.

Principalmente, el beneficio hacia el cliente, se ve reflejado donde el laboratorio de ensayo se asegura que todo su personal sea totalmente competente y trabaje de manera imparcial, laborando bajo normas y apegado a las políticas de calidad con las que cuenta el laboratorio. De igual manera, impacta en la calidad del laboratorio, dado que, el personal dará resultados de calidad, y estará capacitado adecuadamente para las actividades y/o responsabilidades que se le asignen.

Continuando con lo anterior, el laboratorio debe de contar con un procedimiento, conservando los registros de igual manera de todo colaborador, donde le permita determinar los requisitos de competencia que debe de tener cada individuo, como debe de seleccionar al personal, la capacitación de la cual debe gozar y la supervisión en un determinado tiempo para verificar la calidad del trabajo del colaborador.

Dentro del requisito número 6.4 se trata acerca del equipamiento del laboratorio de ensayo, refleja el compromiso de la calidad de sus resultados obteniendo una incertidumbre con mayor confiabilidad, de igual manera esto le

brinda el beneficio al cliente, dado que el laboratorio de ensayo le genera la confianza de los resultados.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento adecuado de cada uno de sus equipos y herramientas a utilizar para el desarrollo de las actividades. El contar con este tipo de procedimientos le permite prevenir deterioros de los equipos, como también identificar una mala calibración.

Dicho lo anterior, el laboratorio debe verificar al momento de utilizar su equipo, que fue instalado de la manera adecuada, para evitar una incertidumbre fuera de los parámetros permitidos.

Para finalizar en el requisito número 6, del cual es ampliamente beneficioso tanto para el cliente, como para el laboratorio de ensayo, por toda la estructura de la cual trabaja, la solidez que le brinda al laboratorio, ofreciéndole un posicionamiento en la competencia, de igual manera, se demuestra que, es socialmente responsable, guardando la integridad de su laboratorio y de la confianza principalmente de sus clientes.

En relación con el párrafo, el requisito número 6.5 trata acerca de la trazabilidad metrológica donde se refleja directamente en la calidad de sus resultados y el beneficio del cliente, dado que le ofrece una incertidumbre dentro del patrón permitido. Más aun el laboratorio de ensayo debe de establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con los parámetros permitidos.

Otro rasgo importante, el laboratorio de ensayo debe de estar apegado a que sus resultados de sus mediciones sean trazables conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Es por ello, que el requisito número 6 en general, es el más impactante en la cuestión del crecimiento del laboratorio de ensayo, puesto que, le da la amplitud de crecimiento, otorgando una calidad adecuada en sus servicios, de tal forma, que a todos los centros de trabajo a los cuales desarrollen diferentes estudios bajo las normas oficiales mexicanas, utilizando herramientas de medición, para los diferentes ensayos, la incertidumbre de cada ensayo, sea dentro del patrón y más objetiva, dando una confianza mayor al cliente.

Con respecto al requisito número 7 llamado requisitos del proceso, demuestra la calidad del servicio que le brindaran al cliente, dado que, el laboratorio de ensayo debe de contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. De acuerdo a las solicitudes el laboratorio debe de comprender adecuadamente lo que se está requiriendo del cliente y analizar si cuenta principalmente con las herramientas y capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.

De igual manera, debe notificarle al cliente si el método que haya solicitado, es el adecuado o si en su caso existe uno más actualizado para el mayor beneficio del cliente.

Por lo que se refiere que, el laboratorio debe de usar métodos y procedimientos actualizados para las actividades del laboratorio, incluyendo la mejora continua de la evaluación de la incertidumbre de medición, y las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

Así mismo, para la mayor confiabilidad de los resultados del muestreo, dichos resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación, apegándose a los requisitos específicos para los informes de ensayo y los certificados de calibración.

No cabe duda que, el requisito número 7, favorece a la calidad del servicio desde toda su ejecución, como la correcta implementación del sistema de gestión de información, hasta la forma correcta para operar de manera interna, dado que se define y se apegan a lo que demanda la norma mexicana para la realización de los informes.

Por último, analizaremos el requisito número 8 llamado requisitos del sistema de gestión, cabe destacar que no solo se ocupa cumplir con este requisito para tener un adecuado sistema de gestión de calidad, sino que también el cumplimiento de cada uno de los requisitos del capítulo 4 al 7.

Ahora si bien, la calidad no solo es reflejado en la cuestión de resultados que obtiene el laboratorio de ensayo hacia el cliente, sino que también la manera en la cual es capaz de trabajar internamente, la cultura organizacional que forma con sus colaboradores. El sistema de gestión requiere que el laboratorio de ensayo establezca, documente, implemente y mantenga el SG.

El requerimiento del sistema de gestión, de acuerdo a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018, recomienda dos opciones (opción A y opción B) para operar bajo un buen sistema de gestión; en este caso, nos centraremos en la opción A.

La opción A nos plantea que como mínimo un sistema de gestión debe de: establecer, documentar y mantener las políticas y objetivos para el cumplimiento adecuado del laboratorio de ensayo, creando la cultura en sus colaboradores y trabajen bajo planeaciones y metas. Por otra parte, la opción A pide controlar dicha documentación tanto como interna y externa, estableciendo revisiones periódicamente, para verificar si hace falta una actualización o cambio.

De acuerdo a lo anterior, que debe de controlar la documentación, es necesario controlar los registros de dicha documentación para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

Con respecto a lo anterior, al momento de implementar un sistema de gestión no solo se debe de quedar en como todo empezó, sino que, siempre buscando la mejora continua del sistema, estableciendo acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora del sistema de gestión. Siempre evaluando la eficacia de las acciones implementadas.

Así mismo, el laboratorio debe de buscar la manera de retroalimentar la opinión tanto como positiva o negativa de sus clientes, para posteriormente analizarlas y usarlas para mejorar en sus procesos internos.

Para finalizar, el laboratorio debe estar sujeto auditorías internas, asegurando que se mantiene y se implementa de manera eficaz cada uno de los requisitos evaluados, de tal forma, que la calidad de sus servicios y beneficios hacia sus clientes siempre vayan en aumento, optimizando día con día.

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con respecto al anterior capítulo, donde se analizó de manera detallada la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2015, se identificó que los requisitos de los capítulos 4 al 8 muestran acciones y actividades que inciden en la calidad y beneficio de los servicios prestados por un laboratorio de ensayo acreditado ante la EMA e impactan de manera positiva a los centros de trabajo.

La experiencia personal del proyecto de residencias me permitió realizar la construcción de la siguiente tabla, como una guía para explicar de manera clara cada uno de los requisitos de la norma mexicana en mención, que se deben atender en el proceso de evidencias de cumplimiento de los laboratorios acreditados ante EMA.

Al realizar el análisis de la norma mexicana combinado con la experiencia de la estancia me lleva a describir las partes de los requisitos que abonan a la calidad del servicio considerándolo como un cumplimiento al proceso y de beneficio como una acción positiva del servicio prestado.

Tabla 1. Determinación de la calidad y beneficio en los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

REQUISITOS DE LA NMX-EC-17025-IMNC- 2018	REQUISITOS QUE IMPACTA EN LA CALIDAD	REQUISITOS QUE IMPACTA EN EL BENEFICIO
4 Requisitos Generales IMPARCIALIDAD	Este requisito permite al Laboratorio de Ensayo acreditado asegurar y cumplir la calidad en: 4.1.4: Identificar los riesgos de imparcialidad que surgen de las	Este requisito brinda los siguientes beneficios a un Laboratorio de Ensayo acreditado: 4.1.1: Realizar actividades de manera imparcial .

CONFIDENCIALIDAD	actividades o relaciones de su personal. 4.1.5: Capacidad para eliminar o mitigar los riesgos derivados de la imparcialidad en su actividad. En este requisito el Laboratorio de Ensayo acreditado y el cliente se aseguran en materia de calidad del servicio de: 4.2.1: Acordar de manera legal que toda la información obtenida de los servicios prestados es de carácter confidencial. 4.2.2: En caso de requerirse por parte de la autoridad revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.	4.1.2: Realizar las actividades de manera comprometida. 4.1.3: Realizar las actividades de manera responsable, salvaguardando la actividad de las presiones comerciales, financieras u otras. Este requisito brinda como beneficio al cliente por parte del Laboratorio de Ensayo lo siguiente: 4.2.3: La información del cliente, aún la obtenida de fuentes externas es confidencial entre el cliente y el laboratorio y/o entre el laboratorio y el proveedor de fuente. 4.2.4: Cualquier persona interna o externa del Laboratorio debe mantener de manera confidencial todas las actividades que se realicen con el cliente,
--------------------------------	--	--

		salvo lo requerido por la autoridad.
5 Requisitos relativos a la estructura	Este requisito define el alcance y limitación del laboratorio, comprometiéndose con la calidad a través de: 5.1: Estar constituida como una entidad legal responsable de sus actividades del laboratorio. 5.2: Contar con un representante de la dirección general. 5.3: Documenta y define el alcance de sus actividades, la organización, estructura la gestión del laboratorio, sus operaciones técnicas y servicios de apoyo, declarando conformidad ante la NMX-EC-17025-IMNC-2018. 5.5: Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación del	Este requisito demuestra el compromiso y eficacia del laboratorio mostrando el beneficio al cliente en: 5.4: Todas las actividades realizadas por el laboratorio dentro y fuera de las instalaciones aseguran al cliente el cumplimiento de los requisitos de la norma. 5.6: Cuenta con personal competente, para realizar tanto las actividades dentro de los centros de trabajo como los informes de resultado final, actuando siempre desde la imparcialidad y objetividad. Donde obtengan la capacidad de identificación de desviaciones y cualquier necesidad de mejora.

	personal competente con el que cuenta para demostrar la eficacia de sus resultados en sus actividades. Contiene procedimientos para asegurar la aplicación coherente de sus estudios. 5.7: La dirección se asegura de la integridad del sistema de gestión de calidad cumpliendo los requisitos del cliente y otros.	
6 Requisitos relativos a los recursos 6.1 Generalidades 6.2 Personal	Este requisito identifica la importancia de preparación del laboratorio, demostrando la calidad de sus servicios hacia el cliente, en: 6.2.1: Todo personal sea interno o externo que influya en el desarrollo de las actividades y servicios ofrecidos por el laboratorio, actúan de manera imparcial, objetiva y competente, trabajando de acuerdo a	Este requisito asegura la eficacia de sus resultados, a través de su personal y sus herramientas, brindándoles el adecuado beneficio para sus centros de trabajo en: 6.2.3: Asegurar que el personal tiene la competencia y educación requerida para el desarrollo de

	los procesos implementados. 6.2.2: Documentar los requisitos para el reclutamiento adecuado de sus próximos colaboradores, comprometiéndose que cumplan con la educación adecuada, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia, desarrollando la capacidad de realizar las actividades del laboratorio, obteniendo la competencia para evaluar la importancia de las desviaciones que se presenten. 6.2.4: El laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad que obtiene respecto a su puesto. 6.2.5: Genera procedimientos en base a el reclutamiento del personal, determinando	sus tareas designadas por el laboratorio.
--	---	---

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	los requisitos de competencia, selección del personal, formarlo, supervisarlo, autorizarlo y realizar capacitaciones para el desenvolvimiento del personal. 6.2.6: Respecto a la estructura organizacional del laboratorio, autoriza al personal para llevar a cabo actividades específicas como: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar los resultados para la toma de decisiones, informar y revisar, teniendo la facultad de autorizar los resultados. En este requisito el laboratorio de ensayo se compromete a trabajar en centros de trabajo que cumplan con: 6.3.1: Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para el	En este requisito se asegura el beneficio al cliente de que: 6.3.4: Revisa periódicamente las medidas implementadas por el laboratorio para controlar
---	---	--

6.4 Equipamiento	desempeño de las actividades del laboratorio, sin afectar a la validez de los resultados. 6.3.2: Documenta los requisitos para las instalaciones y condiciones necesarias para realizar las actividades encomendadas. 6.3.3: Realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones requeridas a los centros de trabajo. En este requisito se asegura el funcionamiento adecuado del equipo que utiliza el laboratorio de ensayo, por medio de: 6.4.3: El laboratorio implementa procedimientos para la	las instalaciones, donde determinan que para la realización de las actividades en los centros de trabajo no contengan: áreas que afecten a las actividades, prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas y separación eficaz entre áreas. 6.3.5: En caso de prestar sus servicios en instalaciones que están fuera de su control permanente, el laboratorio de ensayo se asegura que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de la NMX-EC-17025-IMNC-2018. En este requisito demuestra la legalidad y efectividad de los resultados, abonando como un beneficio al cliente, a través de:
--------------------------------	--	---

	manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento para el aseguramiento del funcionamiento del equipo de trabajo, con el cual desarrolla resultados precisos, mostrando la capacidad de la incertidumbre de medición, respecto al Sistema Internacional de Unidades (SI). 6.4.6: El equipo de calibración es calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica. 6.4.7: Establece un programa de calibración, donde especifique el tiempo determinado para revisar y ajustar según sea lo	6.4.1: El laboratorio tiene acceso al equipamiento, instrumentos de medición, software, patrones de medición, datos de referencia, aparatos auxiliares, entre otros, esto debido al correcto desempeño de las actividades de laboratorio y pueden influir directamente en los resultados. 6.4.2: El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos de la norma al utilizar un equipo. 6.4.4: Se hace una verificación donde demuestre que el equipo cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. 6.4.5: El equipo utilizado por el laboratorio de
--	---	--

	necesario, y los procedimientos en los cuales se haya sometido el equipo. 6.4.8: Todo equipo que requiera de una calibración, se etiqueta y codifica para que los colaboradores al momento de su uso, identifiquen el estado de calibración o periodo de validez. 6.4.9: Si el equipo fue sometido a una sobrecarga o a un uso inadecuado, rotulándolo que está fuera de servicio hasta su previa revisión. 6.4.11: Asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan según los requisitos especificados. 6.4.12: Genera acciones viables para evitar ajustes no previstos del	ensayo es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o certidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
--	---	---

6.5 Trazabilidad metrológica	equipo, que afecten a los resultados de los estudios. 6.4.13: Conservan registro de los equipos que influyen en las actividades del laboratorio, generando información del equipo, considerando la identificación del equipo, versión del software, el nombre del fabricante, tipo y número de serie, evidencia de la verificación, la ubicación actual, fechas de calibración, resultados, ajustes, criterios de aceptación, fechas próximas de calibración, plan de mantenimiento, detalles de cualquier daño, etc. En este requisito el laboratorio de ensayo indica el compromiso de su calidad ante el cliente, en:	En este requisito asegura la eficacia de sus resultados, otorgando un beneficio al cliente, en: 6.5.1: Establece y mantiene la trazabilidad
--	--	--

6.6 Productos y servicios suministrados externamente	6.5.2: El laboratorio asegura sus resultados de medición, trazados bajo el Sistema Internacional de Unidades, demostrando la calidad de sus servicios. 6.5.3: Cuando la trazabilidad metrológica utilizada por el laboratorio de ensayo no sea posible, fundamenta una referencia apropiada como los valores de certificados de materiales de referencia y resultados de los procedimientos de medición. En este requisito se señala la importancia de las especificaciones para adquirir un servicio y producto externo por el laboratorio de ensayo, en: 6.6.1: El laboratorio asegura que todos los productos y servicios suministrados externamente, son	metrológica para demostrar la eficiencia y eficacia de sus estudios realizados, por medio de una cadena ininterrumpida, donde se utilicen comparaciones de mediciones, para posteriormente documentarlas, apegándose con la referencia apropiada.
--	---	---

	adecuados y utilizados para las actividades de la empresa. 6.6.2: Contiene procedimientos para la conservación de registros, donde definen, revisan y aprueban los criterios para la evaluación, selección y seguimiento del desempeño de productos y servicios suministrados externamente, con la finalidad de obtener proveedores de calidad. 6.6.3: El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos, como los productos y servicios se van a suministrar, sus criterios de aceptación, la competencia, las actividades del laboratorio o sus clientes.	
7 Requisitos del proceso	Este requisito aprueba la calidad de sus servicios, a través de los procesos y métodos que implementa	Este requisito le otorga un beneficio especial al cliente, siendo principalmente una

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	para el óptimo desarrollo de las actividades, de la siguiente forma: 7.1.1: Cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, donde asegura que los requisitos se definan, documenten y comprendan, y demuestre la capacidad y recursos para cumplir los requisitos. 7.1.3: Al momento que el cliente declare una conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración, se define la especificación o la norma y la regla de decisión, comunicando al cliente la decisión tomada. 7.1.4: Antes de iniciar con las actividades del laboratorio, se deben de conocer la diferencia que exista entre la solicitud o	empresa responsable de sus obligaciones, de tal forma que buscan su fidelidad, opinión y seguridad de cumplir con las necesidades del cliente a través de: 7.1.2: El laboratorio le informa cada vez que la metodología seleccionada por el cliente sea considerado inapropiado o desactualizado, dándole la mejor atención y resultados con la metodología más actualizada. 7.1.5: El laboratorio de ensayo informa al cliente en tiempo y forma de cualquier desviación, cambio o modificación del contrato acordado.
--	---	--

	la oferta y el contrato, para su pronta resolución. 7.1.6: Al modificar un contrato después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato, comunicando a todo el personal involucrado o en su caso, afectado. 7.1.7: El laboratorio de ensayo coopera con los clientes o los representantes del mismo, para aclarar asuntos de las solicitudes del cliente, ayudando a obtener por parte del laboratorio un desempeño adecuado en relación con el servicio prestado. 7.1.8: Se genera la conservación de registros de las revisiones, implicando cualquier cambio significativo, considerando las discusiones pertinentes	
--	---	--

7.2 Selección, verificación y validación de métodos	con los clientes de los requisitos, así como de los resultados de las actividades. En este requisito la calidad de servicio ante el cliente, se refleja en: 7.2.1.1: Usa procedimientos y métodos apropiados para las actividades, así como para la evaluación de la incertidumbre de medición, buscando las técnicas estadísticas adecuadas para el análisis de datos pertinente. 7.2.1.2; 7.2.1.3: Todos los métodos implementados deben estar sustentados bajo una normativa, se mantienen en constante actualización y disponibles para los colaboradores, asegurándose tener la última versión vigente.	En este requisito el beneficio del cliente se aborda por medio de: 7.2.1.4: Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona un método apropiado y le comunica al cliente acerca del elegido. 7.2.1.5: Demuestra la capacidad que tiene ante el cliente, para la ejecución de los métodos seleccionados o requeridos por el cliente, para lograr el adecuado desempeño. 7.2.2.3: Las características de desempeño de los métodos utilizados son pertinentes y coherentes para las necesidades del cliente.
---	--	---

	7.2.1.5: Verifica que los métodos aplicados en el laboratorio, cumplan con las especificaciones del cliente, asegurando el desempeño del procedimiento. Llevando controles de registro de cada verificación, para cualquier modificación que sufra el método. 7.2.1.6: Al desarrollar un método, se hace mediante una actividad planificada y se asigna a personal competente, llevando a cabo revisiones periódicas para confirmar la satisfacción de las necesidades del cliente. 7.2.1.7: Las desviaciones a los métodos implementados por el laboratorio de ensayo, suceden solamente si la desviación fue documentada, justificada	
--	--	--

7.3 Muestreo	técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. 7.2.2.1: El laboratorio valida los métodos no normalizados, desarrollados por ellos mismos, incluyendo procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems, generando comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados, para asegurar que satisface las necesidades de la aplicación. En este requisito se genera planes y muestreo para testificar la calidad de sus servicios, en: 7.3.1: Cuenta con un plan y un método de muestro, considerando los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados de calibración y/o ensayo, basándose en métodos estadísticos. Con la	
----------------------------	---	--

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.	finalidad de obtener todos los datos deseados y estandarizar el proceso. 7.3.3: El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración realizados, donde se haga referencia al método utilizado, la fecha y hora del muestreo, datos para identificar y describir la muestra, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, diagramas y desviaciones presentadas. En este requisito se refleja el compromiso hacia el cliente ante la calidad de sus actividades con la conservación de sus ítems, a través de: 7.4.1: Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación,	
--	---	--

7.5 Registros técnicos	protección, almacenamiento, conservación y devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluyendo las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem salvaguardando los intereses del laboratorio y del cliente. Los ítems aseguran las condiciones de los centros de trabajo para la realización de las actividades. 7.4.3: Generan registros de las desviaciones de condiciones especificadas, en caso de que el ítem no cumpla con la descripción suministrada, se consulta al cliente para obtener instrucciones adicionales. En este requisito se comprueba la eficacia del resultado final, en:	
--------------------------------------	--	--

	7.5.1: El laboratorio lleva a cabo registros técnicos para cada actividad, que contengan cada uno de ellos, resultados, el informe y la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre. Incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de elaboración, comprobando cada uno de los resultados. 7.5.2: Conservan cada uno de los registros técnicos, tanto los datos y archivos originales como los que fueron modificados, especificando en los registros técnicos la fecha de corrección, indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable.	
--	--	--

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	En este requisito el laboratorio de ensayo se compromete con la eficacia y eficiencia de sus resultados en: 7.6.1: Identifica las contribuciones a la incertidumbre de medición, refiriéndose así a la calidad de sus resultados teniendo un tamaño de la duda menor.	En este requisito el beneficio del cliente radica en la autenticidad de los resultados del laboratorio, por medio de: 7.6.2: Asegura la evaluación de la incertidumbre de medición, permitiendo demostrar un tamaño de la duda menor, realizando calibraciones cada lapso de tiempo a sus equipos.
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	Por medio de este requisito el laboratorio hace constar la calidad de sus resultados, en: 7.7.1: El laboratorio genera un procedimiento para el seguimiento de validez de los resultados obtenidos por los técnicos. Haciendo seguimientos de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, para	

7.8 Informe de resultados	medirse contra la competencia. En este requisito se plasma la validez del producto final, de acuerdo a: 7.8.1.2: Los resultados plasmados en el informe final, son revisados y autorizados antes de su liberación, cada uno de los informes suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, donde incluye toda la información acordada con el cliente, para la interpretación adecuada de los resultados. 7.8.2.1: Cada informe elaborado por el laboratorio de ensayo, contiene información relevante de la empresa a la cual están laborando, así como la información del laboratorio de ensayo, título basado en la NOM	Este requisito le ofrece al cliente el beneficio de cumplir con sus necesidades, en: 7.8.1.2: Los resultados se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, dado que antes de su liberación, pasan por un proceso de revisión y autorización.
---	--	---

7.9 Quejas	que estén ensayando, y todo el método utilizado. En este requisito se desarrolla una cultura organizacional, abriendo la libertad de expresión (interna y externa) en: 7.9.1: Cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, representándolas como mejoras en el sistema e informes técnicos. 7.9.3: El proceso de queja, obtiene elementos importantes para su ejecución, como la descripción del proceso de recepción al recibir dicha queja, cabe destacar que la queja no solo es externamente del cliente sino también internamente, así mismo, validan la queja verificando que correspondan directamente a las	En este requisito el laboratorio de ensayo le otorga la libertad de exponer la inconformidad al cliente, por medio de: 7.9.2: El cliente tiene la libertad de exponer su queja ante cualquier incumplimiento de los requisitos requeridos, así como del manejo de las NOM especificadas a trabajar dentro de sus centros de trabajo, encontrando un mal manejo de ellas.
--------------------------	--	--

7.10 Trabajo conforme	actividades del laboratorio, investigación de la queja para sustentarla, y decisión de las acciones a tomar para dar una solución, su seguimiento y registro de la queja para llevar su debido control. En este requisito la calidad es primordial para el laboratorio de ensayo, lo que conlleva en: 7.10.1: Implementa procedimientos respecto acciones correctivas y preventivas para el trabajo no conforme, el cual no cumple con los propios procedimientos estipulados por el laboratorio o los requisitos del cliente acordados, dentro del procedimiento del trabajo no conforme se asegura definir las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no	El beneficio del cliente se aborda en este requisito por medio de procedimientos implementados por el laboratorio de ensayo, verificando la calidad de su trabajo, con: 7.10.1: El laboratorio le comunica al cliente sobre el trabajo no conforme encontrado, para informarle que no cumple con los procedimientos internos, o en su caso, las necesidades del cliente, notificándole la anulación y reanudación del trabajo.
-------------------------------------	---	---

7.11 Control de los datos y gestión de la información	conforme, así como las posibles acciones a tomar para dar resolución a la modificación, una respectiva evaluación de la importancia del trabajo no conforme, analizando el impacto sobre los resultados previos, tomar decisiones para la mejora y notificar al cliente para la anulación del trabajo. La confidencialidad se abona con el resguardo de información, en este requisito el laboratorio de ensayo certifica que: 7.11.2: Implementa sistema de gestión de la información donde proporcione seguridad de la recopilación, proceso, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, reflejando protección contra acceso no autorizado, salvaguardando la	
---	--	--

	manipulación indebida y pérdida de su información. Nos referimos a método, a las actividades que realiza el laboratorio de ensayo para la obtención de resultados, y a los informes entregados por parte del laboratorio de ensayo a los centros de trabajo, donde cada uno de los informes llevan una estructura cumpliendo con el contenido, apegándose a la NOM con la que estén trabajando.	
8 Requisitos del sistema de gestión 8.1 Opciones (Opción A y B) 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	Este requisito demuestra el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos anteriores, abonando a la calidad de sus servicios, ejecutando acciones correctivas y preventivas de cada proceso y método implementado, este requisito sugiere:	Este requisito ejecuta el compromiso de ser una empresa socialmente responsable, ofreciéndole un beneficio al cliente de la eficacia de su operación, mediante de: 8.2.3: Suministra de manera clara y concisa la evidencia del compromiso con el

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	8.2.1: El laboratorio establece, documenta y mantiene sus políticas y objetivos para el cumplimiento de todo su sistema, asegurándose que cada uno de ellos se entiendan e implementan en todos los niveles de la organización, demostrando competencia, imparcialidad y operación coherente de las actividades del laboratorio. En este requisito la calidad del servicio es controlado por medio de: 8.3.1: Ejecuta la previa revisión periódicamente, para el control de los documentos tanto internos como externos, relacionados con el cumplimiento de todos los capítulos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018.	desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar su eficacia.
---	--	--

8.4 Control de registros (Opción A)	8.4.2: Implementa controles para la protección y conservación de los registros, siendo coherentes con los acuerdos de confidencialidad.	
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	Para obtener una certeza de tener contar con servicios de calidad, en este requisito el laboratorio de ensayo, hace constar por medio de: 8.5.1: Aborda acciones para riesgos y oportunidades en relación a las actividades del laboratorio, asegurando que el sistema de gestión logre resultados óptimos, mejorando las oportunidades de cumplir con los objetivos del laboratorio, y a su vez, previniendo y/o reduciendo los impactos indeseados.	

8.6 Mejora (Opción A)	En este requisito el laboratorio de ensayo evalúa la calidad de sus servicios, a través de: 8.6.2: Identificación y selección de oportunidades de mejora, implementando acciones necesarias en base de la retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes, para el mejoramiento del sistema de gestión, las actividades desempeñadas y el servicio al cliente.	En este requisito el laboratorio de ensayo le brinda el beneficio al cliente por medio de: 8.6.2: Generan una encuesta de satisfacción al cliente para la obtención de resultados de la prestación de sus servicios y calificación de las actividades desarrolladas en sus centros de trabajo, buscando una retroalimentación de la opinión (negativa o positiva) para la mejora continua del laboratorio.
8.7 Acciones correctivas (Opción A)	En este requisito se ofrece una calidad de servicio hacia el cliente, por medio de: 8.7.3: Evaluar la no conformidad y generar acciones correctivas, llevando registros.	En este requisito se le otorga un beneficio al cliente, en lo siguiente: 8.7.2: El laboratorio a través de las acciones correctivas al evaluar la no conformidad, demuestra al cliente la mejora de la eficiencia operativa.
8.8 Auditorías internas (Opción A)	En este requisito el laboratorio de ensayo	

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)	asegura la calidad de su servicio, a través de: 8.8.2: Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría interna, para la comprobación del cumplimiento de cada uno de los requisitos. En este requisito el laboratorio de ensayo acredita la ejecución adecuada de todo su sistema, con: 8.9.2: Revisión del sistema de gestión por parte de la dirección, para el aseguramiento de su eficacia.	
--	---	--

Fuente: Elaboración propia (2024).

De acuerdo a la tabla anterior y al análisis realizado a la NMX-EC-17025-IMNC-2018, para determinar por criterio propio la calidad y beneficio de cada uno de los requisitos de la norma mexicana que impactan en un laboratorio de ensayo y los centros de trabajo, acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), se obtiene que al contratar sus servicios se ofrece:

Un laboratorio de ensayo acreditado, muestra que tiene implantado un sistema de gestión de calidad, dado que para obtener una acreditación debe tener definido el alcance y limitación de su empresa, la determinación adecuada de sus objetivos y planeaciones ante la ejecución de sus actividades.

Debe crear una cultura organizacional donde se refleje el liderazgo y la libertad de expresión no solo de sus clientes, sino de sus colaboradores, permitiéndoles compartir sus ideas, sugerencias y quejas acerca de las actividades, procesos y métodos utilizados por parte del laboratorio de ensayo, de esta forma demuestra que al tener colaboradores seguros y respetados incrementara su productividad garantizando que los resultados emitidos para los clientes son confiables.

Un laboratorio de ensayo acreditado, ofrece colaboradores competentes para la realización de cada una de las actividades desempeñadas en los centros de trabajo, ayudando a crear resultados óptimos para la empresa.

Capacita a su personal cada que sea requerido y/o necesario para el desenvolvimiento adecuado dentro y fuera de sus instalaciones.

Uno de los beneficios para los laboratorios de ensayo es el contar con el SGC que les permite tener las herramientas para lograr ser eficiente y eficaz en la administración de sus procesos, eso le permite tener un margen de error menor en la ejecución de su producto final.

Ofrece métodos actualizados y vigentes bajo normativas en la prestación de servicios.

Genera auditorías internas cada año para asegurar el funcionamiento de su sistema de gestión de calidad, evaluando y analizando a su vez, si es necesario aplicar acciones correctivas y/o acciones preventivas, buscando la mejora continua en cada uno de sus procedimientos.

Realiza calibraciones del equipo a utilizar para los estudios en los centros de trabajo, salvaguardando el tamaño de la duda representada en la incertidumbre de medición.

Dicho lo anterior, el laboratorio de ensayo conlleva un impacto favorable en los centros de trabajo, puesto que le ofrecerá resultados contundentes en cada uno de los estudios realizados, obteniendo una incertidumbre dentro del rango

determinado, así mismo garantiza la calidad de sus servicios con sus colaboradores competentes y respaldos de acreditación.

Es por ello la importancia de contratar laboratorios de ensayo y calibración acreditados que demuestren la responsabilidad y compromiso que tienen en ofrecer productos y servicios de calidad, buscando el crecimiento de su empresa, trabajando bajo normas y reglas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el desarrollo del proyecto de investigación se cumplió cada uno de los objetivos inicialmente planteados. Demostrando la importancia de ser una entidad acreditada ante un organismo, donde certifique que tiene la capacidad de realizar las actividades, productos o servicios respecto al giro que se desarrolle.

A manera de conclusión, respecto al análisis realizado de la norma mexicana, se determina que, la factibilidad que ofrece un laboratorio de ensayo acreditado es de gran relevancia ante un laboratorio no acreditado.

Respecto a lo anterior, un laboratorio no acreditado ante un organismo, ofrece los mismos servicios que un laboratorio acreditado, la diferencia radica en la certeza de la calidad y el beneficio que obtiene el cliente por la adecuada gestión de las actividades e informes entregables a los centros de trabajo.

Cuando un laboratorio de ensayo decide acreditarse ante un organismo, demuestra ser una empresa que tiene control técnico y administrativo de sus procesos.

Cabe destacar que no solo se acredita ante la NMX-EC-17025-IMNC-2018, también se prepara para la evaluación satisfactoria del laboratorio por parte de la entidad acreditadora que realiza bajo las normas oficiales mexicanas a las cuales dará legalidad a los estudios que se desarrollan en los centros de trabajo. La norma mexicana le permite crear un sistema de gestión de calidad, donde le permite determinar sus alcances y limitaciones para su buen funcionamiento como laboratorio, asegurándose de contar con colaboradores competentes y motivados para la ejecución de las actividades, procesos fundamentados y apegados ante las normas que se requieran.

Es por ello que, la norma mexicana de laboratorios de ensayo y calibración, requiere mantener una trazabilidad metrológica, puesto que los estudios de iluminación, tierras físicas, ruido por mencionar algunas, se necesita la utilización de equipos que deben estar debidamente calibrados para su ejecución y obtener resultados dentro de la incertidumbre de medición.

Respecto a mi experiencia de estancia en un laboratorio de ensayo en la ciudad de Guasave, Sinaloa, el llevar un sistema de gestión de calidad permite no solo documentar sus procesos y métodos a realizar, sino la manera de asegurarse en la ejecución de las actividades requeridas por el cliente, y la responsabilidad de llevar una cultura organizacional en la empresa.

En lo personal al terminar este trabajo de investigación pude darme cuenta del trabajo realizado bajo una estructura de laboratorio acreditado, con respecto a cuando solo era una empresa que prestaba sus servicios sin estar acreditado por el organismo; es un cambio significativo, puesto que la información que contiene es más veraz, confiable y eficaz, los parámetros de medición son con un rango de confianza mayor.

El aprendizaje logrado me permite constatar que la acreditación de un laboratorio es, en cierto sentido, la garantía del servicio a los clientes y la oportunidad de poder ofrecer servicios de calidad. Se trata del sello que lo distinguirá de entre otros laboratorios de su clase y le permitirá garantizar su permanencia.

REFERENCIAS

- Aparicio Ambrosio, J. D. (febrero de 2023). *Elaboración de un manual de calidad para un laboratorio de ensayo y calibración basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 NMX-EC-17025-IMNC-2018*. Obtenido de tesis para obtener el grado de Ingeniería Industrial, Universidad Nacional Autónoma de México: [0838510.pdf \(unam.mx\)](#)
- César-Mauleón, M. G., Reyes-Betanzos, G. E., Gómez-González, M. C., y Morales-Toribio, L. (13 de marzo de 2018). Revista de Aplicaciones del derecho. *Desarrollo de la documentación con base a la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006*, 2(3), págs. 13-19. Obtenido de: [Revista_de_Aplicaciones_del_Derecho_V2_N3.pdf \(ecorfan.org\)](#)
- Chacon Cantos, J., y Rugel Kamarova, S. (15 de diciembre de 2018). *Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad*. 39(59), pág. 14. Obtenido de: [Revista ESPACIOS | Vol. 39 \(Nº 50\) Año 2018](#)
- Entidad Mexicana de Acreditación, a.c. (2023). *Proceso de acreditación: EMA*. Obtenido de EMA Web site: https://www.ema.org.mx/portal_v3/
- R. Evans James y M. Lindsay William (2015). Administración y control de la calidad. *En introducción a la calidad, fundamentos de la administración de la calidad y enfoque al cliente*, págs. 11-67.
- Guzmán López, V. (septiembre de 2019). *Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2017 para un laboratorio de ensayo*. Obtenido de tesis para Maestría, Universidad Iberoamericana de Puebla: <https://repositorio.iberopuebla.mx/handle/20.500.11777/4362>.
- Hernández Palma, H. G., Barios Parejo, I., y Martínez Sierra, D. (5 de abril de 2018). *Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones*. Universidad Libre de Colombia, 16(28), págs. 179-195.

- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (25 de marzo de 2018). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de PROY-NMX-EC-17025-IMNC-2018: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/668831/NMX-EC-17025-IMNC-2018.pdf>
- Kelsen, H., Ringhofer, K., y Walter, R. (2018). *Teoría general de las normas*. Trillas.
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015). *Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/home.html>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2020). *Sobre Nosotros*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/about-us.html>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2017). *ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de ISO: <https://dgn.isolutions.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Secretaría de Economía. (17 de marzo de 2016). *Competitividad y Normatividad / Normalización*. Obtenido de Gobierno de México: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-ynormatividad-normalizacion>
- Secretaría de Salud. (20 de agosto de 2015). *Normas Oficiales Mexicanas*. Obtenido de Gobierno de México: <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>

ANEXOS



Figura 1. NMX-EC-17025-IMNC-2018