

## Implementación de ISO 9001:2015 en un Laboratorio de Ensayo

**Luisa Gabriela Escobedo Rosales<sup>1</sup>**

[M21260298@matamoros.tecnm.mx](mailto:M21260298@matamoros.tecnm.mx)  
<https://orcid.org/0009-0009-8330-3472>

Instituto Tecnológico de Matamoros  
México

**José Javier Treviño Uribe**

[Jose.tu@matamoros.tecnm.mx](mailto:Jose.tu@matamoros.tecnm.mx)  
<https://orcid.org/0000-0002-3811-9379>

Instituto Tecnológico de Matamoros  
México

**Claudio Alejandro Alcalá Salinas**

[Claudio.as@matamoros.tecnm.mx](mailto:Claudio.as@matamoros.tecnm.mx)  
<https://orcid.org/0000-0001-9441-7971>

Instituto Tecnológico de Matamoros  
México

**Apolinar Zapata Reboloso**

[Apolinar.zr@matamoros.tecnm.mx](mailto:Apolinar.zr@matamoros.tecnm.mx)  
<https://orcid.org/0000-0003-2590-8368>

Instituto Tecnológico de Matamoros  
México

### RESUMEN

El presente trabajo de investigación consiste en la propuesta para llevar a cabo implementación de la ISO 9001:2015 en un laboratorio de ensayo que se encuentra acreditado en la NMX-EC-17025-IMNC-2018. Esto mediante una guía que le permitirá a la empresa seguir el proceso y analizar si es óptimo para la empresa. La implementación de la ISO 9001:2015 permitirá que la organización deje de enfocar su atención en el servicio y se oriente hacia el cliente, por lo tanto, esto ayudará a aumentar la satisfacción, lealtad, retención de los clientes y al mismo tiempo aumentará la productividad y reducirá los costos del laboratorio, además de la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, la aplicación brindará una ventaja competitiva y la empresa se colocará en una mejor posición en el mercado. Esta implementación traerá como beneficios mejoras en la calidad de los servicios y en cumplimiento de las expectativas de los clientes y se obtendrá un mayor control de la administración.

**Palabras clave:** *sistema de gestión de calidad; implementación; administración*

---

<sup>1</sup> Autor Principal

Correspondencia: [M21260298@matamoros.tecnm.mx](mailto:M21260298@matamoros.tecnm.mx)

# Implementation of ISO 9001:2015 in a Testing Laboratory

## ABSTRACT

This research work consists of the proposal to carry out the implementation of ISO 9001:2015 in a test laboratory that is accredited in the NMX-EC-17025-IMNC-2018. This through a guide that will allow the company to follow the process and analyze if it is optimal for the company. The implementation of ISO 9001:2015 will allow the organization to stop focusing its attention on the service and focus on the customer, therefore, this will help increase customer satisfaction, loyalty, retention and at the same time increase the Productivity and will reduce the costs of the laboratory, in addition to the improvement of the Quality Management System, the application will provide a competitive advantage and the company will be placed in a better position in the market. This implementation will bring as benefits improvements in the quality of the services and in the fulfillment of the expectations of the clients and a greater control of the administration will be obtained.

**Keywords:** *quality management system; implementation; administration*

*Artículo recibido 16 setiembre 2023  
Aceptado para publicación: 23 octubre 2023*

## **INTRODUCCIÓN**

El laboratorio de ensayo tiene la capacidad tanto de equipo como de personal para llevar a cabo los análisis de acuerdo a lo que sea solicitado, esta empresa trabaja bajo los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (NMX-EC-17025-IMNC-2018) de esta manera se puede evidenciar que son técnicamente competentes y que son capaces de desarrollar resultados técnicamente válidos. La empresa se encuentra acreditada en la entidad mexicana de acreditaciones (ema), pero actualmente en la ciudad de Heroica Matamoros ha ido incrementando el número de laboratorios de ensayo con las mismas capacidades y al mismo nivel, por lo tanto, con el paso de los años cada vez es más grande la competencia.

Los métodos acreditados ante la entidad que son de medición, muestreo, análisis, etc. Deben tener una persona asignada, que debe tener suficiente conocimiento del método y es considerado apto para firmar, endosar y aprobar los informes de ensayo, emitidos por el laboratorio, a estas personas se les denomina signatarios.

Para esto, se requiere que haya mejoras en el desarrollo de procesos para poder tener más calidad en los servicios, ofreciendo resultados más confiables y para poder llevar a cabo esto, es importante tener implementado un sistema de gestión.

Tener un sistema de gestión implementado, en la ISO 9001:2015 nos permite poder realizar análisis y ensayos, mediante personal capacitado para poder llevar a cabo dichos análisis y con equipo que se encuentren con su adecuada calibración y mantenimiento, esto, de acuerdo a los métodos en los que se encuentre acreditado.

En general, se puede determinar que la empresa tiene un sistema de gestión correctamente implementado, que garantiza la credibilidad de los resultados y le da confiabilidad a los clientes.

## **METODOLOGÍA**

Este proyecto se considera un tipo de estudio descriptivo ya que se recopiló información cuantificable para así analizar los datos y determinar la factibilidad del producto.

Se pretende hacer una propuesta para que le permita a la dirección general tomar la decisión de invertir en el proceso de certificación de la ISO 9001:2015, para esto, es necesario la Investigación descriptiva,

que permita hacer un correcto análisis de las diferentes circunstancias que se pudieran presentar mediante el proceso.

Se elaboró un check list para poder observar la situación en la que se encuentra actualmente la empresa, este, en base a los requisitos de la ISO 9001:2015.

Se realizaron anotaciones semanalmente de los procesos de más importancia dentro de la empresa. Además de entrevistas verbales, una breve revisión documental e incluso de opiniones del personal. La empresa cuenta con 91 personas distribuidas en recursos humanos y contabilidad, gerencia, sistema de gestión, recepción, atención a clientes, analistas de laboratorio, capturistas y muestreadores.

Con el objetivo de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se propone en el presente capítulo el proceso para llevar a cabo la implementación de la norma en cuestión.

Etapa 1:

- Se contratará un asesor externo que apoye con el proceso de certificación.
- Realización de diagnóstico de calidad (auditoría) para iniciar el proceso.
- Se realizará una auditoría interna teniendo como director líder al asesor.
- Se llevará a cabo una asesoría para todo el personal involucrado de la norma ISO 9001:2015.

Etapa 2:

- Seleccionar a la compañía certificadora (la empresa ya debe contar con una preauditoría)
- Identificación de procesos de la empresa.
- Se implementarán indicadores mensuales.
- El laboratorio ya cuenta con su sistema de gestión establecido, por lo tanto, únicamente se adecuarán los procedimientos de cada uno de los procesos para adaptarlos sistema de gestión próximo a implementar.
- Se programará un curso de trabajo en equipo.
- Previo a la auditoría interna se llevará a cabo una revisión documental por parte del asesor externo, el cual revisará manuales, procedimientos, expedientes, etc.

Etapa 3

- Se realizará una programación para llevar a cabo reuniones en las cuales se hará una revisión de los indicadores mensuales, esto con el fin de ir observando si se están obteniendo mejoras.

- Se formará un equipo de auditores dentro de la organización.
- Se realizará una programación de la auditoría interna previa a la externa.
- Se elaborará el informe final para la auditoría el cual identificará todos los hallazgos identificados por el equipo auditor. Ilustración 5.
- Se registrarán los resultados obtenidos de la auditoría interna enfocados por el equipo auditor.
- Una vez identificadas las no conformidades se debe realizar un programa para establecer acciones correctivas que puedan solventar cada una de las NC.
- Se debe realizar la revisión por la dirección para que el sistema de gestión sea competente.

Auditoría nivel 1 por la compañía certificadora.

El objetivo de esta auditoría será confirmar que la organización está preparada para poder tener una evaluación completa mediante una revisión documental.

#### **Corrección de no conformidades.**

Es posible, que, aunque se haya realizado el seguimiento correspondiente para garantizar que todo se encontraba en orden se pueden detectar no conformidades. En este caso, si se llega a detectar por parte del auditor una no conformidad mayor, la certificación se pausará hasta que se lleven a cabo las medidas correctivas. Y de acuerdo al proceso de certificación si estas no son solventadas en un plazo de 6 meses, se deberá llevar a cabo nuevamente la auditoría.

#### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

En base a los requisitos solicitados para poder llevar a cabo la implementación, se realizó la documentación correspondiente para poder dar inicio con un sistema de gestión adaptado a la ISO 9001:2015, principalmente con los procedimientos que son la base del sistema de gestión

- Procedimiento para la elaboración de documentos del sistema.
- Procedimiento para el control de documentos.
- Procedimiento para el servicio al cliente.
- Procedimiento de registros de quejas de quejas y trabajo no conforme.
- Procedimiento para auditar el sistema de gestión.
- Procedimiento para revisiones de la dirección.
- Procedimiento para la realización de acciones correctivas.

- Procedimiento para la mejora del sistema de gestión

Además de desarrollar todo el plan de la organización y la planificación de acuerdo a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio de ensayo, que brindará mejoras de la gestión de calidad, iniciando con ofrecer resultados más confiables y generando más satisfacción al cliente.

## ILUSTRACIONES, TABLAS, FIGURAS.

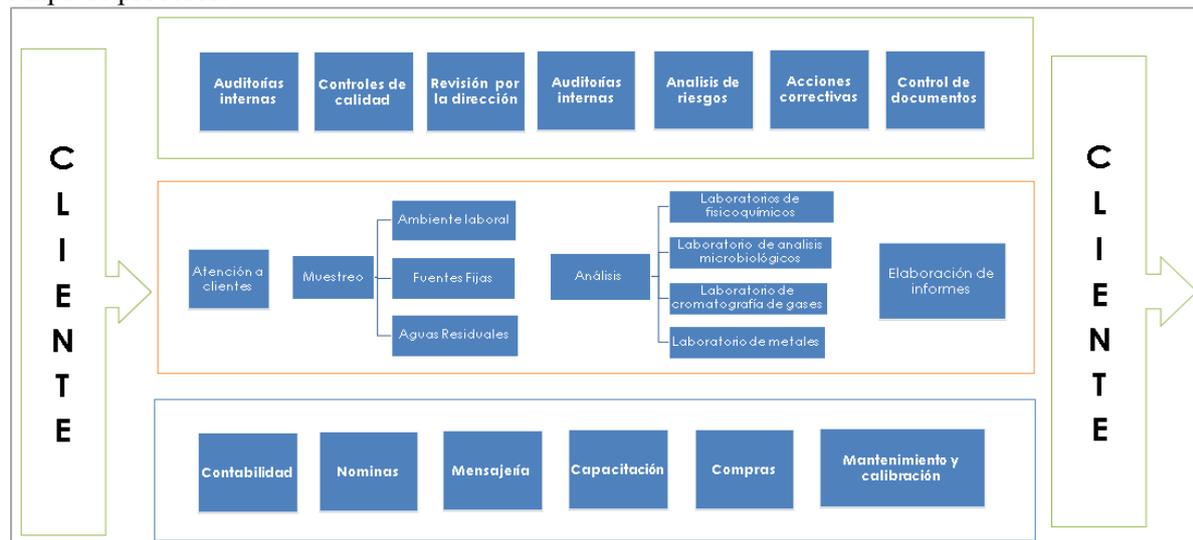
### Ilustración 1

#### Análisis FODA

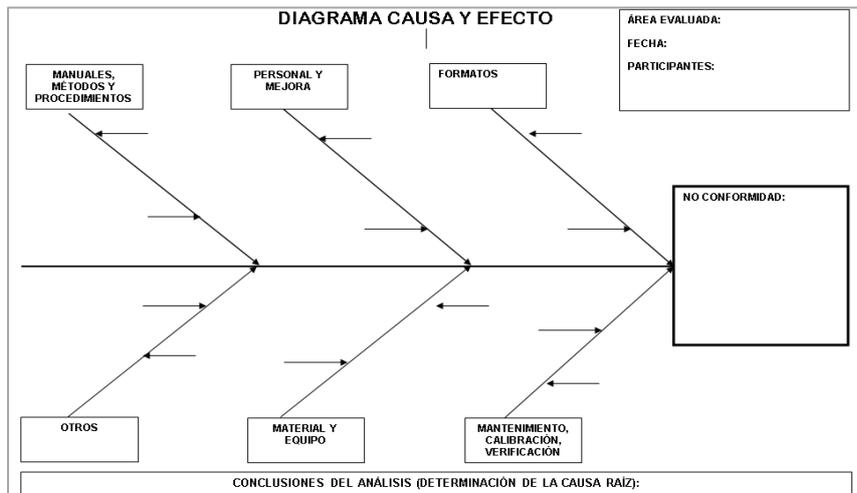
<b>A N Á L I S I S  F O D A</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	Acreditado ante la EMA Personal técnico calificado Equipos para atender empresas simultáneamente Cobertura a nivel nacional Cursos y capacitaciones Contamos con equipo para realizar diferentes servicios	Falta de capacitación Falta de equipo de medición Equipos obsoletos Baja publicidad Falta de organización  Falta de liderazgo Falta de comunicación
	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
	Certificación ISO 9001:2015 Certificación de válvulas de seguridad Certificación de plataformas	Competencia latente Contingencia bacteriológicos Problemas sindicales

### Ilustración 2

#### Mapa de procesos.



**Ilustración 3**  
Diagrama causa y efecto



### CONCLUSIONES

La implementación del sistema de gestión en base a la ISO 9001:2015 les brindará ventajas en los procesos, controlando las debilidades y amenazas que afectan a la organización, ofreciéndole una mayor rentabilidad. Esta gestión permitirá llevar a cabo actividades de forma más organizada.

El nivel de cumplimiento de los requisitos del laboratorio en base a la ISO 9001.2015 es medio debido a que a pesar de que el laboratorio ya cuenta con un sistema de gestión implementado, éste no se cumple por completo debido a la falta de cultura en la organización, misma cultura que nos puede brindar la ISO 9001:2015.

Se logró crear una guía para poner en práctica dicho sistema basado en la ISO 9001:2015 para el laboratorio de ensayo, contemplando todos los requisitos y etapas del proceso el cual se tiene que llevar a cabo para poder iniciar el trámite, además se consideró un estimado de los costos que podrían abarcar la implementación.

Se considera que el proceso de certificación es totalmente viable ya que puede generar un valor agregado al brindar a la empresa una dirección y se espera que en base a los costos y a la guía simplificada del proceso de certificación mostrado anteriormente la gerencia autorice la implementación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Camison, C., Cruz , S., & González , T. (2006). Gestión de la Calidad; Conceptos, enfoques, modelos y sistemas . Madrid, España: PEARSON EDUCACIÓN, S.A. .
- Certificación, I. M. (2019). Guías de cetficación de sistemas de gestión. Ciudad de México : IMNC.
- Definición.de. (2015). Definición.de. Obtenido de Definición.de: <http://definicion.de/productividad/>
- ECONOMÍA, S. D. (01 de 02 de 2021). SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Obtenido de SECRETARÍA DE ECONOMÍA:  
<http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/evaluacion-de-conformidad/laboratorio-de-prueba>
- Gómez, S. D. (2010). El compromiso y clima organizacional en la empresa familiar de Rioverde y del Refugio Ciudad Fernández. Recuperado el 29 de 09 de 2014, de <http://dialnet.unirioja.es/servlet/ejemplar?codigo=287249>
- González, R. M. (2006). Gestión de la producción: Cómo planificar y controlar la producción industrial. España: Ideaspropias Editorial.
- Gutiérrez, R. (1999). Ventas y mercadotecnia para la pequeña y mediana empresa. México: Universidad Iberoamericana.
- Hellriegel, D., Jackson, S., & Slocum, J. (2009). Administracion Un enfoque basado en competencias. mexico: CENGAGE Learning.
- ISO, S. g. (01 de 01 de 2018). NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo. Suiza. Obtenido de NMX-EC-17025-IMNC-2018.
- Koontz, H., & Weihrich, H. (1998). ADMINISTRACION una perspectiva global. Mexico: Mc Graw Hill.
- Mercado, S. (2004). Mercadotecnia programada. Mexico: LIMUSA S.A DE C.V.
- Munch, L. (2005). Evaluación y control de la gestión. México. D.F.: Trillas.
- OCEANO. (2003). Enciclopedia práctica de la pequeña y mediana empresa PYME. En C. Gisper. Barcelona España: Oceano.
- Ocegueda, M. C. (2007). Metodología de la Investigación, Métodos, Técnicas y Estructuración de Trabajos Académicos. México: Anaya.

Perez, C. J. (2012).

Robbins, S., & Coulter, M. (2005). *Administracion*. Mexico: PEARSON Educacion.

Rodriguez, V. J. (2002). *Administracion de Pequeñas Y Medianas Empresas*. Mexico: Cengage  
Leraning.

Yáñez, C. M. (05 de 12 de 2008). *Sistema de gestión de la calidad en base a norma iso 9001*. SC, SC,  
SC.