

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL



**“CONSULTORÍA SOBRE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL
BASADA EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA ACREDITAR
MÉTODOS DE CALIBRACIÓN.”
LABORATORIO DE METROLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DON BOSCO.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

**NUILA DE BENAVIDES, CAROLINA LISSETE
ROMERO DE VEGA, KAREN YAMILETH**

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO(A) EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL.

OCTUBRE DE 2017

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, M.Sc.

SECRETARIO GENERAL : LIC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ

VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO CRESPIÓN ELÍAS, M.Sc.

SECRETARIA : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO

ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

TRIBUNAL EXAMINADOR : LIC. DIMAS DE JESÚS RAMÍREZ ALEMÁN, M.Sc.
LIC. HERBERT HUMBERTO BELLOSO FUNES, MCE
LIC. CARLOS ARMANDO PINEDA, MBA

OCTUBRE 2017

SAN SALVADOR

EL SALVADOR

CENTROAMÉRICA

AGRADECIMIENTOS GENERALES.

A Dios todo poderoso por permitir la conclusión de una meta más en la vida.

Al Director de la Maestría en Consultoría Empresarial de la Facultad de Ciencias Económicas: Maestro Dimas de Jesús Ramírez Alemán, por su guía y consejos en el Trabajo de Graduación.

Al Maestro Carlos Armando Pineda, catedrático y asesor del presente Trabajo.

Al Maestro Herbert Beloso Funes por su aporte en el desarrollo del mismo.

Carolina Lissete Nuila Turcios de Benavides

Karen Yamileth Romero Aguilar de Vega

DEDICATORIA.

A Dios por la vida, la familia, los amigos, por la sabiduría y paciencia proporcionada.

A mis amados padres: Profa. Francisca del Carmen Turcios de Nuila y Prof. Martin Alfredo Nuila Navarrete por ser mi apoyo siempre, por impulsarme a lo mejor y estar conmigo en todos los momentos de la vida. Gracias Mamá y Papá por ayudarme a alcanzar este sueño.

A mis dos hermanitos: Carmen Yanet Nuila Turcios de Cáceres y Martín Ricardo Nuila Turcios con todo mi cariño.

A mis hijitos: Gerardo Alejandro, Diana Carolina, Ricardo Alberto, con todo mi amor y especialmente para que tomen conciencia de lo importante que es educarse, esforzarse, seguir adelante a pesar de los obstáculos que se pueden presentar.

A mi asesor de Tesis, Maestro y Licenciado Carlos Armando Pineda con especial aprecio.

A mi compañera de Tesis, Karen Yamileth y a su esposo César, formamos un gran equipo.

A mis especiales amigos, gracias por estar en todo momento animándome a no desistir.

A toda mi familia por estar pendientes de mi desarrollo profesional.

A mis compañeros de trabajo, con mucho afecto.

Y a todos los que no menciono en esta dedicatoria pero que fueron fundamentales en este proceso y que sin su colaboración esto no hubiese sido posible.

A todos les dedico el presente trabajo de graduación.

Carolina Lissete Nuila Turcios de Benavides

DEDICATORIA.

Agradezco en primer lugar a Dios todopoderoso por tomarme de su mano, guiar e iluminar mi vida; dándome fuerza y esperanza en cada momento difícil, así como alegría en tiempo de felicidad.

A mis padres María y Antonio, confiar en mí y ser un ejemplo de esfuerzo y dedicación a seguir, por los valores que me inculcaron; gracias mil veces por todo.

A mi esposo César, que ha sido un apoyo incondicional con su comprensión y amor, me ha dado fortaleza en los momentos más difíciles de esta etapa de vida.

A mis hermanos Mabel, Jazmín e Iván por ser mis amigos, creer en mí y darme sus palabras de aliento y alegría en cada momento.

A mi sobrina Fabiola, por su apoyo y cariño dándome su tiempo y escuchándome.

A mi compañera Carolina, por su amistad, valoro cada esfuerzo que juntas colocamos a este trabajo, sobre todo gracias por su comprensión y paciencia en momentos críticos y además por los momentos agradables que compartimos.

A todos aquellos que no menciono, que de alguna manera directa o indirecta contribuyeron a dar este paso de mi vida.

Karen Yamileth Romero Aguilar de Vega.

RESUMEN EJECUTIVO.

El presente constituye el documento final de la consultoría, sobre la elaboración de la estructura documental para acreditar métodos de calibración del Laboratorio de metrología, de la Universidad Don Bosco, de El Salvador, ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA. La acreditación de un laboratorio, está basada en el cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos, los que se encuentran en la norma internacional ISO / IEC 17025:2005.¹

Con el análisis de la norma, se conoce la documentación mínima necesaria para someterse al proceso de acreditación de metodologías de calibración. Se consideró que no bastan los procedimientos, sino también se diseñaron las políticas, un manual de descripción de puestos y funciones, además de estrategias para mejorar las ventas de servicios de calibración.

El laboratorio de metrología de la Universidad Don Bosco, fue creado para ser un referente en el tema de la metrología y calibración. Cuenta con los servicios de calibraciones de equipo en seis magnitudes, servicios de capacitación en temas de metrología. Desde la perspectiva de la institución macro a la cual el laboratorio pertenece: La Universidad, - el Laboratorio- ha sido apoyo en las calibraciones internas para los laboratorios académicos y desde la perspectiva de clientes externos proporciona sus servicios a un número de ciento ochenta y ocho empresas certificadas ISO, Laboratorios de control de calidad a nivel nacional y a nivel del triángulo norte. En El Salvador, existen aproximadamente cuatrocientas entidades certificados ISO 9001 distribuidos entre empresas privadas, entidades públicas y fundaciones ²

Históricamente, en El Salvador, no había un ente que se encargara del cumplimiento de la calidad; es así, cuando en 2011 nace el Consejo Nacional de Calidad CNC, y se constituye en el responsable de garantizar y dirigir el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad de El Salvador, de acuerdo a las atribuciones y deberes de la ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad.³ Dicho sistema es la instancia nacional encargada de desarrollar, fortalecer y facilitar la cultura de calidad, promoviendo la competitividad de los productores, importadores, exportadores y comercializadores en general, de bienes y servicios, para generar confianza.

¹ Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración / ISO.

² Daniel Duje, experto consultor Internacional de Duje Group El salvador. Con 23 junio 2015

³ Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicado en EL DIARIO OFICIAL N° 158 Tomo n°392 del viernes 26 de agosto de 2011.

El Consejo nacional de calidad está conformado por cuatro organismos técnicos especializados en los temas de reglamentación, acreditación, normalización y metrología. Uno de estos organismos técnicos, es el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

La importancia de poseer un Sistema de Gestión de Calidad con fines de ser acreditados, sirve al Laboratorio para demostrar que las calibraciones hechas son confiables y permite que sean aceptadas en todas las economías. Así como también es un sistema que controla la operatividad de los servicios. Pero principalmente esta decisión de acreditarse debe ser en el corto plazo para que éste pueda competir y pueda seguir operando. La acreditación será el mecanismo mediante el cual, el laboratorio demostrará su competencia técnica para efectuar la calibración de instrumentos en las variables: Dimensional, presión y variables eléctricas, que son según el diagnóstico las que más demanda han tenido en los últimos cinco años y de las cuales no existe laboratorio acreditado en El Salvador.

Esta base documental, la constituyen: 30 procedimientos generales, 9 políticas de calidad, 1 manual de descripción de puestos y funciones y 12 estrategias. Es así, como la presente consultoría, pretende colaborar al Laboratorio de metrología a obtener la documentación que dictamina la norma, con la elaboración de estos : procedimientos , políticas, estrategias y funciones se tiene un buen comienzo para echar andar el sistema y que los seis meses que se sugieren corra el mismo sirva para la evaluación que el OSA hará en un futuro cercano al Laboratorio.

En el primer capítulo se describe todo el marco referencial de la presente consultoría.

En el segundo capítulo se desarrolló el marco teórico conceptual, el cual tendrá dos partes: parte teórica y parte empírica. En la primera parte, se hablará de todo lo relacionado a la norma así como otros modelos. La parte empírica estará conformada por la experiencia del laboratorio tanto interna como externa, así como los demás laboratorios acreditados en el país y en la región.

En el tercer capítulo se mostrará los resultados del diagnóstico, para lo que se tomará como base la matriz de la investigación en donde se define la población y las variables a estudiar.

En el cuarto capítulo, se desarrolló la propuesta de la estructura documental: Diseño y creación de los 30 procedimientos, 9 políticas, manual de funciones y 12 estrategias. Y finalmente el capítulo cinco que contiene las recomendaciones y conclusiones.

ÍNDICE.

Introducción.

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Definición del problema.....	4
1.3. Justificación de la investigación.....	4
1.4. Objetivos de la investigación.....	5
1.5. Metodología de la Investigación.	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	14
2.1. Beneficios de la acreditación de laboratorios.....	14
2.2. Cómo obtener la acreditación para un laboratorio de metrología.....	15
2.3. Generalidades sobre norma ISO / IEC 17025: 2005.....	17
2.4. Laboratorios de calibración acreditados en El Salvador.....	26
2.5. Contexto regional e internacional de la acreditación.....	27
2.6. Laboratorios de calibración acreditados en la región Centroamericana.....	28
2.7. Otros esquemas de acreditación.....	29
2.8. Norma ISO/TR 10013 Directrices para la documentación de sistemas de calidad.	31
2.9. Generalidades de la metrología.	31
2.10. Calibración.....	32
CAPÍTULO III: DIAGNÓSTICO.....	34
3.1. Metodología de la consultoría.....	35
3.2. Análisis de la situación actual.....	36
3.2.1. Auditoría ISO /IEC 17025:2005 PRACAMS.....	36
3.2.2. Análisis FODA.....	38
3.2.3. Análisis según norma ISO IEC/17025:2005.....	41
3.2.4. Análisis de la tendencia de ventas.....	51
CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE SOLUCIÓN.....	55
4.1. Introducción a la propuesta.....	56
4.2. Procedimientos del sistema de gestión de calidad.....	65
4.3. Políticas de calidad.....	291
4.4. Manual de descripción de puestos y funciones.....	296
4.5. Estrategias de mercadeo para mejorar las ventas.....	317

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	319
5.1. CONCLUSIONES.....	319
5.2. RECOMENDACIONES.....	322
BIBLIOGRAFÍA.....	324
GLOSARIO.....	326
ANEXOS.....	328

LISTADO DE CUADROS.

NÚMERO DE CUADRO.	CONTENIDO.	NÚMERO PÁGINA.
1	Matriz Metodología de la Investigación.	7
2	Magnitudes acreditadas en laboratorios de empresas que no tercerizan el servicio de calibración	26
3	Organismos acreditadores y laboratorios de calibración acreditados.	28
4	Laboratorios de Calibración acreditados en Centroamérica	29
5	Esquemas de acreditación a nivel mundial.	30
6	Elementos del Diagnóstico.	36
7	Análisis FODA del Laboratorio.	39
8	Estrategias del FODA.	40
9	Instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio.	45
10	Listado de equipo patrón.	46
11	Ítems de ensayo y calibración.	47
12	Matriz cruzada cumplimiento ISO/IEC 17025:2005 del Laboratorio.	50
13	Ingresos por ventas de servicios de calibración 2006 a 2015.	51

LISTADO DE GRÁFICOS.

NÚMERO DE GRÁFICO.	CONTENIDO.	NÚMERO PÁGINA.
1	Línea de Tiempo. Evolución del Laboratorio de Metrología Universidad Don Bosco.	3
2	Beneficios de la acreditación.	15
3	Proceso de acreditación del OSA	16
4	Requisitos proceso de acreditación OSA.	17
5	Acumulado de ventas anuales. Laboratorio de Metrología Universidad Don Bosco 2006- 2015.	52

LISTADO DE ANEXOS.

NÚMERO DE ANEXOS.	CONTENIDO.	NÚMERO PÁGINA.
1	Cuestionario interno sobre norma ISO/ IEC 17025:2005.	330
2	Guía de Observación sobre Norma ISO/ IEC 17025:2005.	340
3	Resumen de Resultados Auditoría ISO/IEC 17025:2005 realizada por PRACAMS.	365
4	Caracterización de los clientes externos / internos y demandas de servicio de calibración del Laboratorio de Metrología.	366
5	Modelo de certificado.	368
6	Formatos de facturación.	370

INTRODUCCIÓN.

En la actualidad todo laboratorio de metrología reconoce la importancia de obtener acreditación nacional, que le permita demostrar competencia técnica para efectuar sus servicios de calibración de equipos; para ello es importante poseer un Sistema de Gestión, fundamentado en una base de documentos sobre procedimientos generales y políticas, que giran alrededor del quehacer técnico y administrativo de un laboratorio. En el marco del ordenamiento del Sistema Nacional de Calidad, muchos laboratorios no son capaces de sostener sus labores de acuerdo a los lineamientos de operatividad de servicios acreditados por Organismo Salvadoreño de Acreditación /OSA, debido a la falta de recursos para sostener un Sistema de Gestión de Calidad, situación que los llevará de desaparecer del mercado.

En este contexto, el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, con diecisiete años de operación, cuenta con los servicios de: calibraciones, capacitación en materia de metrología y normalización; el aporte ha garantizado la calidad de los servicios institucionales de la Universidad; a nivel interno ayuda en las calibraciones de equipos de los laboratorios académicos y a nivel externo atiende a un número aproximado de 188 empresas certificadas ISO 9001 entre las cuales se mencionan PLYCEM, Productos Atlas, Molsa, Poscret de El Salvador, Arrocera San Francisco, Cajas y Bolsas, AVX Industries, laboratorios de control de calidad a nivel nacional y a nivel del triángulo norte. A pesar de ello en los últimos años se ha experimentado una reducción en su cantidad de clientes, debido a que no está acreditado, lo que ocasiona pérdidas que afectan sus operaciones. La situación antes presentada ha dado lugar a la realización de una consultoría, sobre la elaboración de una estructura documental para acreditar métodos de calibración del Laboratorio de Metrología, con la que se pueda incorporar al proceso de acreditación ante el OSA, y puede ser de utilidad para demostrar sus competencias al efectuar la calibración de instrumentos y equipos en las variables: longitud, presión y variables eléctricas. La presente consultoría la constituyen cinco capítulos, de acuerdo a la referencia siguiente: CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL. Este apartado es la base fundamental y se constituyó en el anteproyecto de la consultoría ejecutada, mismo que respalda el trabajo de investigación, contiene información general del Laboratorio, la trayectoria en la industria salvadoreña y también se describen los aspectos metodológicos a desarrollar.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO. Éste contiene todo lo teórico conceptual acerca de la acreditación y todos sus elementos, la descripción de las dos normas fundamentales de la presente consultoría: la norma ISO IEC 17025:2005 y la norma ISO /TR 10013 y generalidades de la metrología.

CAPÍTULO III: DIAGNÓSTICO. Se describe la forma como se realizó la investigación de campo y bibliográfica, concluyendo el diagnóstico sobre la situación actual del Laboratorio. Se tomó en cuenta un estudio histórico de un ente extranjero, se realizó un FODA, se desarrolló una caracterización del mismo y se siguió lo planteado en el anteproyecto sobre las variables a analizar y describir.

CAPÍTULO IV: PROPUESTA. Se presentan una estructura completa documental que contiene: 30 procedimientos, 9 políticas resultantes de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y del proceso de investigación y análisis realizado y el diseño de un Manual de Descripción de Puestos y funciones y Manual de Estrategias.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. En este capítulo se mencionan las observaciones y conclusiones resultantes de la investigación y se ofrecen recomendaciones para desarrollar y controlar la operatividad del Laboratorio, así como recomendaciones para la MAECE.

CAPÍTULO I.

MARCO REFERENCIAL.

1. MARCO REFERENCIAL.

1.1. ANTECEDENTES.

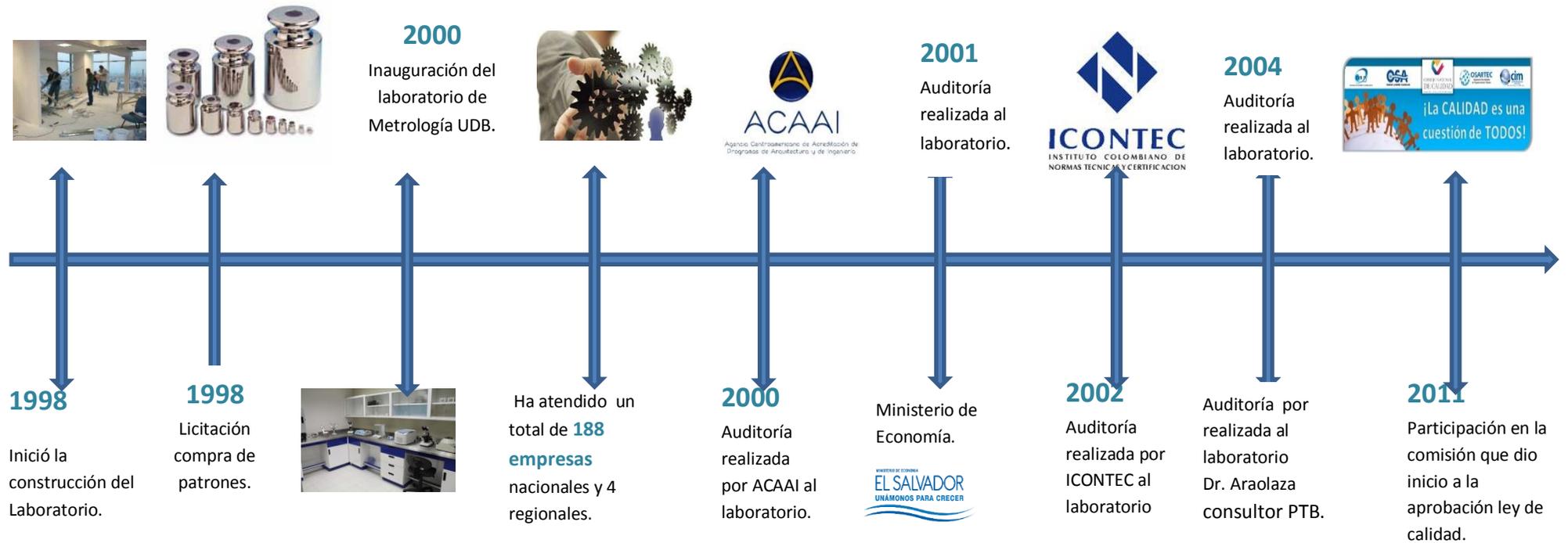
El Laboratorio pertenece a la Universidad Don Bosco, Institución de Educación Superior de El Salvador; localizada en el Municipio de Soyapango departamento de San Salvador; La Universidad se fundó en el año 1984 por el Acuerdo No. 677 del Ministerio de Educación, aunque sus actividades académicas dieron inicio hasta el 14 de enero de 1986. En la actualidad está conformada por seis facultades: teología, ingeniería, humanidades, economía, aeronáutica y rehabilitación ofrece servicios de capacitación continua y estudios de ocho maestrías: Gestión de la Calidad, Arquitectura de Software, Gestión de energía renovable, Gestión del Currículum didáctica y Evaluación por Competencias, Política y Prevención de la Violencia Juvenil en Cultura Paz, Ciencias Sociales, Gerencia de Mantenimiento Industrial, Seguridad y Gestión de Riesgos Informáticos. La Institución, complementa todo su quehacer académico con prácticas que se realizan en 9 laboratorios, para ello posee un complejo Centro de Investigaciones y Transferencia de Tecnología CITT, el último que se fundó fue el Laboratorio de Metrología en 1999. El pensamiento salesiano de Don Bosco, fue hacer siempre pequeños talleres de: carpintería, talabartería, otros; para que los jóvenes aprendieran un oficio, lo que se traduce hoy en día en modernos laboratorios de mecánica, mecatrónica, metrología. Para la presente consultoría, el sujeto de estudio es el Laboratorio de Metrología que es parte de la Universidad Don Bosco.

A diecisiete años de su fundación, ha recorrido toda una historia de crecimiento, desde el equipamiento de sus instalaciones para iniciar operaciones, hasta atender empresa a nivel Regional Centroamericano. El mismo fue inaugurado el 24 de mayo del año 2000, forma parte de las unidades empresariales y servicios extra-académicos, siguiendo el Modelo Salesiano de vinculación : Universidad – Empresa; como propiedad de la Congregación Salesiana, fue creado con la finalidad de proporcionar servicios de calibración internos así como ofrecer servicios externos a la industria salvadoreña y centroamericana en el área de calibraciones y capacitaciones en el tema de metrología. Se describe por orden cronológico la evolución del laboratorio. **1998**, La Congregación Salesiana, dirigida por asesoría alemana inició la construcción de sus instalaciones, con todas las especificaciones técnicas necesarias para que se pudieran realizar los trabajos de calibración; consta de un área aproximada de 125 metros cuadrados. Durante este mismo año se licitó la compra de los equipos para cada una de las magnitudes de calibración a trabajar; estas son: masa, volumetría, dimensional, temperatura, variables eléctricas presión y vacío. Se realizó la negociación con proveedores de México, Estados Unidos y Alemania. **2000**, en este año se

inauguró el Laboratorio para ofrecer servicios de calibración a las empresas, constituido con infraestructura, equipo y recurso humano capacitado. Opera con la infraestructura que cumple con estándares internacionales, bajo la Guía de la Organización Internacional de Metrología OIML G 3, Guía para la construcción de Laboratorios de Calibraciones y Ensayos; en cuanto al recurso humano, fue conformado por técnicos con amplia experiencia en metrología y ensayo de materiales, un asistente administrativo y el personal de apoyo en mensajería, mantenimiento, limpieza; este personal conforma la estructura organizativa bajo la que rige el Laboratorio sus procesos.

Sus operaciones consisten en: promoción de servicios, ejecución de calibraciones, capacitaciones, cobro de servicios; durante su trayectoria ha ido construyendo su imagen propia, cuenta con elementos filosóficos y organizacionales que lo identifican, entre estos elementos se puede mencionar la misión, visión, valores, política de calidad y su propia estructura organizativa. El servicio lo ha dado a 188 organizaciones empresariales, aproximadamente y 4 centroamericanas atendidas durante su trayectoria, entre las que se puede mencionar: AVX Industries, Kimberly Clark, Unilever, Plycem, Alas Doradas, Industrias Petenatti, Hanes Brands Industries, Rotoflex, Cajas y Bolsas. A nivel regional ha servido a empresas como: Sacos Agroindustriales de Guatemala, Disagro y F.A. Dalton de Honduras. Paralelamente presta sus servicios de calibración de equipos a nivel interno, a seis de los laboratorios dentro del CITT: eléctrica, electrónica, mecánica, ciencias básicas, biomédica, mantenimiento aeronáutico, computación, laboratorio de redes. **2000**, año en el que participa en auditoría de la Agencia Centroamericana de Acreditación de Programas de Arquitectura e Ingeniería/ ACAAI, en búsqueda de aumentar el valor agregado en los servicios que ofrece al mercado salvadoreño y centroamericano; así mismo ha realizado 2 auditorías con otras instituciones. **2002**, se continua con los esfuerzos para mejorar los estándares de calidad en sus servicios y se somete a una auditoría realizada por Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación/ICONTEC. **2004**, es auditado por un consultor del Instituto Nacional de Metrología de Alemania/PTB Dr. Anselmo Araolaza. **2011**, continua sus operaciones mientras es aprobada la Ley de Calidad en El Salvador, este acontecimiento trae consigo cambios en el sistema de calidad del país y por ende retos para los laboratorios. A diecisiete años de su fundación, cuenta con recursos para su operatividad; sin embargo, carece de acreditación nacional proporcionada por el OSA, debido a que no cuenta con la base documental que la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 requiere para su acreditación. A continuación se muestra una línea de tiempo sobre la historia del Laboratorio.

**Gráfico N°1. Línea de tiempo.
Evolución del Laboratorio de Metrología Universidad Don Bosco.**



Fuente: Elaboración propia con base a información histórica del Laboratorio.

1.2. Definición del problema.

¿La presente consultoría fundamentará las bases para la acreditación de las metodologías y técnicas del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco?

Preguntas de investigación.

Se han diseñado ocho preguntas de investigación con el objetivo de conocer el contexto interno y externo del laboratorio, como insumo para el diagnóstico e identificar la base teórica del estudio.

- ¿Qué le falta al Laboratorio para formar parte del banco de datos de laboratorios acreditados del país?
- ¿Son los procedimientos de operatividad escritos los que necesita el laboratorio?
- ¿Necesita el Laboratorio la implementación de un Sistema de Gestión documental basado en normas políticas, manual de procedimientos?
- ¿Tiene el laboratorio análisis externos o internos sobre el Sistema de Gestión Calidad?
- ¿Qué procedimientos o metodologías de calibración no están acreditados a nivel nacional?
- ¿Qué magnitudes tienen acreditación en El Salvador?
- ¿Qué normas se emplean para elaborar procedimientos de gestión y técnicas?
- ¿Cuáles procedimientos técnicos y administrativos debe definir el Laboratorio para obtener la acreditación?
- ¿Cuáles políticas aplica el Laboratorio o si será necesario diseñar otras?
- ¿La base documental estará fundamentada en la experiencia y en la normativa internacional o ambas?
- ¿La acreditación del Laboratorio ejerce una influencia significativa sobre la expansión de los servicios?
- ¿La acreditación de los de los servicios del laboratorio ejerce una influencia significativa en los ingresos que perciben?

1.3. Justificación de la investigación.

La base documental con los procedimientos y políticas para acreditación especificados en la norma ISO/IEC 17025:2005, es uno de los requisitos indispensables para someterse al proceso de acreditación realizado por OSA, y su elaboración representa inversión económica para la institución; sin embargo su acreditación garantiza su confiabilidad, los clientes y por ende aumento de los ingresos percibidos; si se acreditan algunas de sus metodologías de trabajo, es posible continuar operando de forma externa y no quedar relegado a consumo interno. Se estima que al menos tres técnicas y / o metodologías acreditadas y un reconocimiento integral por parte del OSA, significa un mayor número de proveedores de servicios de calibración acreditados en el país,

esto es económicamente favorable para las empresas porque no se incurre en altos costos de hacer las calibraciones en el extranjero. A partir de la aprobación de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad y la consiguiente creación de los cuatro entes que sostienen dicho Sistema, toma mayor relevancia una de sus iniciativas principales que es la acreditación de métodos de calibración de laboratorios proveedores de servicios. Con la presente se han diseñado 30 procedimientos que sustentan la base documental, así como nueve políticas y el manual de funciones que permite someterse ante las exigencias del ente encargado de la acreditación nacional.

1.4. Objetivos de la investigación.

A continuación se presentan los objetivos de la consultoría resultantes de la investigación, que están basados en la identificación de las características, necesidades y procesos de funcionamiento del Laboratorio, de tal manera que una vez conocida su situación se diseñará alternativas de solución.

1.4.1. Objetivo general.

Presentar la estructura documental del Laboratorio de Metrología a la Universidad Don Bosco, basada en los requisitos de la Norma internacional ISO / IEC 17025: 2005.

1.4.2. Objetivos específicos.

- a. Diseñar procedimientos administrativos y técnicos basados en la norma ISO/IEC 17025:2005.
- b. Redactar las políticas que dirijan el trabajo, basándose en los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005.
- c. Desarrollar el Manual de descripción de puestos y funciones basándose en los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005
- d. Recopilar requisitos para acreditar laboratorios establecidos por el Sistema Nacional de Calidad y el Organismo Salvadoreño de Acreditación.
- e. Diagnosticar las necesidades mediante un estudio o análisis que incluya las áreas en que más afecta la problemática.
- f. Diseñar propuesta documental a la problemática basado en los requisitos de la norma ISO IEC 17025: 2005.
- g. Presentar documento final de consultoría con propuesta, recomendaciones, conclusiones.

1.5. Metodología de la investigación.

La investigación se basa en el estudio descriptivo, que narra la situación histórica y presente del laboratorio, sus diferentes necesidades y fortalezas, a través de las macrovariables definidas para su respectivo diagnóstico.

1.5.1. Enfoque de la metodología.

- El universo o población la constituyen los documentos y elementos que pertenecen al Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, comprendidos aquellos que permiten el actual funcionamiento y operatividad de los servicios de calibración.
- Los tipos de investigación que se ha utilizados son explicativa y descriptiva con un enfoque cualitativo.
- El método utilizado para recabar la información es el censo, esto conforme a que las poblaciones son pequeñas y da lugar a realizar observación en su contexto natural.
- Los instrumentos utilizados son el cuestionario y la guía de observación.

La metodología de la investigación de la presente consultoría; explicada anteriormente; ha sido resumida en el Cuadro N° 1 Matriz de la metodología de la investigación, que contiene en sus columnas la siguiente información:

- Segmento de población,
- Magnitud de población,
- Método de recabado de información,
- Tipo de muestra,
- Instrumento a emplear,
- Variables a investigar.

Cuadro N° 1. Matriz metodología de la investigación.

Segmentos de Población.	Magnitud de la población.	Método de recabar información.	Tipo de Investigación	Instrumento.	Variables a Investigar.
1. Personal.	5	Censo.	Descriptiva Explicativa	Cuestionario.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carrera universitaria. ▪ Dominio del uso de normas. ▪ Conocimiento de uso de equipos. ▪ Manejo de sistemas de medidas. ▪ Uso de hojas de cálculo. ▪ Práctica de SSO (Seguridad Salud Ocupacional) ▪ Edad. ▪ Condición física. ▪ Capacidad para levantar peso. ▪ Cumplimiento con los requisitos del perfil del puesto.
2. Instalaciones y condiciones ambientales.	6	Censo	Descriptiva Explicativa	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infraestructura. ▪ Condiciones ambientales. ▪ Accesos. ▪ Paredes. ▪ Ventanas. ▪ Iluminación. ▪ Ventilación. ▪ Color.
3. Métodos de calibración y validación de los métodos.	3	Censo	Descriptiva Explicativa	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Método de calibración Comparativo (manómetro) ▪ Método de calibración de lectura directa con bloques (vernier) ▪ Método de calibración comparativo con generador.(calibrador multiproducto)

4. Equipos.	3	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Balanza de peso muerto. ▪ Bloques de acero ▪ Calibrador Multiproducto.
5. Trazabilidad.	3	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trazabilidad al Sistema Internacional ▪ Equipos críticos ▪ Equipos Auxiliares ▪ Métodos de medición
6. Manipulación del ítem de calibración.	3	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manipulación de equipo. ▪ Transporte de Equipo. ▪ Almacenamiento. ▪ Limpieza de equipo.
7. Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desempeño ▪ Identificar problemas. ▪ Eficacia ▪ Comparabilidad de los métodos de medida ▪ Diferencias entre laboratorios. ▪ Validación. ▪ Características de funcionamiento del método
8. Informe de los resultados.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generalidades del cliente ▪ Generalidades del instrumento a calibrar ▪ Generalidades del método ▪ Generalidades del cálculo de incertidumbre ▪ Generalidades de los patrones ▪ Generalidades condiciones ambientales

					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados de calibración ▪ Declaración de trazabilidad ▪ Firmas ▪ Número de certificado ▪ Fechas. ▪ Exclusiones
9. Organización.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acuerdo de Creación de laboratorio. ▪ Personal de gestión de calidad. ▪ Personal de operaciones técnicas. ▪ Personal de servicios de apoyo.
10. Sistema de Gestión	1	Censo.	Descriptiva. Explicativo.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Políticas. ▪ Objetivos. ▪ Funciones. ▪ Responsabilidades.
11. Control de documentos.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número unívoco. ▪ Fecha de emisión ▪ N° de revisión. ▪ N° de página. ▪ Personas autorizadas. ▪ Cambios.
12. Revisión de pedidos,	1	Censo.	Descriptiva.		

ofertas y contratos.				Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia aceptaciones de los términos. ▪ Órdenes de Trabajo ▪ Aceptación de oferta.
13. Compras de servicios y suministros.	1	Censo.	Descriptiva.	Cuestionario.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección ▪ Compra ▪ Recepción ▪ Almacenamiento
14. Servicio al cliente.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acceso. ▪ Preparación ▪ Embalaje ▪ Despacho de equipos. ▪ Comunicación con el cliente
15. Quejas.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Análisis ▪ Acciones correctivas. ▪ Seguimiento ▪ Evaluación de la eficacia.
16. Control de Trabajos de calibraciones No Conformes / TNC	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supervisión ▪ Evaluación ▪ Correcciones ▪ Decisión. ▪ Notificación ▪ Reanudación.

17. Mejora	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Política de calidad. ▪ Objetivos de calidad. ▪ Resultados de auditorías. ▪ Análisis de datos. ▪ Acciones correctivas. ▪ Acciones preventivas. ▪ Revisión por la dirección.
18. Acciones correctivas.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consumibles. ▪ Personal. ▪ Condiciones ambientales. ▪ Requisitos del cliente. ▪ Equipos.
19. Acciones preventivas.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación. ▪ Implantación. ▪ Seguimiento
20. Control de los registros.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación. ▪ Codificación. ▪ Recopilación ▪ Archivo. ▪ Acceso. ▪ Almacenamiento. ▪ Mantenimiento. ▪ Disposición.
21. Auditorías internas.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programar ▪ Sector ▪ Hallazgo.

					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan de acción correctiva.
22. Revisiones por la dirección.	1	Censo.	Descriptiva.	Guía de observación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Políticas ▪ Procedimientos. ▪ Supervisión ▪ Resultados de auditoría interna. ▪ Resultados de auditorías externas. ▪ Retroalimentación ▪ Volumen de trabajo. ▪ Acciones correctivas. ▪ Acciones preventivas. ▪ Quejas. ▪ Mejora continua.

Fuente: Elaboración propia con datos recopilados en la investigación.

1.5.2. Elementos complementarios a la investigación.

Descrito el enfoque metodológico, se detallan a continuación los elementos que abonan a la acreditación, estos son aspectos complementarios a la investigación. Diseñar metodologías normalizadas; es construir los procedimientos de calibración de equipos específicos, los que presentan mayor demanda de calibración complementan la estructura documental porque serán presentadas ante OSA. Por su parte el diseño de políticas obedece estrictamente a sub criterios de la norma, que indica la construcción de las mismas como parte de la base documental. El Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio debe ser ejecutado durante 4 meses y luego aplicar una auditoría interna basada en la norma 19011 lo que constituye una exigencia del OSA. Como requisito de acreditación, se solicitan pruebas de interlaboratorios y pruebas de aptitud basados en normativa, esta tiene un costo y debe aprobarse.

Seguido se describen los aspectos antes mencionados:

- Diseño de tres metodologías normalizadas; las calibraciones de vernier, manómetros y multímetros; éstas podrían constituir el alcance a acreditar, dado que son magnitudes claves en el sector de empresas certificadas, la descripción y sistematización de procedimientos tendrá su base en los establecido por ISO/TR 10013.
- Diseño de políticas; éstas son establecidas en la norma internacional ISO/IEC:17025:2005, se identificaron en la misma y son relativas a: confianza y competencia, manejo confidencial de la información, trato comercial con las empresas, operaciones de compra, gestión, eventos de calibración no conformes, manejo de quejas, implementación de acciones correctivas y preventivas, identificación de necesidades de formación.
- El desarrollo de una auditoría interna basada en la norma ISO 19011:2011; siendo esta una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a cumplir los objetivos, aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar.
- Participación en ensayos de aptitud, según la norma 17043:2010; este ensayo consiste en la evaluación del desempeño de los participantes con respecto a un criterio metrológico previamente establecido, el objetivo es evaluar, controlar y mejorar las mediciones de un laboratorio.

CAPÍTULO II.

MARCO TEÓRICO.

2. MARCO TEÓRICO.

En el presente capítulo se establece un marco conceptual que explica y muestra las definiciones de 1- Acreditación y sus ventajas, 2- Proceso para obtener la acreditación, 3- Generalidades y conceptos sobre la norma ISO/ IEC 17025:2005. Seguido se describe el 4- Contexto nacional y regional de la acreditación y para la parte final, se incluye la 5- Generalidades de la norma ISO/TR 10013 “Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad”, 6- Generalidades de la metrología, y todo esto como recurso teórico para documentar y fortalecer la elaboración de la presente consultoría. La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal a la competencia de laboratorios, a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones, para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados regularmente por un organismo acreditador, para asegurar su cumplimiento continuo de los requisitos y cerciorarse que su estándar de operación es mantenido.

Según la Entidad Mexicana de Acreditación/ EMA, acreditación es el acto por el cual una entidad reconoce la competencia técnica y confiabilidad de un organismo acreditado. Todo ello en aras de mayor eficiencia y eficacia en las actividades relacionadas a la calidad de: Consumo de alimentos, uso de aparatos que trabajan con energía eléctrica, practican análisis clínicos, utilización de productos químicos y equipos de seguridad y asistencia a lugares de concentración pública que poseen instalaciones eléctricas como: Restaurantes, hoteles, cines ⁴

Según ILAC/ International Laboratory Accreditation Cooperation, la acreditación le permite a las personas tomar una decisión informada cuando seleccionan a un laboratorio, que demuestre competencia, imparcialidad y habilidad. Ayuda a fundamentar la credibilidad y el desempeño de los bienes y servicios.⁵ En síntesis según el OSA, la acreditación es emitida por un organismo en los países y da fe de la competencia que tienen entidades públicas y privadas para realizar actividades de evaluación de la conformidad como: Ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones.

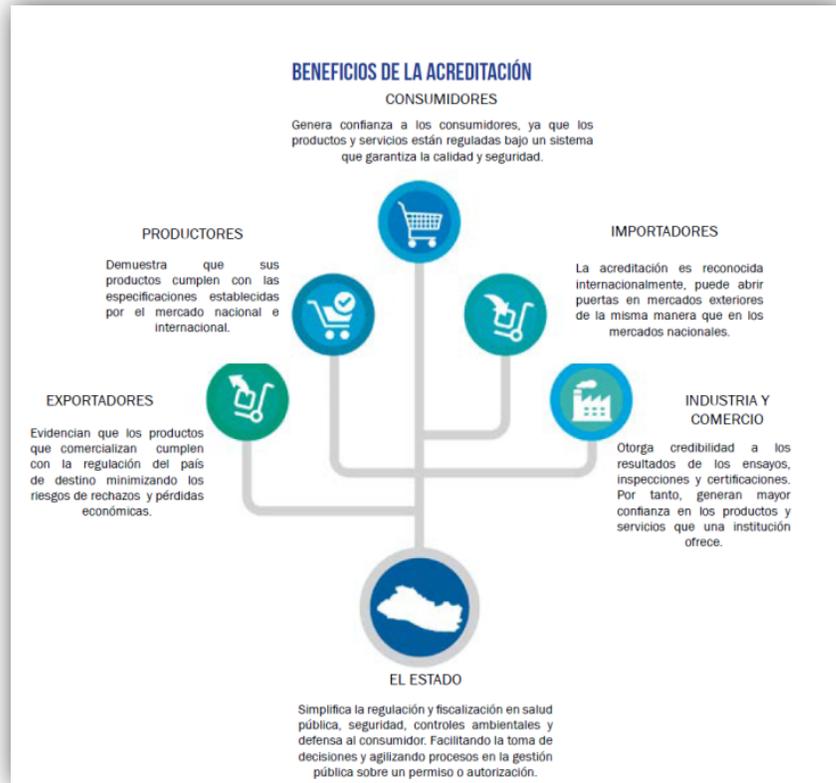
2.1. Beneficios de la acreditación de laboratorios.

Según OSA, contar con acreditación ofrece beneficios para los laboratorios y para ciertos sectores importantes de la economía. A continuación se presenta el esquema de beneficios según OSA:

⁴ <http://www.ema.org.mx>

⁵ <http://ilac.org/about-ilac>

Gráfico N° 2. Beneficios de la acreditación.



Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación de El Salvador.

Estos beneficios dan como resultado: facilitar el desarrollo del mercado nacional, garantizar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad; abrir puertas a los organismos de evaluación de la conformidad a nuevas oportunidades de negocio; proporcionar aliados estratégicos de apoyo a las entidades gubernamentales en la verificación del cumplimiento de sus regulaciones; garantizar a los consumidores que los productos y servicios que reciben son adecuados para su uso; asegurar a los importadores y exportadores que sus productos cumplen los estándares de calidad que exigen los mercados a los cuales desean incursionar.⁶

2.2. Cómo obtener la acreditación para un laboratorio de metrología.

La acreditación se obtiene mediante un proceso de evaluación, que se administra al organismo que desea acreditarse y esté demuestra de forma objetiva, haber cumplido una serie de requisitos establecidos en estándares y normas internacionales. Para el caso de los laboratorios de metrología la base es la norma ISO / IEC 17025: 2005; que especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo los ensayos y / o calibraciones; en El Salvador el OSA es organismo encargado;

⁶ Boletín Consejo Nacional de Calidad- El Salvador. Pág. 27.

de la disciplina de acreditaciones y es el que posee los pasos sistematizados para los laboratorios que desean aplicar al proceso.

2.1.1. Proceso de acreditación.

A todos los laboratorios solicitantes del servicio de acreditación se les exige el cumplimiento de políticas, criterios, reglamentos, procedimientos y establece un principio de igualdad de condiciones tanto en los requisitos técnicos, financieros y de carácter informativo, independiente del tamaño y de su condición de miembro de cualquier asociación. Además son evaluados según lo establecido en el procedimiento de acreditación; e inicia una vez el Organismo de Evaluación de la Conformidad /OEC ha realizado el pago del servicio y entregado la documentación de su Sistema de Gestión de Calidad. Para ejecutar el proceso de acreditación, el OSA cuenta con un padrón de evaluadores, el cual es monitoreado, evaluado y capacitado con el objetivo de mantener la competencia para realizar las evaluaciones de acreditación; este proceso, consta de las siguientes etapas:

Gráfico N° 3. Proceso de Acreditación del OSA.

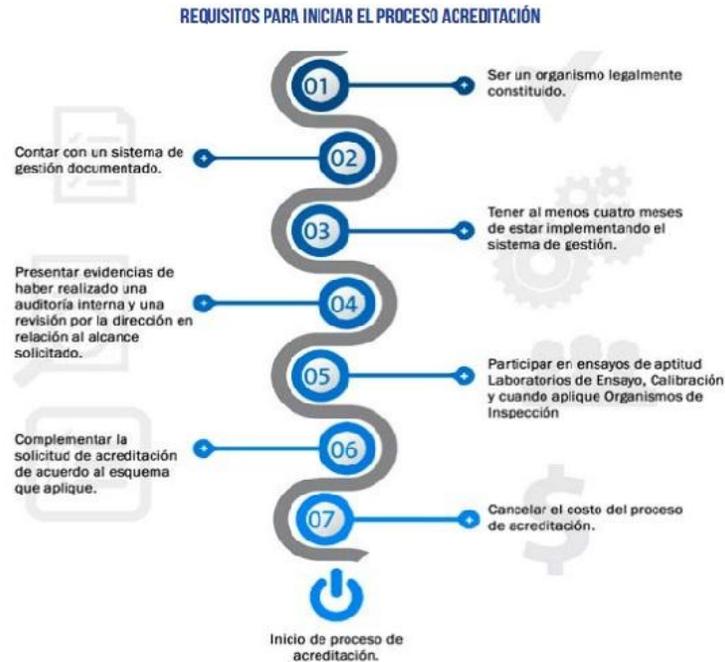


Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación.

Los requisitos para iniciar el proceso de obtener la acreditación, son los siguientes: 1- Ser un organismo legalmente constituido, 2- Sistema de gestión documentado, 3- Implementar el Sistema de Gestión, 4- Presentar evidencias de haber realizado una auditoría interna y revisión por la dirección, 5- Participar en ensayos de aptitud en el laboratorio de ensayos, calibración y cuando aplique, 6- Complementar la solicitud de acreditación de acuerdo al sistema que aplique, 7- Cancelar el costo del proceso de acreditación.⁷ Ver el siguiente esquema:

⁷ Boletín Consejo Nacional de Calidad- El Salvador. Pág. 28 y 29.

Gráfico N° 4. Requisitos proceso de acreditación OSA.



Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación.

2.3. Generalidades sobre norma ISO / IEC 17025: 2005.

Una norma es un documento que define requisitos, especificaciones, directrices o características utilizados sistemáticamente para asegurar la empleabilidad de los materiales, productos, procesos y servicios. ISO ha publicado más de 21.000 normas internacionales que se pueden comprar a partir de sus miembros. Entre sus beneficios, las normas internacionales garantizan productos y servicios seguros, fiables y de buena calidad, para las empresas; esto se traduce en herramientas estratégicas para la reducción de los costos, aumento de la productividad, disminución de los residuos y errores, se abre acceso a nuevos mercados, se establece una igualdad de condiciones para los países en desarrollo y se facilita el libre comercio en términos más justos en todo el mundo. ISO / IEC 17025: 2005 especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo los ensayos y / o calibraciones, incluido el muestreo, cubre los ensayos y calibración realizada, utiliza métodos estándar y no estándar desarrollados por los laboratorios, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y / o calibraciones. Por ejemplo, el laboratorio de primera, segunda, tercera, y laboratorios en los ensayos y / o calibraciones; también aplica a todos los laboratorios, independientemente de su número, la extensión del área de sus actividades.

La norma es para uso de los laboratorios en el desarrollo de su Sistema de Gestión de la Calidad, administración y actividades técnicas, también puede ser utilizado por los clientes de laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación que participan en la confirmación o el reconocimiento de la competencia de los laboratorios; cabe mencionar que, el cumplimiento de los requisitos normativos y de seguridad en el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por la norma ISO / IEC 17025: 2005.⁸

2.3.1. Estructura de la norma.

Es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de calibración; se trata de una norma de calidad, que tiene su base en la serie de normas de ISO 9001, aunque esta tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001; se diferencian porque la ISO/ IEC 17025:2005 aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de los laboratorios de calibración, esta norma, es aplicada por laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes; la norma proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, y facilita la armonización de criterios de calidad. Su objetivo es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados de los laboratorios de calibración y ensayos.

La norma contiene tanto requisitos relativos a la gestión como requisitos técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios y favorece la creación de un conocimiento colectivo, que facilita la integración del personal y un saber interno de la organización; estos requisitos son empleados como herramientas para la difusión de información colectiva, que facilita la integración del personal, proporciona flexibilidad en la adaptación a cambios del entorno y permite detectar problemas para su resolución anticipada. Finalmente, la acreditación del Laboratorio será el reconocimiento formal de la competencia y capacidad técnica para llevar a cabo análisis específicos. A continuación se detalla la estructura de la norma ISO/ IEC 17025:2005⁹

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Requisitos relativos a la gestión.
 - Organización.
 - Sistema de gestión.

⁸ <http://www.iso.org/iso/fr/home>

⁹ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. iii.

- Control de los documentos: generalidades, aprobación, emisión y cambios de los documentos.
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- Subcontratación de ensayos y calibraciones.
- Compra de servicios y suministros.
- Servicio al cliente.
- Quejas.
- Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes.
- Mejora.
- Acciones correctivas: generalidades, análisis de las causas, selección, implementación y seguimiento de las acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Control de los registros: generalidades, registros técnicos.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección.

5. Requisitos técnicos.

- Generalidades.
- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos: generalidades, selección de los métodos, métodos desarrollados por el laboratorio, métodos no normalizados, validación, estimación de incertidumbre, control de los datos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones: generalidades, requisitos específicos, patrones y materiales de referencia.
- Muestreo.
- Manipulación de objetos de ensayo y calibración.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración.
- Informe de los resultados: generalidades, informes, informe de ensayo, certificado de calibración, resultados de ensayos subcontratados, transmisión electrónica de datos, presentación de resultados, modificaciones.

Anexo A de la norma ISO/IEC 17025:2005. Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B de la norma ISO/IEC 17025:2005. Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.

De manera general cada uno de los apartados de la norma se enfoca en los procedimientos que éste realiza para la operatividad y prestación de servicios, de forma seguida se describe cada uno de los apartados de la norma.

Descripción del contenido de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Requisitos relativos a la gestión, en la estructura de la norma corresponde al N°4

Organización: El laboratorio debe tener una organización definida, la institución a la que pertenece, debe ser legalmente responsable, las funciones del personal clave deben estar claramente definidas y no haber conflictos de interés; la supervisión del personal, sus responsabilidades y competencias deben estar claramente definidas, la organización del laboratorio debe ser tal que todos los funcionarios del mismo deben tener claro hasta donde llega su rol; dependiendo de su complejidad, debe contar con un encargado de calidad, con la actitud y autoridad para asegurar que el sistema de gestión se ejecute y debe tener acceso directo a la alta gerencia y la administración debe proveer los insumos e implementos requeridos para realizar adecuadamente los trabajos, garantizar que los metrologos estén libres de presiones internas y externas, financieras, comerciales o cualquiera otra que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo. La política del laboratorio debe prever la protección de la confidencialidad de los clientes, y evitar comprometerse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.¹⁰

Sistema de Gestión: Establecido y ejecutado, será acorde a las operaciones del laboratorio, de acuerdo al tipo, ámbito y volumen de las pruebas realizadas, debe estar completamente documentado, en la extensión necesaria para permitir garantizar la calidad de los resultados que genera; esta documentación debe ser comunicada, entendida y conocida por el personal encargado de ejecutarla y aplicarla. La norma es lo suficientemente flexible para que cada laboratorio defina la complejidad de su sistema; sin embargo, hay condiciones mínimas obligatorias, deberían tener una política de la gerencia que establezca la calidad de los servicios que se prestan, el propósito del sistema de calidad, el compromiso de la dirección y del personal de conocer la documentación del sistema, la buena práctica profesional y la calidad de las pruebas.¹¹

¹⁰ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 2,3.

¹¹ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 3, 4.

Control de los documentos: El laboratorio tendrá procedimientos para controlar todos los documentos internos y externos, se indicará responsables de aprobar, revisar y emitir los documentos del sistema, la documentación será revisada periódicamente, los documentos obsoletos serán retirados, pero no eliminados; todos los documentos serán identificados adecuadamente, los cambios y sustituciones de documentos en sistemas computarizados se harán con procedimientos definidos. Los controles sobre la documentación buscan garantizar la confidencialidad de la información y asegurar la revisión y seguridad de todos los informes, con el fin de disminuir la posibilidad de errores y cambios en los mismos.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: Las solicitudes, contratos, ofertas de trabajos serán revisados de acuerdo a un procedimiento definido, que contemple los requisitos, incluyendo métodos de análisis, las capacidades del laboratorio y recursos para cumplir lo solicitado, la selección del método; cualquier diferencia entre lo solicitado y lo ofertado será resuelta antes de hacer las determinaciones y la aceptación por ambas partes quedará documentada, la revisión cubrirá también cualquier trabajo subcontratado.

Subcontratación de ensayos y calibraciones: Si se subcontrata parte o la totalidad de las pruebas, el laboratorio subcontratado será competente y se asegurará de poder demostrar documentalmente la competencia del subcontratado, ésta se hará del conocimiento del cliente y contará con su aprobación de preferencia por escrito. El laboratorio asume total responsabilidad por el trabajo subcontratado; es decir, que al laboratorio en donde se envíen a realizar análisis, cumplirá con la norma en todos sus extremos, ya que en caso de error, el laboratorio solicitante asume toda la responsabilidad de las consecuencias.

Compra de servicios y suministros: La selección y compra de servicios e insumos se hará de acuerdo a políticas y procedimientos definidos, lo adquirido será de la calidad suficiente para garantizar la confianza de los resultados. Toda compra se realizará bajo especificaciones técnicas que describan claramente qué se compra, los instrumentos e insumos adquiridos sólo se utilizarán una vez que se haya comprobado que cumplen las especificaciones y el desempeño esperado de los mismos.

Servicio al cliente: El laboratorio proporcionará facilidades al cliente para permitirle verificar el desempeño con relación al trabajo solicitado, este requisito implica permitir, si algún cliente o

usuario así lo solicita, la visita al laboratorio con el fin de observar cómo se realizan las calibraciones o brindarle las explicaciones que sean requeridas.¹²

Quejas: Tendrá una política y procedimiento para manejar las quejas y los reclamos, que serán documentados y archivados, junto con la investigación realizada y la solución dada. En el caso de que se reciba un reclamo, el mismo será atendido, resuelto y documentado de acuerdo a un procedimiento fijado de antemano; esta exigencia, busca el mejoramiento continuo, propio de un sistema moderno de gestión, a través de la retroalimentación suministrada por los usuarios.

Control de trabajos de ensayo o calibraciones no conformes: Existirá una política y un procedimiento para cuando los resultados obtenidos no son conformes con sus propios procedimientos o no son coincidentes con los requisitos del cliente, se especificarán las responsabilidades, la manera de detener el trabajo y las acciones a tomar, se detallarán las acciones correctivas, y cómo recuperar los informes de resultados no conformes y cómo y cuándo reiniciar el trabajo. Esta estipulación busca normalizar las acciones que se tomarán al identificar un resultado erróneo o mal reportado, el cual será completamente documentado y no sólo corregido o sustituido.

Acciones correctivas: Establecer quién, cuándo y cómo se tomarán acciones correctivas, el procedimiento contemplará un análisis de causas, las acciones correctivas a tomar, su monitoreo y la realización de auditorías especiales, si la seriedad del caso así lo requiere. Esta cláusula se refiere a situaciones en las que se detectan funcionamientos defectuosos de equipos o incidentes en el laboratorio, como una interrupción de la corriente eléctrica que pueda haber comprometido la temperatura de los equipos en un proceso de calibración, y cómo atenderlas, documentarlas en forma inmediata.

Acciones preventivas: Las oportunidades de realizar mejoras necesarias y prevenir inconformidades potenciales, se identificarán si se requiere algún tipo de acción, se preparan planes para prevenir la posibilidad de que ocurran inconformidades. El laboratorio establecerá un plan de contingencias que documentará, así como un programa de mantenimiento preventivo para los equipos.¹³

Control de registros: Tendrá procedimientos para identificar, acceder, almacenar, mantener y eliminar los registros técnicos y de calidad, de manera segura y confidencial. Conservará todas las

¹² ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 4 -7.

¹³ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 7 -8.

observaciones originales y sus registros, datos derivados y suficiente información para establecer la trazabilidad entre los resultados y sus fuentes originales, durante una auditoría, por un período definido. Los datos serán registrados e identificados de forma clara y permanente, en el momento en que son generados, identificándose la(s) persona(s) responsable de la adquisición de los datos. Además definirá durante cuánto tiempo conservará los registros de datos originales, y si utiliza archivos electrónicos, mantendrá respaldos de los mismos durante un lapso definido.

Auditorías internas: Se realizarán periódicamente y de acuerdo a un cronograma, auditorías internas completas de sus actividades, para verificar que cumplen con los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad y de la norma. Éstas se realizarán por personal entrenado y capacitado; si las posibilidades lo permiten, independientemente de las actividades auditadas. Las inconformidades encontradas serán rápidamente corregidas y notificadas a los clientes por escrito, si la investigación muestra que los resultados pueden estar comprometidos, todos los hallazgos se documentarán. La ejecución de las auditorías internas requiere de un responsable, auditor interno, que haya recibido capacitación en la interpretación y evaluación de la norma. Éste informa de sus hallazgos al director del laboratorio, quien dará seguimiento a la corrección de las inconformidades encontradas.

Revisiones por la dirección: Efectuará periódicamente, de acuerdo a un cronograma y procedimiento definido, una revisión del sistema de calidad y de las actividades, para asegurar su continua aptitud y efectividad. Los hallazgos y actividades resultantes se documentarán y la administración asegurará que las acciones programadas se ejecuten de acuerdo a un cronograma de cumplimiento. Esta revisión por parte de la dirección es fundamental en el proceso de mejoramiento continuo, se realizarán cada tres o cuatro meses, preferiblemente y se basará en los resultados de las auditorías, los informes de quejas y resultados no conformes, así como en el seguimiento de las medidas correctivas y preventivas.¹⁴

Requisitos técnicos. En la estructura de la norma corresponde al N°5.

Muchos factores determinan la fiabilidad y exactitud de las pruebas realizadas por un laboratorio. Éstos incluyen contribuciones de: factores humanos, condiciones ambientales y de las instalaciones, métodos de prueba y validación de los mismos, el equipo, trazabilidad de las mediciones y muestreo. Se describen a continuación:

¹⁴ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 9-10.

Personal: La gerencia garantizará la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan pruebas, evalúan resultados o firman certificados. El laboratorio tendrá un programa de entrenamiento y tratará que su personal sea permanente. La capacitación será relevante al área de trabajo, mantendrá descripciones de los distintos puestos administrativos, técnicos y profesionales que sean claves para su operatividad. La realización de pruebas particulares específicas, la elaboración de informes o dar interpretaciones de los resultados, serán autorizadas por la gerencia, la competencia, capacitación y calidades de los miembros estarán documentadas.

Instalaciones y condiciones ambientales: las condiciones, de iluminación, o de fuentes de energía, facilitarán la realización de las pruebas y no invalidarán el trabajo, especial cuidado se prestará cuando la realización de las pruebas es fuera de las instalaciones.

Métodos de ensayo, de calibración y validación: la norma establece que los métodos de análisis y los procedimientos serán apropiados al ámbito del laboratorio, incluyendo el manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los equipos. Cuando sea apropiado, darán información sobre la incertidumbre de los resultados y de las técnicas estadísticas requeridas para el análisis de los datos de las pruebas; se exige que la selección de los métodos será adecuada a las necesidades del cliente y preferiblemente se utilizarán métodos publicados, si se utilizan métodos desarrollados por el laboratorio, los mismos tienen que ser validados, el cliente será informado del método utilizado, si se utilizan métodos estandarizados, el laboratorio demostrará su dominio de los mismos, antes de aplicarlos, se informará al cliente cuando el método solicitado por él no es adecuado u obsoleto; si se utilizan métodos oficiales o estandarizados, utilizará la edición más reciente de los mismos, la validación es la confirmación por examen y generación de la evidencia objetiva necesaria, de que los requisitos particulares para un uso pretendido se cumplen. Se validarán los métodos que no sean estandarizados, los desarrollados por él, los métodos estandarizados que se utilizan fuera de su ámbito de aplicación; la validación debe ser tan extensiva como se requiera para el uso que se pretende. Todo laboratorio estimará la incertidumbre de sus resultados. Y cuando no sea posible, realizar determinaciones metrológicas formales de la misma, al menos se deberán identificar todas las fuentes y asegurarse de que no se sobrestime la precisión de los resultados. Se contará con una verificación adecuada y sistemática de los datos y cálculos, este requisito establece la obligación de una supervisión permanente y documentada de los resultados.¹⁵

Equipos: El laboratorio estará equipado con todos los instrumentos de medición necesarios para ejecutar adecuadamente las calibraciones; si requiere utilizar equipos fuera del laboratorio, se

¹⁵ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 11-13.

asegurará que cumplan los requisitos de su sistema de aseguramiento de calidad. El equipo utilizado y su software, serán capaces de alcanzar la exactitud requerida, habrán programas de calibración de los equipos, se comprobará el desempeño de los equipos antes de usarlos y serán utilizados por personal autorizado, existirán registros para los equipos, con contenidos mínimos; además se tendrá un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los mismos.¹⁶

Trazabilidad de las mediciones: Todos los equipos patrón estarán calibrados y se demostrará su trazabilidad metrológica a los estándares primarios del Sistema Internacional (SI), la trazabilidad puede demostrarse al contratar servicios de calibración privados, pero se contará con certificados válidos. Este requisito establece la necesidad de contar con cadenas de trazabilidad metrológica en el laboratorio; esto es, que todos los equipos de medición de masa, temperatura, volumen, dimensional y variables eléctricas habrán sido verificados utilizando patrones que a su vez han sido comparados con patrones estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Muestreo: Este requisito no aplica al Laboratorio, porque no realiza muestreo de sustancias, materiales o productos.

Manipulación de los objetos de ensayo de calibración: El laboratorio debe tener procedimiento para el transporte, la recepción, manipulación, protección, almacenamiento y conservación de los equipos de calibración. Con la finalidad de proteger la integridad de los mismos.

Aseguramiento de la calidad de los resultados: el laboratorio debe asegurará la calidad de los resultados, de una manera planeada y revisada, además considerará el uso de esquemas internos de control de calidad y la participación en esquemas de comparación entre laboratorios a nivel nacional o internacional.¹⁷

Informe de los resultados: Serán reportados exactos y darán toda la información relevante para que sean interpretados adecuadamente por el cliente. Los contenidos mínimos del informe son: título; nombre y dirección del laboratorio, identificación única del análisis, y de cada página, como parte de un todo y una clara identificación del final del mismo; nombre y dirección del cliente; fecha de realización del trabajo, los resultados, con sus unidades; referencia a los procedimientos y de métodos de calibración utilizados, o breve descripción clara de cualquier método no oficial

¹⁶ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 16,17.

¹⁷ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 18,21.

utilizado, desviaciones, adiciones o exclusiones de los métodos de prueba e información sobre condiciones ambientales relevantes; el nombre, funciones y firma de la(s) persona(s) autorizando el reporte. Para que haya un Sistema de Gestión válido, no basta con tener con los procedimientos escritos, el equipo, los métodos validados, el personal capacitado y el manual de calidad completo. El éxito del mismo depende de que haya una participación de todos los integrantes del laboratorio, desde la alta gerencia hasta el último de los empleados. No se puede ver los requisitos del sistema como un nuevo obstáculo para hacer las cosas, sino como un instrumento para que el personal y los miembros del laboratorio puedan proporcionar sus resultados con la confianza de que los mismos se obtuvieron siguiendo los lineamientos de la norma ISO/ IEC 17025:2005.¹⁸

2.4. Laboratorios de Calibración Acreditados en El Salvador por OSA.

- **Empresa Transmisora de El Salvador, S. A. de C. V. - ETESAL**, forma parte del grupo CEL, como transmisora. Ubicada en Calle Primavera No. 11, Residencial Primavera Edificio ETESAL Santa Tecla La Libertad. Sus productos/ servicios son transporte de electricidad de alto voltaje y mantenimiento del Sistema de Transmisión Nacional.
Cuenta con la acreditación de OSA en su Laboratorio de Metrología Direct Current y baja frecuencia/ETESAL. También es una empresa certificada bajo la norma internacional de calidad ISO 9001:2000. Calibran su propio equipo, no tercerizan el servicio.
- **Aeromantenimiento- AEROMAN**, Ubicada en Aeropuerto Internacional de El Salvador, Acceso #6, San Luis Talpa, La Paz. Los servicios que ofrece son: mantenimiento para aeronaves de las familias Airbus y Boeing, programas estructurales y pintura. Posee acreditación de OSA del laboratorio de metrología/AEROMAN en cuatro magnitudes, calibra todos sus equipos a nivel interno.
- **Instituto Salvadoreño del Cemento y del Concreto- ISCYC**, Urbanización Madre Selva 3 etapa. Av. El Espino y Boulevard Orden de Malta, Antiguo Cuscatlán.
Los servicios que ofrece son: consultoría técnica, capacitación, ensayos de laboratorio, calibración de equipos e investigaciones. Cuenta con la acreditación de OSA en una magnitud en su laboratorio de metrología de ISCYC, también calibran su propio equipo, no tercerizan el servicio.

Por medio de visita al Organismo Salvadoreño de Acreditación y a través de los datos de su página web, se elaboró el siguiente cuadro sobre las instituciones, empresas que posee acreditación de OSA con ISO IEC 17025:2005.

¹⁸ ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos, Pág. 21.

Cuadro 2. Magnitudes acreditadas en laboratorios de empresas que no tercerizan el servicio de calibración.

LABORATORIO	MAGNITUDES ACREDITADAS.
AEROMAN	Calibraciones en presión, variables eléctricas, fuerza y longitud.
ETESAL	Calibraciones variables eléctricas
ISCYC	Calibraciones en fuerza

Fuente: Elaboración propia con base a información de OSA.

Cada empresa acredita distintas metodologías de acuerdo a sus necesidades internas, lo interesante es que cada uno de los laboratorios acreditados a nivel nacional no ofrece los servicios al público, sino trabajan para consumo interno. Los que ofrecen este servicio al público y que ya están acreditados en el área de masas son: 1- Básculas y Balanzas, 2- F.A. Dalton 3- Sercal.

2.5. Contexto regional e internacional de la acreditación.¹⁹

La Región Centroamericana cuenta con el apoyo de organismos especializados en temas de acreditaciones, quienes participan y determinan avances en la acreditación a nivel de Centroamérica. El apoyo que proporcionan estas instituciones concierne principalmente en:

- El reconocimiento entre organismos acreditados en América.
- Administración de acuerdos, para un marco de apoyo al comercio internacional y eliminación de barreras técnicas.
- Apoyo al comercio con el establecimiento de acuerdos para mejorar la aceptación de los certificados y por ende productos y servicios a través de las fronteras.
- Uniformar criterios de acreditación para la mejora y reconocimiento de la importancia de la acreditación en las instancias nacionales y de la Región Centroamericana.

Estos organismos son:

- **Cooperación Interamericana de Acreditación IAAC:** Es la cooperación regional en el tema de acreditación y está formada por los organismos de acreditación del continente americano y otras partes interesadas, su objetivo es facilitar el comercio entre las naciones mediante el reconocimiento entre los organismos que están acreditados en los diferentes países de América, también esta instancia representa a la región ante el ILAC e IAF.
- **Cooperación Internacional sobre Acreditación de Laboratorios ILAC:** Es una cooperación internacional orientada a homologar criterios y desarrollar capacidades mundiales en el tema de acreditación de laboratorios, incluye laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración y laboratorios clínicos y organismos de inspección. Se formó hace más de 30 años. El propósito del ILAC es administrar acuerdos de reconocimiento y

¹⁹ <http://oha.hondurascalidad.org/index.php/acreditacion/#tab-id-1>

de esta forma, crear un marco internacional que apoye al comercio internacional mediante la eliminación de barreras técnicas.

- **Foro internacional de Acreditación IAF:** Es un foro donde participan los organismos de acreditación o acreditadores de todo el mundo, enfocado en la acreditación de certificadores que operan en campo de sistemas de gestión, de productos, de servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad. El IAF administra los acuerdos que firman los acreditadores con el fin de mejorar la aceptación de los certificados emitidos por certificadores acreditados, lo que a su vez promueve la aceptación de productos y servicios a través de las fronteras, se crea así un marco para apoyar el comercio internacional a través de la eliminación de barreras técnicas.
- **Foro Centroamericano de Acreditación FOCA:** foro técnico constituido por los organismos de acreditación de Centroamérica con el fin de generar espacios de apoyo, establecer sinergias y homologar criterios de acreditación para la mejora de los sistemas de acreditación y el reconocimiento de la importancia de la acreditación en las instancias nacionales y de la región centroamericana. Funciona como contraparte técnica idónea para programas y proyectos de cooperación con cobertura regional, relacionados a temas de acreditación y evaluación de la conformidad.

2.6. Laboratorios de calibración acreditados en la región centroamericana.

En Centroamérica el tema de acreditación se desarrolla de manera desigual entre los países, existen unos con muchas empresas acreditadas y otros que no las poseen. Tal es el caso de Costa Rica, que es donde existe mayor cantidad de empresas acreditadas. A nivel región, existen cinco entidades que se encargan de acreditar laboratorios de calibración, estas son:

Cuadro N° 3. Organismos acreditadores y laboratorios de calibración acreditados.

ENTIDAD ACREDITADORA A NIVEL CENTROAMERICANO	PAÍS	N° DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS
OGA, Oficina Guatemalteca de Acreditación ²⁰	Guatemala	4
OHA, Organismo Hondureño de Acreditación ²¹	Honduras	1
OSA, Organismo Salvadoreño de Acreditación ²²	El Salvador	3
ONA, Organismo Nicaragüense de Acreditación ²³	Nicaragua	2
ECA, Entidad Costarricense de Acreditación ²⁴	Costa Rica	15

Fuente: Elaboración propia, con base a información de los organismos.

²⁰ www.oga.org

²¹ www.oha.org

²² www.osa.gob

²³ www.mifc.gob.ni

²⁴ www.eca.or.cr

2.6.1. Listado de laboratorios de metrología acreditados en la región centroamericana.

La región centroamericana cuenta con algunos laboratorios que prestan servicios de calibración a las empresas de cada país, estos se mencionan a continuación:

Cuadro N°4. Laboratorios de calibración acreditados en Centroamérica.

Guatemala	Honduras.	El Salvador	Nicaragua	Costa Rica
1. Básculas Revuelta Maza, S.A. de C.V., 2. SIPESA Sistemas de Pesaje, S.A. 3. Intertek de Guatemala, S.A. 4. Metric S.A.	1.F.A. Dalton.	1. AEROMAN. 2. ETESAL. 3. ISCYC. 4. Básculas y balanzas. 5. F. A. Dalton. 6. Sercal.	1. Laboratorio "metrología consultores de Nicaragua S.A." 2. Instituto Nicaragüense del Cemento y Concreto.	1. Sistemas de Calibración y Medición SCM 2. La casa de la Balanza. 3. Multiromanas S.A. 4. Instituto Costarricense de Electricidad ICE 5. Elvatron. 6. Básculas Ballar. 7. Metrología y Calibraciones METCAL 8. Azoar. 9. Desarrollo de Metrología Industrial DMI. 10. Metrology. 11. Camérica 12. Recope. 13. Lanamme. 14. Laboratorio de Sistemas metrológicos. LASIMET. 15. Coprodesa.

*Acreditado en convenio con el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

Fuente: Elaboración propia con base a investigación en los entes acreditadores centroamericanos.

De acuerdo al cuadro anterior se reconoce que Costa Rica, es el país que muestra mayor desarrollo, según datos de ECA, ha otorgado acreditación a aproximadamente quince empresas, estas acciones están directamente relacionadas con algunos de los retos institucionales de la entidad, establecidos por ECA, en compromiso con la acreditación:

- Apoyar el desarrollo de una cultura de la acreditación y la calidad en el sector público, privado y académico.
- Ampliar el mercado de Organismos Evaluadores de la Conformidad /OEC, acreditados de acuerdo a los productos que se exportan o importan.

2.7. Otros esquemas de acreditación.

Según investigación realizada, los esquemas de acreditación que existen a nivel mundial son siete, todos basados en normativas internacionales. Uno de ellos, específicamente el cuarto, es el que se aplicará en la consultoría. Estos esquemas tratan de acreditación de: productos, certificación de personas, pruebas de conformidad, ensayos de aptitud y requerimientos de laboratorios clínicos.

Cuadro N° 5. Esquemas de acreditación a nivel mundial.

Esquema de Acreditación	Normativa Internacional
1. Organismos de Inspección	ISO 17020:2012
2. Organismos de certificación de Sistema de Gestión.	ISO 17021:2011
3. Organismos de Certificación de Personas	ISO 17024: 2012
4. Laboratorios de Calibración y Ensayo	ISO 17025: 2005
5. Proveedores de ensayos de aptitud	ISO 17043:2010
6. Organismos de Certificación de Producto	ISO 17065: 2012
7. Laboratorios Clínicos	ISO 15189: 2010

Fuente: Elaboración propia con base a información ISO.

2.7.1. Otros esquemas de acreditación a nivel mundial. ²⁵

- a) **La norma ISO/IEC 17020: 2004**, contiene criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, establece los requisitos para las entidades que realizan actividades de control y verificación de productos, instalaciones, procesos productivos y servicios.
- b) **La norma ISO/IEC 17021:2011**, evaluación de la conformidad, contiene los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
- c) **La norma ISO/IEC 17024:2003**, es una norma internacional que establece los criterios para un programa de certificación del personal en una organización.
- d) **La norma ISO/IEC 17025:2005**, establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.
- e) **La norma ISO/IEC 17043:2010**, evaluación de la conformidad, contiene los requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- f) **La norma ISO/IEC 17065:2012**, evaluación de la conformidad, tiene los requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- g) **La norma ISO 15189:2012**, contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que: disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Por otra parte se tienen normas que ayudan como herramientas para elaborar la parte documental que sostiene a los sistemas, como la norma ISO/ TR 10013 Directrices, de la que se describe a rasgos generales a continuación.

²⁵ www.iso.org

2.8. Norma ISO/ TR 10 013 Directrices para la documentación de sistemas de calidad.²⁶

La ISO/TR 10013, es un documento normativo o guía, que describe directrices para elaborar, controlar y mejorar documentos necesarios en un Sistema de Gestión, tiene como propósito asistir a las organizaciones con la elaboración de la documentación del sistema. Contiene disposiciones que a través de referencias establecen el proceso de elaboración de la documentación para asegurar un sistema eficaz. Incluye como redactar políticas, procedimientos, instructivos. Se hará uso de la norma descrita a fin de estandarizar el formato de los procedimientos, políticas y objetivos. Dentro del contexto de las acreditaciones, existe una amplia gama de opciones normativas para echar a andar el proyecto de calidad que cada empresa desee. Las hay para verificación de productos, instalaciones, procesos productivos y servicios, certificación de productos, personas, para que la empresa seleccione la norma que más se adecua a sus necesidades y poder elevar los estándares de calidad que ofrece al mercado.

2.9. Generalidades de metrología.²⁷

La metrología es la ciencia que se ocupa de las mediciones, unidades de medida y de los equipos utilizados para efectuarlas, así como de su verificación y calibración periódica. Está presente al realizar mediciones para la investigación en universidades y laboratorios; en la actividad de organismos reguladores; en la industria militar; en la producción y el comercio. Su aplicación abarca todos los campos de la ciencia y de la industria, medir exige utilizar el equipo y el procedimiento adecuado, además de saber leer e interpretar los resultados.

Campos de aplicación de la metrología.

La Metrología suele considerarse dividida en tres categorías, cada una de ellas con diferentes niveles de complejidad y exactitud:

- La metrología científica, se ocupa de la organización y el desarrollo de los patrones de medida y de su mantenimiento a su nivel más alto.
- La metrología industrial, debe asegurar el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medida empleados en la industria, en los procesos de producción y verificación para asegurar la calidad de vida de los ciudadanos y para la investigación académica.

²⁶ http://www.portalcalidad.com/archivos/doc_4e9a02b4d5841.pdf

²⁷ Metrology in short 3rd Edition. EURAMET 2008.

- La metrología legal, se ocupa de aquellas mediciones que influyen sobre la transparencia de las transacciones económicas, en particular, cuando hay un requisito de verificación legal del instrumento de medida.

Las actividades metrológicas de calibración, medición y ensayo son fundamentales para garantizar la calidad de muchas actividades y procesos, de esto se ocupa la metrología industrial. Con la metrología industrial se asiste a las empresas con la calibración de equipos que tienen incidencia en la calidad.

2.10. Calibración.²⁸

Una herramienta fundamental para asegurar la trazabilidad de una medida es la calibración del instrumento o sistema de medida, determina las características metrológicas de un equipo. Esto se logra mediante comparación directa con patrones de medida. Se emite un certificado de calibración y, en la mayoría de los casos, se adhiere una etiqueta o viñeta al equipo calibrado.

Hay cuatro razones principales para tener calibrado un instrumento:

- Para establecer y demostrar su trazabilidad.
- Para garantizar que las lecturas del instrumento son compatibles con otras mediciones.
- Para determinar la exactitud de las lecturas del instrumento.
- Para establecer la fiabilidad del instrumento, es decir que se puede confiar en sus indicaciones.

La metrología se utiliza en diversas áreas: ciencia, tecnología, salud, ámbito legal, alimentos, medio ambiente, aeronáutica; las mediciones son importantes, a través de ellas se entregan datos que permiten tomar decisiones en cuanto a calidad; cada resultado entregado por un laboratorio debe ser confiable, para ellos es importante respaldar sus resultados, su calidad y trazabilidad de acuerdo a las normativas vigentes. Es por esta razón que se requiere que las mediciones realizadas por los laboratorios tengan una trazabilidad metrológica, es decir, que el resultado de una medición cuente con la propiedad de vincularse a una referencia a través de una cadena continua y documentada de calibraciones.

La calibración es el procedimiento metrológico que determina con suficiente exactitud cuál es el valor de los errores de los equipos de medición, en relación a los requerimientos de tolerancia definidos en forma previa e informada por el usuario. Es muy importante que estos errores y su incertidumbre, satisfagan estos requerimientos. Calibrar es también la acción de comparar lo que indica un instrumento y lo que debería indicar de acuerdo a un patrón de referencia con valor o

²⁸ Vocabulario Internacional de Metrología VIM 2012.

dimensión conocida. Así, un equipo calibrado, cuyo uso ha sido validado, es confiable. Solo a través de la calibración de los equipos de medición respecto de patrones con trazabilidad internacional, las empresas pueden asegurar la validez de sus mediciones. Por eso, todos los equipos de medición que afectan la calidad del producto final deben ser sometidos a éste procedimiento, labor que debe realizar un laboratorio especializado y acreditado, los resultados de la calibración deben ser informados en un certificado que entrega el laboratorio. El hecho de que un equipo de medición sea nuevo y parezca “confiable”, no garantiza necesariamente que sus indicaciones sean las correctas. Por ello, siempre es recomendable calibrar los equipos de importancia para la calidad de la producción, incluso si son nuevos. No se debe olvidar que con los equipos de medición, la empresa está tomando decisiones de negocio.

La frecuencia de calibración.²⁹

En cualquier instrumento de medición ésta depende básicamente de su robustez frente a las condiciones de uso a las cuales está sometido, lo que solo puede ser definido por el usuario. En términos generales, estas frecuencias fluctúan entre los 6 y 24 meses. Tener un instrumento calibrado no significa que funcione “bien”, solo quiere decir que se conoce la diferencia entre lo que el instrumento indica y “lo que debiera indicar”, lo que queda establecido en el certificado de calibración. Los certificados deben ser entregados por laboratorios de calibración que cuenten con: Trazabilidad, capacidad de medida y personal competente. Una acreditación ante el OSA, aporta evidencia sobre los elementos anteriores. La acreditación es el reconocimiento por tercera parte de la competencia técnica, del sistema de calidad y de la imparcialidad de un laboratorio. Pueden acreditarse tanto laboratorios públicos como privados. La acreditación es voluntaria, pero algunas autoridades internacionales, europeas y nacionales para garantizar la calidad de los laboratorios de calibración y de ensayo, dentro de su área de competencia, piden la acreditación de éstos por un organismo. Ésta se concede tras realizar una evaluación técnica del laboratorio y se mantiene mediante revisiones y visitas periódicas. La acreditación está basada generalmente en normas regionales o internacionales; por ejemplo, la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y de ensayo”, y en especificaciones y directrices técnicas relevantes para el laboratorio particular.

²⁹ OIML-D 10 ILAC.

CAPÍTULO III.

DIAGNÓSTICO.

3. DIAGNÓSTICO.

A continuación se presenta el capítulo tres correspondiente al diagnóstico en el que se plantean objetivo general y específicos del mismo. El diagnóstico es la investigación de la consultoría y está conformado por datos históricos, elaboración de un FODA, descripción del comportamiento de ingresos por ventas y finalmente la caracterización de la situación actual a través de la evaluación de requisitos.

Objetivo general.

Presentar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, que permita diseñar un Sistema de Gestión para acceder al proceso de acreditación y obtener mejores resultados en sus operaciones.

Objetivos específicos:

- Analizar antecedentes de auditoría sobre ISO/ IEC 17025:2005, realizada por consultor internacional del Proyecto PRACAMS en 2014.
- Desarrollar el análisis F.O.D.A. del Laboratorio, con el fin de obtener insumos para el diseño de estrategias de solución.
- Evaluar el comportamiento histórico de las ventas y su relación con la falta de acreditación del Laboratorio.
- Analizar el cumplimiento de la norma ISO/ IEC 17025:2005 en el con el fin de diagnosticar el grado de avance del laboratorio.

3.1. Metodología de la consultoría.

En el marco referencial que se diseñó en la fase de anteproyecto, se encuentra la metodología planteada en el Cuadro N° 1 Matriz de la metodología de la investigación; que establece 22 segmentos de población y sus variables correspondientes a analizar. Estos segmentos de población se investigaron a través de: Auditoría PRACAMS, FODA, análisis basado en 2 requisitos de norma y análisis del comportamiento de las ventas.

Con el objetivo de presentar la situación actual del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, se realizó análisis desde las siguientes áreas: técnica, administrativa y de ventas.

Para elaborar el diagnóstico se han tomado los siguientes elementos a desarrollar:

- a) Antecedentes de auditoría realizada por experto internacional, auspiciado por el proyecto PRACAMS.
- b) Análisis Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, FODA.
- c) Análisis según norma ISO / IEC 17025:2005.
- d) Análisis del comportamiento de las ventas.

En la presente consultoría se recolectó información de manera independiente sobre las áreas seleccionadas, que permitió realizar el diagnóstico de la situación actual. Se tomó en cuenta los ítems dictados por la norma en sus requisitos técnicos y de gestión. Se analizó las características de cada variable, para seleccionar la técnica más adecuada para obtener la información necesaria. Se recolectó datos y se diseñó instrumentos que fueron administrados en las distintas áreas del laboratorio y la Universidad con la participación de los departamentos de: Recursos Humanos, Dirección Administrativa y Financiera, Laboratorio de Metrología y áreas como colecturía, compras y mantenimiento y fueron administrados al siguiente personal:

- Director(a),
- Personal técnico,
- Encargados de Recursos Humanos,
- Administrativos,

El tema de acreditación de laboratorios de metrología de El Salvador, es un área poco investigada en el país y su bibliografía es escasa, por lo que se buscó información de primera mano obtenida directamente en los puestos de trabajo durante la realización de labores diarias. Por ello, en esta consultoría se inició con el personal que trabaja dentro del Laboratorio y se abordó área técnica y administrativa que dicta la norma ISO/IEC 17025: 2005. Se entrevistó las otras áreas que hacen posible la operatividad del laboratorio que son: Recursos Humanos, Servicios Auxiliares, Competencia, para conocer de manera integral las dimensiones de la problemática del Laboratorio.

El modelo de cuestionario utilizado fue elaborado con base a los criterios y sub criterios de la norma ISO/IEC 17025: 2005; lo que permitió asegurar que todas las variables fueran estudiadas estos contienen una serie de preguntas abiertas y cerradas con el objetivo de indagar a profundidad sobre la situación actual del Laboratorio. Cada pregunta incluida está dirigida a conocer aspectos específicos de las variables objeto de análisis. Su aplicación fue de dos formas, de manera física al personal del laboratorio y enviado vía correo electrónico para recolectar apreciaciones del mismo. El modelo de cuestionario se puede ver en anexo N°1. Cuestionario interno sobre norma ISO/ IEC 17025:2005. El modelo de guía de observación que se utilizó en esta consultoría contiene preguntas abiertas y cerradas ver Anexo N° 2 Guía de observación sobre norma ISO/ IEC 17025:2005. Se identificó a personas clave que poseen los conocimientos relevantes acerca del tema en estudio; en este caso personal técnico, administrativo, de apoyo a las operaciones del laboratorio, y finalmente la administración del instrumento se realizó en el entorno de trabajo. Todos los aspectos metodológicos descritos fueron necesarios para abordar la problemática desde sus dimensiones técnica, administrativa, financiera y de ventas, y con ello presentar un diagnóstico integral de la situación que vive en la actualidad el Laboratorio.

3.2. Análisis de la situación actual.

Con el objetivo de presentar un panorama de la situación actual y de las problemáticas que adolece el Laboratorio, se realizó el presente diagnóstico y se hizo uso de algunos elementos de análisis. En el desarrollo de este capítulo irán inmersos sus resultados, estos elementos se enumeran a continuación:

Cuadro N°6. Elementos del diagnóstico.

Elementos del diagnóstico	Contexto.	Fuente
1. Auditoría ISO /IEC 17025:2005 PRACAMS	Externo.	Proyecto PRACAMS, consultor externo.
2. Análisis FODA	Interno.	Elaboración propia con base a la experiencia.
3. Análisis según norma ISO 17025:2005.	Interno.	Elaboración propia con base a criterios y sub criterios.
4. Análisis de la tendencia de ventas.	Interno.	Elaboración propia con base a información de la DAF/UDB

Fuente: elaboración propia.

3.2.1. Auditoría ISO /IEC 17025:2005 PRACAMS.

PRACAMS es el proyecto de asistencia Europea es el Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica. Su objetivo fue

contribuir a la integración regional mediante un sistema de calidad y aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF.

Entre los temas o componentes desarrollados por el Programa estuvieron:

- Sistemas de calidad: normas, reglamentos, certificación, acreditación y metrología.
- Medidas sanitarias y fitosanitarias como: Riesgo y vigilancia, trazabilidad, inspecciones.
- Apoyo al sector privado por medio de divulgación, capacitación, equipamiento, asesorías, consultorías.

La Universidad Don Bosco, fue receptor beneficiario del programa con donación de equipos, capacitaciones, asesorías y consultorías; específicamente, el Laboratorio de Metrología se vio favorecido con la donación de equipo y una consultoría sobre el estado del Sistema de Gestión. La consultoría – auditoría, basada en los criterios de ISO /IEC 17025:2005 fue realizada en mayo del 2014, por un consultor especialista ver anexo N°3. Resumen de resultados auditoría ISO/IEC 17025:2005 realizada por PRACAMS, el informe que se presentó estableció que a esa fecha el Laboratorio tiene únicamente cubierto el 40%, correspondiente a los requisitos técnicos y de gestión que cita la norma. Se piensa cubrir el 60% con la presente consultoría y la correspondiente acreditación.

A continuación se transcribe el resumen que dejó a las autoridades del Laboratorio, el Ing. Estuardo Monroy, experto contratado por PRACAMS.

Resumen de resultados de la auditoría ISO /IEC 17025:2005. El dictamen de la auditoría realizada por PRACAMS dice lo siguiente: “El Laboratorio Metrología de la Universidad Don Bosco, tiene un acuerdo de Rectoría mediante el que se dio origen a la organización. Cuenta con personal que da operatividad al laboratorio. No existe documentación respectiva del personal que respalde las actividades clave. Además posee organigrama pero debe ser mejorado con la descripción de las funciones. No tienen responsable de calidad, solo Director técnico, instrumentistas o metrólogos, asistente y alta gerencia.

El Laboratorio no posee políticas aprobadas, como documentación tienen manual de calidad, que tiene aspectos que mejorar. No se tienen procedimientos de calibración de ninguna metodología, tiene normas internacionales en los que basan actualmente las calibraciones. El laboratorio ha tenido auditorías realizadas por firmas internacionales y auditorías académicas. El recinto no posee control de los documentos, no tienen una lista maestra de procedimientos definida, por esto el Sistema de Gestión adolece de políticas y procedimientos. Lo que sí poseen es un sistema de servicio al cliente; que se limita a emitir cotizaciones, atender solicitudes; no tienen encuestas de satisfacción. Cuentan con un sistema de cálculo de incertidumbre, basado en norma internacional,

cuenta con el formato de informes o certificados de calibración conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005. El laboratorio posee el procedimiento de compras, pero es un procedimiento externo de la Dirección Administrativa Financiera/ DAF de la institución.” Por tanto se deja constancia de que el laboratorio según la auditoría realizada tiene un 40,7% de avance del 100% exigible en la norma.” Anexo N° 3: Resultados Auditoría PRACAMS.

Análisis de Resultados de la auditoría ISO /IEC 17025:2005.

De acuerdo a los resultados de la auditoría realizada por el experto internacional, se puede expresar que a esta fecha el Laboratorio contaba con ciertos documentos que son funcionales y que se utilizan en las operaciones rutinarias del mismo. Éstos podrían ser utilizados como base para elaborar esa documentación técnica que es requisito para someterse a un proceso de acreditación ante el OSA. Esta documentación (textos, formatos, datos, otros) no están ordenada y estandarizada. No se encuentran definidos procedimientos para realizar cada una de los procesos que se realizan el Laboratorio y aunque estos están siendo ejecutados, no se cuenta con un procedimiento escrito de los mismos. También se observó que no existe un control sistematizado de todas las transacciones y trámites que se realizan en la prestación de los servicios de calibración, y, por consiguiente, no hay registros documentados estandarizados de dichas actividades.

3.2.2. Análisis FODA.

A continuación el segundo elemento para diagnosticar lo constituye el FODA y sus resultados. Este análisis permite visualizar desde la perspectiva interna y externa como una unidad de negocio, se generaron insumos que puedan ser utilizados por los tomadores de decisiones en la creación de estrategias para mejorar la situación. En la página siguiente se presentan los resultados:

Cuadro N° 7. Análisis FODA del Laboratorio.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES.
<p>Posee infraestructura física, adecuaciones y condiciones ambientales. Tiene respaldo de una institución educativa superior. Cuentan con reconocimiento de los servicios a nivel nacional. Goza de prestigio Salesiano a nivel mundial. Tiene Amplias instalaciones. Cuenta con quipo patrón especializado dentro de la región Centroamericana. Posee experiencia acumulada en la industria nacional y Centroamericana. Maneja gestión del conocimiento (transferencia y adquisición) Tiene un Centro de documentación Tecnológica (normas, códigos, especificaciones y recomendaciones) al servicio del laboratorio. Cuenta con metrólogos formados académicamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Apoyo internacional con aliados estratégicos (Estados Unidos, Alemania e Italia) para la obtención de recursos. 2. La posibilidad de acreditación nacional. 3. Puede establecer alianzas con laboratorios internacionales acreditados. 4. Podría ampliar su cartera de clientes. 5. Existe apoyo a laboratorios del Sistema Nacional de Calidad SNC y con la operatividad de los cuatro entes reguladores (acreditación, normalización, reglamentación, medición) 6. Escasa competencia en la industria a nivel nacional. 7. Competidores con poca experiencia. 8. Competencia con baja oferta de servicios. 9. Competidores con pobre infraestructura. 10. Existe nuevas oportunidades de negocio con la llegada de empresas y laboratorios transnacionales al país.
DEBILIDADES	AMENAZAS.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de cultura Metrológica en las autoridades de la institución. 2. Reducción de numero clientes. 3. Falta de oportunidades de acceso a formación especializada. 4. Falta de recursos para invertir en formación del personal. 5. Falta de mercadeo y publicidad para los servicios. 6. Falta de autoridad para la toma de decisiones... 7. Calibración de equipos patrones no actualizada. 8. Metodologías de calibración no acreditadas. 9. No tener acceso a actividades de inter comparaciones. 10. Escaso personal para operar en el laboratorio. 11. Precios de servicios no competitivos a nivel nacional y regional. 12. Desfase de las competencias técnicas del personal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Otros laboratorios nacionales acreditados. 2. Incursión de laboratorios extranjeros que vengan a operar a El Salvador. 3. Perder el negocio de las calibraciones por no contar con la acreditación en ISO 17025:2005. 4. Innovaciones tecnológicas que desfasan equipos. 5. Innovaciones en infraestructuras para laboratorios de metrología, que desfasan las actuales. 6. Mayores exigencias del Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA. 7. Entrada de nuevas legislación que afecte la operación de los laboratorios de metrología.

Fuente: Elaboración propia.

Análisis de los resultados del FODA.

Aquí se plasma la propuesta de estrategias de cuatro tipos:

(F.O.) fortalezas-oportunidades. Estrategias Maxi –Maxi, maximizar las fortalezas y las oportunidades.

(D.O.) debilidades-oportunidades. Estrategias Mini- Maxi, minimizar las debilidades y maximizar las oportunidades.

(F.A.) fortalezas-amenazas. Estrategias Maxi –Mini, maximizar las fortalezas y minimizar las oportunidades.

(D.A.) debilidades-amenazas. Estrategias Mini –Mini, para minimizar debilidades y amenazas.

CUADRO N° 8. Estrategias del FODA.

<p align="center">FACTORES INTERNOS.</p> <p align="center">FACTORES EXTERNOS.</p>	<p>FORTALEZAS.</p> <ol style="list-style-type: none"> Infraestructura física, adecuaciones y condiciones ambientales. Respaldo de una institución educativa superior. Reconocimiento de los servicios a nivel nacional. Prestigio Salesiano a nivel mundial. Equipo patrón especializado dentro de la región Centroamericana. Experiencia acumulada en la industria nacional y Centroamericana. Gestión del conocimiento. Centro de documentación Tecnológica (normas, códigos, especificaciones y recomendaciones) al servicio del laboratorio. Metrólogo formados académicamente. 	<p>DEBILIDADES.</p> <ol style="list-style-type: none"> Falta de cultura Metrológica en las autoridades de la institución. Reducción de numero clientes. Falta de oportunidades de acceso a formación especializada. Falta de recursos para invertir en formación del personal. Falta de mercadeo y publicidad para los servicios. Falta de autoridad para la toma de decisiones. Calibración de equipos patrones no actualizada. Metodologías de calibración no acreditadas. No tener acceso a actividades de inter comparaciones. Escaso personal para operar en el laboratorio. Precios no competitivos a nivel nacional y regional. Desfase de las competencias técnicas del personal.
	<p>OPORTUNIDADES.</p> <ol style="list-style-type: none"> Apoyo internacionales con aliados estratégicos (Estados Unidos, Alemania e Italia) para la obtención de recursos. Posibilidad de acreditación nacional. Establecer alianzas con laboratorios internacionales acreditados. Ampliar la cartera de clientes. Apoyo a laboratorios del Sistema Nacional de Calidad SNC y operatividad de los cuatro entes reguladores (acreditación, normalización, reglamentación, medición) Escasa competencia en la industria a nivel nacional. Competidores poco calificados (poca experiencia, pobre infraestructura, baja oferta de servicios, no acreditados.) Nuevas oportunidades de negocio con la llegada de empresas y laboratorios transnacionales al país 	<p>F.O. Estrategias Maxi –Maxi.</p> <ol style="list-style-type: none"> Gestionar intercambio de Metrólogo a laboratorios internacionales y países de los aliados estratégicos, para mejorar gestión del conocimiento. Abrir el centro de documentación técnica para uso de clientes, para atraer nuevos clientes. Promover los servicios a nuevos laboratorios y empresas transnacionales que llegan al país. Crear alianza para participación de Metrólogo en actividades de formación brindadas por el CIM.
<p>AMENAZAS.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otros laboratorios nacionales acreditados. Laboratorios extranjeros que vengan a operar a El Salvador. Perder el negocio de las calibraciones por no contar con la acreditación en ISO 17025:2005. Innovaciones tecnológicas en equipos patrones, instalaciones, otros. Mayores exigencias del Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA. Entrada de nuevas legislación que afecte la operación de los laboratorios de metrología. 	<p>F.A. Estrategias Maxi –Mini.</p> <ol style="list-style-type: none"> Realizar alianzas estratégicas con laboratorios pares, eventos para expandir servicios a nivel nacional y atraer nuevos clientes. Partiendo de experiencia y nombre de la universidad, promover los servicios a nivel nacional. Apoyados de la infraestructura y tecnología con que cuenta la universidad, realizar investigación para incorporar nuevos servicios al laboratorio. Intercambio de bibliografía con otros laboratorios para expandir el Centro de Documentación Técnica. 	<p>D.A. Estrategias Mini –Mini.</p> <ol style="list-style-type: none"> Elaborar un documento sobre las ventajas y desventajas de los laboratorios no acreditados, para presentar a las autoridades de la Universidad. Establecer alianzas estratégicas con laboratorios de calibración internacionales de prestigio para generar intercambios, pasantías con el objetivo de tener acceso a formación especializada. Realizar benchmarking a las estrategias para formación de personal. Para contrarrestar los precios altos, incorporar en la promoción de servicios el valor agregado de calibrar en el Laboratorio de Metrología de la UDB, tomando las fortalezas del prestigio de la institución y el respaldo salesiano.

Fuente: elaboración propia.

Después de enlistar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, con el director(a) y el personal técnico del Laboratorio, éstas fueron trasladadas a una matriz para su análisis con el objetivo de generar a futuro propuestas de oportunidades estratégicas en búsqueda de mejorar su desempeño.

Resumen sobre el análisis del FODA.

Después de elaborar las estrategias junto con el personal del Laboratorio, el equipo consultor considera la acreditación en los servicios, factor clave para la realización de actividades que pueden ayudar a mejorar la operatividad y la calidad de los servicios, específicamente las áreas de calidad, administrativa o de gestión, de mercadeo y ventas y, por consiguiente, todo ello contribuye a aumentar las ventas y rentabilidad.

3.2.3. Análisis según norma ISO IEC/17025:2005.

Se describen los resultados obtenidos del análisis según la norma; descritos en el apartado 2.3.1. , se muestra el cumplimiento que el Laboratorio de Metrología tiene en materia de acreditación. Este análisis realizado, describe en primer lugar los requisitos de gestión, que incluye la logística para hacer posible la entrega del servicio, sea en Laboratorio o en el sitio; y en segundo lugar se analizan los requisitos técnicos que incluyen todo lo relacionado a la parte física, los equipos, métodos, cálculos, trazabilidad, que hacen posible la entrega del servicio. Se presenta una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados para obtener la acreditación; basada en la norma ISO/ IEC 17025:2005. Los resultados son:

Requisitos relativos a la gestión.

a) Organización.

Se cuenta con un acuerdo UDB N°13/2000, con el que fue creado el Laboratorio, cuenta con 4 personas: director/a técnica, personal técnico 1, personal técnico 2, asistente. Como personal de apoyo tienen a 5 personas que pertenecen a la Dirección Administrativa Financiera/ DAF de la Universidad, y que realizan estas funciones:

Personal de DAF:

- Contador, colabora con trámites de cobros y gestión de recursos de caja chica.
- Mensajero, traslada documentación.
- Compras, encargada de realizar las compras de suministros e insumos.
- Servicios Generales, auxiliares en calibraciones.
- Motoristas, trasladan personal y equipo a las empresas.

Pero se carece de personal para las siguientes labores específicas de: elaborar certificados, crear y gestionar el Sistema de Gestión de Calidad.

b) Sistema de gestión.

Los elementos que constituyen al Sistema de Gestión son: Políticas, Procedimientos, Registros y Otros documentos. Estos documentos no están elaborados.

c) Control de los documentos.

No se cuenta con un control de documentos generados, se carece de un procedimiento para controlar los diferentes documentos emitidos en ese trámite.

d) Revisión de pedidos, oferta y contratos.

El laboratorio no tiene un procedimiento que contenga los términos bajo los cuales se hacen las ofertas o cotizaciones; pero cabe aclarar que las ofertas o cotización tienen los datos necesarios como: precios, destinatario, a nombre de quien se paga, que se planificará y programará el trabajo, que se generará una orden de trabajo y enuncia las condiciones de aceptación de la oferta. Aunque no cuenta con un procedimiento que lo sistematice. No se utilizan los contratos.

e) Subcontratación de ensayos y de calibraciones.

Este requisito no aplica.

f) Compras de servicios y suministros.

La actividad de compras, es un proceso de apoyo de la Dirección Administrativa Financiera de la Universidad, que se basa en: La selección del bien, recepción de tres cotizaciones; cuando el monto de la compra asciende a los cien dólares; análisis de la cotización, compra del bien, entrega o recepción del mismo y almacenamiento, depende el caso. Para esta actividad no hay un tiempo definido.

g) Servicios al cliente.

No pasan instrumento para evaluar la calidad de los servicios y la satisfacción del cliente, no se tiene un proceso escrito documentado. Se ha colocado en detalles la clasificación de clientes externos e internos, así como la demanda de servicios de calibración ver: Anexo N°4 caracterización de clientes de los clientes externos/ internos y demandas de servicio de calibración del Laboratorio de metrología.

h) Quejas.

Respecto al manejo de las quejas, no poseen un procedimiento ni existe ningún elemento que inste al cliente a presentar quejas o reclamos.

i) Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes.

No se lleva el control de trabajo no conforme; debido a que en la práctica los reclamos significativos han sido por errores ortográficos y de fechas, no se cuenta con procedimiento elaborado para este proceso.

j) Mejora, Acciones correctivas, Acciones Preventivas.

No se cuentan con un procedimiento de mejora continua y por consiguiente no involucran el tratamiento de acciones correctivas ni la acción que les permita corregir un error o que prevengan que este se dé.

k) Control de registros.

Se generan algunos registros de las operaciones, tales como: cotizaciones, pedidos; se archivan de forma física y digital, pero éstos no están debidamente estandarizados en un formato y no está definido el procedimiento.

l) Auditorías internas.

La norma ISO/IEC 17025:2005, indica el desarrollo de auditorías internas con cierta periodicidad, pero de esto el Laboratorio no tiene procedimiento y no se han realizado dichas auditorías. Excepto dos realizadas una por el Dr. Anselmo Araolaza y otra por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC).

m) Revisiones por la dirección.

No existe procedimiento de revisión por parte de la alta gerencia, que incluya los aspectos a evaluar indicados por la norma ISO/IEC 17025:2005.

Requisitos Técnicos.

n) Personal.

Para su operatividad el Laboratorio cuenta con personal directivo, técnico, administrativo y auxiliar:

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnicos metrólogos.
- Asistente administrativo.

- Personal auxiliar y de apoyo.

Tienen un plan de capacitación para el área, cuando se necesita contratar un nuevo metrólogo, buscan candidatos acorde a las especificaciones del puesto, luego la director(a) evalúa y se toma la decisión de contratarlo o no. Para realizar las contrataciones específicamente del laboratorio de metrología, este departamento tiene ciertos requisitos tales como: estudios técnicos o de ingeniería; además, según el perfil tener conocimientos específicos, manejo de equipos, normalización, sistemas de medición, estadística y otras ciencias vinculadas al ejercicio del puesto. Así mismo gozar de buena visión y condición física, por el esfuerzo que se realiza para el traslado de equipos pesados. En cuanto a procedimientos escritos para la contratación de personal, no se cuenta con estos.

ñ) Instalaciones y condiciones ambientales.

El Laboratorio está dividido en 6 magnitudes, que cumplen con características de infraestructura como: Espacios físicos amplios, iluminación y ventilación, donde están colocados los instrumentos con espacio adecuado para el desplazamiento del personal técnico o cualquier otro usuario. Además durante las calibraciones se cumple con condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa que son medidas con termohigrómetros. Cada magnitud está equipada con puertas de acceso y no existen ventanas en ningún de ellos; esto con el objetivo de controlar mejor el ambiente interno durante el trabajo. Están construidos de forma mixta y con divisiones de madera, paredes firmes de concreto y estructuras sismo resistente, el color de la pintura en su mayoría es amarillo y café. La iluminación la conforman de 4 a 6 luminarias dependiendo del área que tiene cada magnitud. El aire acondicionado se mantiene entre 20°C y 23°C de manera controlada. Para mayor detalle se presenta el siguiente cuadro con la descripción de la infraestructura del laboratorio:

Cuadro N° 9. Instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio.

Características Magnitud	Medida	Condiciones Ambientales	Acceso	Paredes	Ventana	Iluminación	Aire acondicionado	Color
Longitud	5x5 metros	Control de 20 Grados 50% H.R.	1 puerta de acceso	De construcción mixta y madera	No posee ventanas	6 luminarias de lámpara blanca	controlado	Amarillo
Masa	5x4 metros	Estrictas bajo norma	1 puerta de acceso	Paredes firmes de concreto estructuras sismo resistentes	No posee ventanas	4 luminarias	controlado	Amarillo
Presión	5x5 m	controladas	1 puerta	Paredes de ladrillo	Tiene ventanas selladas	4 luminarias	23 grados	Amarillo
Volumen	5x4 m	Estricto control	1 puerta	Paredes de ladrillo	No ventana	4 Luminarias	20 grados	Amarillo /café
Electricidad	6x5 m	Control normal	2 puertas	Paredes mixtas de ladrillo y de madera	1 ventana sellada	6 luminarias	23 grados	Amarillo / café.
Temperatura	3x3 m	Control normal	1 puerta	Paredes de ladrillo	Sin ventana	3 luminarias	23 grados	Amarillo

Fuente: Elaboración propia con base a información del laboratorio.

o) Métodos de ensayo, calibración y validación.

Los servicios de calibración que el Laboratorio ofrece.

- Calibraciones de pesas,
- Calibraciones de balanzas,
- Calibraciones de básculas,
- Calibraciones de vernier,
- Calibraciones de micrómetro,
- Calibraciones de indicadores,
- Calibraciones de manómetros,
- Calibraciones de vacuómetros,
- Calibraciones de termómetros,
- Calibraciones de multímetros,
- Calibraciones de cristalería,

Cada técnico tiene asignado una cantidad de variables para calibrar, las calibraciones que tienen mayor demanda son: vernier, manómetros y multímetros. No se tienen procedimientos propios del laboratorio para la calibración de los instrumentos más demandados, en su lugar se trabaja con especificaciones internacionales. No hay procedimiento para las otras variables: presión, eléctrica, dimensional. Carece de características de métodos internacionales para realizarla y no se tienen procesos de validación. En su lugar se cuenta con protocolos o lista de secuencia de las calibraciones que tienen mayor demanda.

p) Equipos.

De la totalidad de calibraciones que tienen mayor demanda y que se pueden someter a acreditación son: 1- manómetros, 2- vernier, 3- multímetros. El Laboratorio cuenta con los siguientes equipos patrón, detallados a continuación:

Cuadro N°10. Listado de equipo patrón.

Equipo	Marca	Modelo	Calibran el siguiente equipo
1. Balanza de pesos muertos.	DH BUDENBERG.	500	Manómetros.
2. Juego de bloques de acero.	Mitutoyo.	Rectangular.	Calibradores universales (vernier).
3. Calibrador multiproducto.	Fluke.	Generador 5520A	Multímetros.

Fuente: Elaboración propia con base a información del laboratorio.

q) Trazabilidad de las mediciones.

Es la propiedad de un resultado de medida por la cual puede relacionarse con una referencia, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.³⁰ Las cartas de trazabilidad tiene la siguiente información:

- Encabezado de la carta de trazabilidad.
- Referencia al Sistema Internacional.
- Nombre del instituto donde son trazables las mediciones a nivel internacional.
- Nombre de los equipos patrón y sus respectivas características.
- Número del certificado de los equipos patrones.
- Lista de equipos que se pueden calibrar.
- Método de medición empleado.

No se tiene el procedimiento escrito para generar cartas de trazabilidad, ni las cartas de todas las magnitudes elaboradas.

³⁰ Tomado del Vocabulario Internacional de Metrología 3a edición.

r) Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.

En la literatura metrológica se explicó que – ítem- se refiere al mensurando u objeto que va a ser calibrado. Para la comprensión de este requisito se presenta el siguiente cuadro que contiene información de tres instrumentos que presentan mayor demanda de calibración:

Cuadro N° 11. Ítems de ensayo y calibración.

Factor de Manipulación	Manómetros	Calibradores vernier	Multímetros
Recepción	Hoja de recepción de manómetros, que la aguja de la escala este en cero.	Hoja de recepción de calibradores universales que no tengan moho.	Hoja de recepción que tenga en buen estado batería y que todos los fusibles estén sin defecto.
Enviñetado	Propietario, fecha de recepción, nombre de persona que recibe, observaciones.	Tienen una pequeña hoja para colocar datos del propietario, fecha de recepción. Y nombre de persona que recibe.	Propietario, fecha de recepción, nombre de persona que recibe observaciones.
Transporte	Son trasladados en carretillas.	Son trasladados en bandejas.	Son trasladados en carretillas.
Almacenamiento	Mueble de madera para disponer de él para la limpieza.	Mesa de trabajo.	Mesa de trabajo con conexiones a tierra y eléctricas.
Limpieza	Solo si el manómetro tiene glicerina sucia, se reemplaza. De lo contrario se limpia la carátula y el conector.	Existe un exhaustivo plan de limpieza de los calibradores vernier	No se limpian.

Fuente: Elaboración propia con base a información del Laboratorio.

Para la manipulación de los equipos en calibración se tiene mobiliario y equipo especializado como: lavamanos, archiveros, estantería con cajones para guardar guantes, mascarillas, cofias, gafas, alcohol, diversos tipos de carretillas.

s) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.

No se posee el procedimiento de aseguramiento de calidad de los resultados de calibración, ni el procedimiento de validación de los resultados necesario para este apartado.

t) Informe de los resultados.

El laboratorio emite un certificado de calibración como evidencia o producto del trabajo realizado, éste contiene la información siguiente:

- Generales del cliente,
- Generales del mensurando,

- Generales del método,
- Generales de patrones,
- Generales de la incertidumbre,
- Generalidades de las condiciones ambientales,
- Resultados de la calibración,
- Declaración de trazabilidad metrológica,
- Firmas responsables,
- Número de certificado,
- Fechas.

Ver documento de referencia en anexo N° 5. Modelo de certificado.

Análisis de los resultados según norma ISO IEC/17025:2005.

El laboratorio está constituido mediante un acuerdo y posee el personal que realizar las actividades básicas para la prestación de los servicios, pero carece de profesionales encargados de la elaboración de certificados y administración del Sistema de Gestión. Por otra parte, el personal posee el conocimiento de cuáles son los componentes de un Sistema de Gestión, no los utiliza porque no se tienen elaborados. Con respecto a los procesos de control de documentos, éste se realiza de manera lógica; se proporciona a los clientes sus resultados u otros escritos; aunque se carece del procedimiento sistematizado. La misma situación se da con los procesos de revisión de pedidos, oferta y contratos por la dirección. Los procesos de compras, quejas y servicio al cliente, son realizadas de forma rutinaria, se utilizan ciertos formatos elaborados por el personal y que son funcionales para la operatividad. Para la acreditación deben realizarse modificaciones y estandarizar esos documentos. En lo relacionado a los trabajos no conformes, no se lleva un control del mismo, no se cuenta con el procedimiento para su realización; no obstante se lleva un archivo por cada cliente donde se guardan las transacciones que se realizan en cada operación: Cotización, cobro, recepción de equipo, entrega de equipo y entrega de certificado, se cuenta con un procedimiento para elementos de mejora continua que no incluye acciones para prevención ni corrección específica, el cual debe ser revisado para poder estandarizar y adecuarlo a los requerimientos de la norma. A pesar que se han realizado auditorías internas realizadas por experto del PTB, ICONTEC, no se tiene un procedimiento para efectuarlas. Pero si existen iniciativas en esa área, lo que indica que existe un interés por acreditarse. Así también los demás requisitos: Revisiones por la dirección, control de registros; no cuentan con el procedimiento diseñado. Sobre la parte técnica, la situación es idéntica, se realizan las funciones de manera lógica y se usa ciertos formatos, pero no hay un

procedimiento ni formatos definidos como estándar para utilizar en las operaciones del departamento. El Laboratorio cuenta con personal, que realiza las funciones básicas, pero se carece de gente que administre el sistema de gestión y que haga otras funciones técnicas. La carga de trabajo está distribuida de manera equitativa a cada técnico con su variable específica para agilizar la realización de las calibraciones, aunque no se poseen procedimientos propios; sino que se trabaja con especificaciones internacionales. Está aprovisionado con equipos e instalaciones amplias y con las adecuaciones necesarias. Con respecto a métodos de ensayo, calibración y validación, no posee procedimientos propios, se trabaja con especificaciones internacionales. No se tiene procedimiento de validación de métodos, lo que dificulta poder demostrar la calidad de los resultados de manera más práctica. Esta situación es general en todas las magnitudes de calibración, se tienen: protocolos y lista de secuencia de calibración, que apoyan esta área. A pesar que se realizan todas las operaciones que implica prestar servicios de calibración en un laboratorio, se complica el poder demostrar a los clientes y usuarios sobre la competencia técnica y la calidad de los resultados entregados.

Resumen del análisis ISO/IEC 17025:2005 al Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

- No existen procedimientos sobre operaciones básicas, que sean propios y estén elaborados y definidos de forma sistemática, lo que puede generar problemas como atrasos, dudas o confusiones en los resultados durante la prestación del servicio.
- Las operaciones o procesos se realizan de manera diaria para poder prestar el servicio, aun con la ausencia de esquemas definidos, lo que puede causar problemas a la hora de realizar las calibraciones, entrega de resultados y entrega de informes.
- No se cuenta con formatos estandarizados para registrar las operaciones con los clientes, lo que puede causar desorden y confusiones en la entrega de resultados.
- Es necesario especificar y delimitar las funciones que debe realizar el personal del laboratorio en un Manual de Funciones. Con esto se evitarían duplicidad de esfuerzos, labores sin un responsable de su ejecución y se corre el riesgo de que no se cumpla a un cliente por no haber un responsable definido. Para ilustrar el avance que tiene, se presenta la matriz cruzada, como una forma de apreciar de manera clara la lista de los requisitos que debe trabajar el Laboratorio para obtener la acreditación. Es importante mencionar que también se cuenta con insumos y formatos básicos para redactar los documentos que son requisito indispensable para la acreditación, los que a su vez son la columna vertebral para crear un Sistema de Gestión. En la

matriz cruzada referida se puede apreciar la totalidad de estructura documental faltante así como los insumos que el laboratorio posee. Ella solo contiene evidencia de procedimientos que se tienen y los faltantes. No se tienen las políticas de calidad referentes a las calibraciones y ensayos que contiene la norma ISO/IEC 17025:2005.

Cuadro N° 12. Matriz cruzada cumplimiento ISO/IEC 17025:2005 del Laboratorio.

Matriz cruzada en la que se muestra la cantidad de base documental pendiente del laboratorio para obtener la acreditación			
N°	Documento	Si	No
1	Procedimiento de emisión y control de documentos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Procedimiento de compras técnicas y de suministros,	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Procedimiento de servicio al cliente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Procedimiento de gestión de quejas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Procedimiento de servicio no conforme	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Procedimiento de acciones de mejora	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Procedimiento de acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Procedimiento de acciones preventivas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Procedimiento de control de registros.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Procedimiento de auditoría internas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Procedimiento de revisión por la dirección.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Procedimiento de personal.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Procedimiento de limpieza de instalaciones.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
15	Procedimiento de control de condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	Procedimiento de validación de métodos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Procedimiento recepción de equipos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Procedimiento de limpieza de equipos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Procedimiento de entrega de equipo.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20	Procedimiento de elaboración de cartas de trazabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21	Procedimiento de aseguramiento metrológico de la calidad de los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	Procedimiento de mantenimiento de equipo.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
23	Procedimiento de cálculo de incertidumbre.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Procedimiento de elaboración de certificados de calibración – medición informes de verificación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Procedimiento calibración de calibrador universal vernier.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
26	Procedimiento calibración manómetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Procedimiento calibración multímetros de variables eléctricas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Procedimiento de entrega de certificados.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	Procedimiento de verificaciones intermedias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Procedimiento de gestión del riesgo.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Lista maestra de documentos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Acta constitutiva del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Manual de calidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: Elaboración propia con base a información del Laboratorio.

Como equipo maestrante se ha establecido que en total son treinta procedimientos que se deben de redactar, así como generar treinta y nueve formatos o registros y otros insumos básicos se deben de revisar y estandarizar, para tener preparada la base documental y poder acreditar al Laboratorio en las tres metodologías más demandadas.

3.2.4. Análisis de la tendencia de ventas.

Como cuarto elemento del diagnóstico se presentan datos de ventas de una década de operaciones, con la descripción de cómo se ha llevado a cabo dicha labor. Inicialmente se mencionan los servicios que ofrece y luego se hace un análisis del comportamiento de las ventas, desde el año 2006 hasta el año 2015. La oferta de servicios a la industria se basa en la calibración de instrumentos en 6 magnitudes y capacitaciones. A continuación se presentan cifras de ingresos por ventas de servicios de calibración proporcionadas por el departamento de contabilidad de la DAF.

Cuadro N° 13. Ingresos por ventas de servicios de calibración 2006 a 2015.

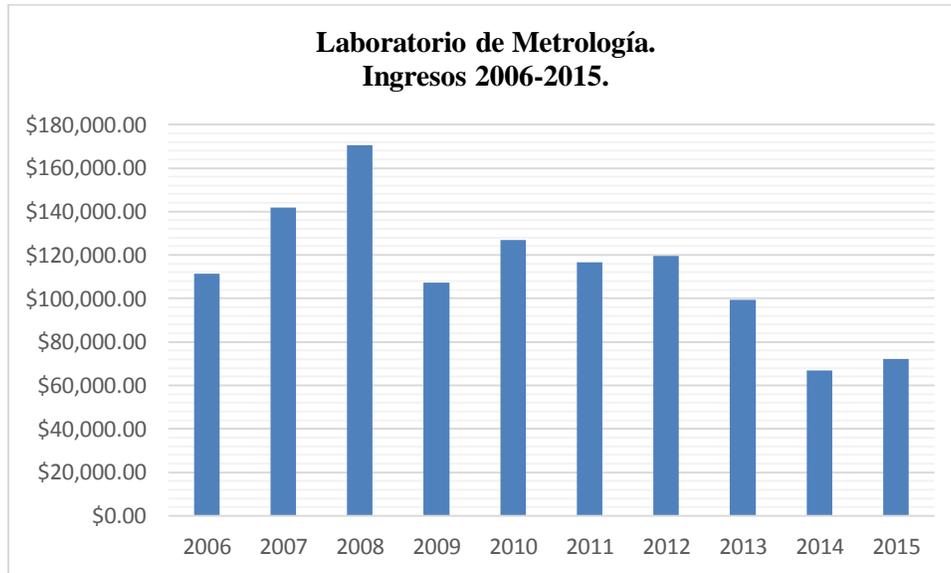
Laboratorio de Metrología de Universidad Don Bosco.

N°	Años	Ingresos.
1	2006	\$111,404.60
2	2007	\$141,907.68
3	2008	\$170,574.42
4	2009	\$107,248.00
5	2010	\$127,035.63
6	2011	\$116,580.30
7	2012	\$119,530.90
8	2013	\$99,331.75
9	2014	\$67,013.45
10	2015	\$72,221.79
TOTAL		\$1132,848.52

Fuente: Elaboración propia con base a información del departamento de contabilidad DAF.

El siguiente gráfico muestra de manera detallada la tendencia de ventas por servicios de calibración, dentro del período 10 años.

Gráfico N°5. Acumulado de ventas anuales.



Fuente: Elaboración propia con base a información del departamento de contabilidad DAF.

Análisis de la tendencia de ventas.

Durante los años de 2006 al 2008 durante la introducción del Laboratorio, se aprecia una tendencia de ventas creciente, donde llegan a su punto máximo de \$170,574.42 anual. En estos años se experimentó un crecimiento importante en todas las áreas de servicios y se consolidó como unidad de negocios del CITT. Para el año 2009 se observa una abrupta caída de las ventas y en 2010 se experimentó un leve aumento. Hasta el año 2012 las ventas llegan a la estabilidad. En 2013 se vio un declive en la venta de servicios, para este período el laboratorio disminuyó el personal técnico y de ventas; se disminuyó la inversión en esfuerzos promocionales; sumado a esto la entrada de la Ley de Calidad en 2012, con lo que se iniciaba el ordenamiento de la estructura de calidad en El Salvador y se relega a los laboratorios que no cuentan con acreditación nacional de sus servicios.

Sobre el período analizado, se puede observar que durante los primeros 5 años se dio crecimiento y también se observa que la tendencia de las ventas era fluctuante existían recuperaciones, mientras que de 2011 al 2015 la tendencia ha sido marcada hacia el declive, lo que revela un comportamiento negativo de las ventas.

Entorno de las ventas.

En este apartado se describen factores internos tales como: recursos humanos, financieros, formación y mercadeo del Laboratorio durante la presente década de análisis de las ventas. Desde su fundación hasta el año 2008, los servicios se abrían campo dentro de la industria salvadoreña, se ofreció servicios de calibración y de capacitación en las áreas de metrología y normalización. Esto dio como resultado cifras de venta positivas. Esta etapa se caracterizó por que se contó con recursos necesarios para atender la demanda en cada área, en lo relacionado al recurso humano se tuvo mayor número de empleados técnicos y administrativos, se realizó inversión para especializar a los profesionales que iban a formar parte del equipo de trabajo, se buscó expertos en formación en metrología internacional del CENAM³¹ y Centro Nacional de Metrología de Panamá CENAMEP. También se contó con el respaldo de una fuerza de ventas, esfuerzos publicitarios y promocionales importantes: periódico, directorio telefónico, televisión, que ayudaron a posicionar al Laboratorio; que fue creado con el objetivo de estar a la vanguardia de la tecnología con una oferta que satisficiera las necesidades de calibración, tanto de la universidad como de las empresas.

Desde el año 2009 en adelante, el Laboratorio continuó sus operaciones al ofrecer los mismos servicios a la industria salvadoreña; la Universidad tomó medidas de austeridad que afectaron al Laboratorio porque trajeron consigo eliminar acciones publicitarias y promocionales como: Periódico, participación en ferias, artículos promocionales; lo que redujo la comunicación con clientes potenciales. Esta reducción en recursos sumado a la situación de crisis económica que experimentó el país durante 2008 y 2009; donde las empresas aplicaron medidas de austeridad; se considera que afectó la demanda de los servicios en general por lo que el comportamiento de las ventas fue fluctuante hasta el año 2012. A partir del año 2013 la demanda de servicios del laboratorio continuó su reducción y sumado a esto que no se cuenta con acreditaciones que respalden los servicios.

A la fecha el laboratorio sigue ofreciendo servicios de calibración aun en sus magnitudes no acreditadas; así como también los cursos de formación. Para ello se emiten 3 tipos de facturas en su formato propio: consumidor final, crédito fiscal y factura de exportación. Ver anexo N°6. Formatos de facturación.

³¹ CENAM: Centro Nacional de Metrología de México.

Resumen sobre análisis las ventas.

- No tiene servicios acreditados; que son los que demandan las empresas certificadas con alguna norma de calidad; si esta situación continúa, sus operaciones pueden reducirse a realizar calibraciones internas para atender áreas académicas universitarias, con lo que perdería ingresos externos que le permitan generar utilidades y sostenibilidad.
- La labor de ventas ha experimentado cambios durante la operación del laboratorio. Debido a que en sus inicios éste contó con personal que se dedicaba a estas actividades: visitas de ventas, asesorías y visitas técnicas; en la actualidad no hay personal asignado en esa área por lo que no hay búsqueda de nuevos clientes.

Para el desarrollo del capítulo III se aplicó la metodología descrita en el capítulo I, en la que se estableció la forma de recolectar datos de las variables consideradas:

- Contexto externo: Evaluación y análisis del experto internacional.
- Contexto interno: FODA, análisis de acuerdo a la norma, análisis de las ventas.

De estos 3 se analizó y se evidenció:

- Falta de procedimientos y formatos.
- Falta de políticas, necesidad de un manual de descripción de puestos y funciones.
- La reducción de la cartera de clientes y la necesidad de mejorar las ventas. Así como la necesidad de acreditar las metodologías más demandadas a nivel nacional.

CAPÍTULO IV.

PROPUESTA DE SOLUCIÓN.

OBJETIVOS.

Objetivo General:

Diseñar propuesta de solución que incluye la Documentación de un Sistema de Gestión según ISO IEC/ 17025:2005, Políticas de Calidad, Manual de Funciones, Estrategias de mercadeo para mejorar las ventas.

Objetivos específicos:

- Presentar la propuesta de los treinta Procedimientos de Calidad, basados en los requisitos establecidos en la ISO IEC/ 17025:2005: “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Así como los respectivos formatos o registros que de estos procedimientos se generen.
- Diseñar 9 nueve políticas que recomienda la norma ISO /IEC 17025 basadas en la norma y en los criterios de evaluación.
- Presentar Manual de Funciones, diseñado con cuatro puestos clave, para el uso del Laboratorio.
- Diseñar estrategias mercadológicas para mejorar las ventas.

4.1. INTRODUCCIÓN A LA PROPUESTA.

La estructura documental diseñada y presentada como solución, comprende: -30 procedimientos que contemplan una temática o requisito global dentro del Laboratorio. Algunos procedimientos tienen incorporados formatos de registro, por ello se aclara que se diseñaron 39 formatos de registro.- La norma indica que deben establecerse políticas, por lo que se generaron nueve; éstas son de exigido cumplimiento para el Laboratorio.- Para complementar la base documental fue necesario crear un Manual de descripción de puestos y funciones que contempla los puestos clave de un Laboratorio.- Finalmente, el diseño de estrategias para mejorar las ventas.

A continuación el esquema de la propuesta llamada Estructura Documental.

Gráfico N°6. Esquema estructura documenta.



Fuente: Elaboración propia.

Los laboratorios que cumplen los requisitos de la norma, pueden demostrar que operan con un Sistema de Calidad Requisitos del capítulo 4, que poseen la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realizan y que genera resultados técnicamente válidos requisitos del capítulo 5.

Como ya se ha mencionado, la ISO IEC 17025:2005 tiene un total de cinco capítulos; el cuarto está dedicado a especificar los requisitos para una gestión bien estructurada de la calidad y el capítulo quinto referido a los requisitos para demostrar la competencia técnica del tipo de calibración. “La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad”; la acreditación de laboratorios permite determinar su competencia para realizar ensayos, mediciones y calibraciones específicas que realiza un laboratorio y la validez técnica de sus datos y resultados. A diferencia de la certificación ISO 9001, que es la confirmación de que una organización ha establecido un Sistema de Gestión de la calidad conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados. Los laboratorios de metrología, definen su alcance de acreditación en función de la magnitud y el rango en que calibran, los equipos a los que es aplicable esa calibración y la capacidad óptima de medida que tiene ese laboratorio. Se evidenció en el diagnóstico que tienen oportunidad de acreditar metodologías en las magnitudes: presión, dimensional y variables eléctricas, mismas que no están acreditadas aún por el Organismo Salvadoreño de Acreditación, y que presentan demandas en el empresariado salvadoreño y regional. Una vez se ha realizado el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio, se describe a continuación la propuesta de solución que consiste en:

- Diseño de la estructura documental necesaria para optar a la acreditación de tres metodologías: 1- calibración de manómetros, 2- calibración de multímetro, 3- calibración de vernier, así como la base documental de procedimientos que han sido diseñados acorde a normas guías y recomendaciones técnicas.
- Diseño de 9 políticas de calidad para dar cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Diseño de manual descripción de puestos y funciones.
- Diseño de estrategias mercadológicas para mejorar las ventas, basadas en los conocimientos adquiridos en la MAECE.

Diseño de la estructura documental necesaria para optar a la acreditación de tres metodologías.

El Sistema de Gestión, tiene soporte en la estructura documental, de allí la importancia en el logro de la calidad; sobre la satisfacción de las necesidades internas y externas. La documentación de la calidad, es el soporte del Sistema de Gestión, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar del laboratorio sino la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. Existen diversas metodologías para la ejecución del sistema de gestión y todas coinciden en considerar como una de sus etapas, la elaboración de la documentación, ello implica garantizar que el sistema documental funcione y se convierta en herramienta eficaz para la administración de los procesos. Se presenta la propuesta de diseño de los procedimientos y que son necesarios para someter ante OSA la solicitud de acreditación de metodología en presión, dimensional y variables eléctricas.

Documentación de la Calidad.

Es una arista muy particular y tiene características que la hacen apropiada para satisfacer al sistema. Las características de documentación de calidad, son las exigidas por la familia de normas ISO 9000, por ello su elaboración no debe ser un fin en sí, sino una actividad que añade valor al laboratorio. El objetivo que se persigue es lograr la conformidad con los clientes y la mejora de la calidad, ambas servirían de respaldo para la contratación de servicios ofrecidos.

El conjunto de documentos de calidad, tienen la capacidad de cumplir muchas funciones dentro de los sistemas, tales como gestiones con el personal, apoyo en garantías técnicas de los resultados y proporcionar instrumentos para la retroalimentación del mismo Sistema de Gestión; así mismo, debe tener la capacidad de proveer adiestramiento y capacitación adecuada para el personal, comunicando las políticas, intenciones y objetivos del laboratorio de una forma clara, confiable y de fácil acceso, permite describir cómo opera la organización, debe ser estándar, coherente, comprensible, aplicable y trazable desde el punto de vista funcional. Un sistema de este tipo permite, entre otros aspectos, correlacionar las actividades entre grupos de personas o de departamentos por ejemplo: DAF, compras, mantenimiento; capacitar a los profesionales y proporcionar una base de marco lógico para evaluar la efectividad de las operaciones o procesos al interior; garantiza la repetibilidad y la trazabilidad, permitirá llevar un registro detallado de todas

calibraciones realizadas a través del tiempo, lo que proporciona evidencias objetivas de cómo se han realizado todas las actividades administrativas y técnicas dentro del Laboratorio. Así mismo, se tendrá las herramientas necesarias para realizar retroalimentaciones que permitan evaluar la eficacia y adecuación continúa del Sistema de Gestión; por otra parte presenta respaldo ante auditorías internas y externas. El diseño de esta documentación obedece en su estructura a la norma y su alcance lo determina el usuario o laboratorio, en donde se describe la secuencia de cómo se realizó la redacción. El primer paso para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es el diseño de la estructura que tendrá el sistema, para que la documentación que dará vida a éste funcione de manera óptima. Existen varios criterios para estructurar y establecer las jerarquías de un sistema de la calidad, en este caso, se ha utilizado el sistema piramidal, este criterio establece tres niveles jerárquicos, en el nivel más alto se ubica el manual de la calidad, que el Laboratorio de Metrología ya posee; en el segundo nivel las políticas y los procedimientos , operativos y administrativos y en el tercer nivel se tienen los registros de la calidad y registros técnicos, formatos , especificaciones que se generan. Cabe mencionar que es el segundo nivel donde se encuentra el mayor aporte de la presente consultoría.

Procedimientos documentados del Sistema de la Calidad:

Éstos son confidenciales y sirven de apoyo al sistema de calidad y su objetivo es volver operacionales todos los enunciados planteados en el manual de la calidad; dichos procedimientos del sistema, forman la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, describirán las responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal que gerencia y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben ejecutar las diferentes actividades, los documentos o formatos a utilizar en cada operación y los controles que se aplicarán. Cada procedimiento documentado incluye una parte del sistema, pueden ser generales y, por ende, compartidos por varios departamentos al interior de la institución, o específicos, aplicables a un área determinada del Laboratorio. Los procedimientos son documentos de uso exclusivo interno, aunque en algunos casos se permite su lectura a algunos clientes estratégicos para que conozcan en detalle algún punto clave del método y/o los estándares aplicados a un proceso específico.

Para elaborar los procedimientos generales se presenta la estructura más utilizada, basada en la norma ISO/TR 10 013:

Encabezado en donde se coloca el logo de UDB, el nombre del Laboratorio, el nombre del procedimiento, seguido de la revisión, código, fecha de emisión y objetivo del procedimiento.

	LABORATORIO DE METROLOGÍA MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. Nombre del procedimiento.	REVISIÓN	000
		CÓDIGO	000
		FECHA DE EMISIÓN	00-00-00

Portada: que contiene quien lo elaboró, revisó y aprobó, ésta se convierte en una copia controlada. El término copia controlada, quiere decir que es la única copia oficial del documento con que cuenta el área y que existe un estricto control de sus versiones, por lo tanto el personal del Laboratorio es responsable de su resguardo. Poseedor será la persona a quien se le autoriza la copia.

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
APROBADO POR:

COPIA CONTROLADA	
Poseedor:	No. de Copia
Aprobado Director(a) Laboratorio de Metrología :	Sello:

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Referencias bibliográficas/ normativas. Tomadas las definiciones del vocabulario de ISO.
4. Definiciones.
5. Personal responsable e involucrado.
6. Recursos.
 - 6.1. Sistemas informáticos.
 - 6.2. Herramientas /Equipo y maquinas.
 - 6.3. Registros y formatos.

7. Responsabilidad y Autoridad, cuando aplique.

8. Desarrollo del procedimiento, cuando aplique.

8.1. Flujograma.

8.2. Descripción del procedimiento.

9. Auditoría.

Todos los procedimientos deberán llevar la siguiente frase y cuadro:

El proceso y registro de los resultados de auditoría se realizan según procedimiento PR17020.

Código de Auditoría	Fecha	Observaciones

10. Personas autorizadas de tener acceso a la información.

Todos los procedimientos deberán llevar una vez aceptados esta información:

- Todo el personal del laboratorio,
Director(a) de Laboratorio de Metrología,
Técnico metrólogo,
Asistente administrativo.
- En casos necesarios, bajo previa autorización se concederá acceso temporal.
Formato de solicitud de acceso a registros (FT17016).

11. Vigencia, del procedimiento a partir del año 2017.

Este procedimiento entra en vigencia a partir del año 2017, tendrá que ser empleado durante 4 años, tiempo en el que se renueva la acreditación.

2017	Nombre:	Firma: Fecha:
2018	Nombre:	Firma: Fecha:
2019	Nombre:	Firma: Fecha:
2020	Nombre:	Firma: Fecha:

12. Registros y formatos del procedimiento.

13. Control de documentos: revisiones, versiones, copia.

Revisiones: Nombre de la persona que realiza las observaciones.

Versiones: Aprobación de esa revisión y la cantidad de cambios.

Todo en un cuadro como el siguiente:

REVISIONES			
Revisión	Revisado por:	Firma	Fecha
Observaciones:			

VERSIONES			
Versión	Aprobado por:	Firma	Fecha
Cambios:			

ELABORADO POR:
REVISADO POR:
APROBADO POR:

COPIA CONTROLADA	
Poseedor:	No. de Copia
Aprobado Director(a) Laboratorio de Metrología:	Sello.

Los apartados siguientes no serán colocados en los procedimientos, pero son parte de su formato una vez se oficialice su estructura, y las altas autoridades de la institución y el Laboratorio presente la documentación al OSA,

- Encabezado en donde se coloca el logo de UDB, el nombre del Laboratorio, el nombre del procedimiento, seguido de la revisión, código del procedimiento, fecha de emisión El objetivo del procedimiento.
- Portada: que contiene quien lo elaboró, quien reviso, quien aprobó y se convierte en una copia controlada.
- Auditoría.
- Personal autorizado de tener acceso a la información.
- Vigencia del procedimiento a partir del año 2017.
- Revisiones, versiones, copia controlada.

Si los procedimientos son organizados en la misma estructura y formato, los usuarios podrán familiarizarse con el enfoque aplicado a cada requisito y así habrá más posibilidad de lograr el

cumplimiento sistemático de la norma. El conjunto de procedimientos de la propuesta que forman parte del sistema del Laboratorio, son los que se detallan a continuación: Emisión y control de documentos; revisión de pedidos, ofertas y contratos; compras técnicas y de suministros; servicio al cliente; gestión de quejas; servicio no conforme; acciones de mejora; acciones correctivas; acciones preventivas; control de registros; auditoría internas; revisión por la dirección; personal; limpieza de instalaciones; control de condiciones ambientales; validación de métodos; recepción de equipos; limpieza de equipos; entrega de equipo; elaboración de cartas de trazabilidad; aseguramiento metrológico de la calidad de los resultados; mantenimiento de equipo; cálculo de incertidumbre; elaboración de certificados de calibración – medición informes de verificación; calibración de calibrador universal vernier; calibración manómetro; calibración multímetros de variables eléctricas; entrega de certificados; verificaciones intermedias; gestión del riesgo.

Políticas de calidad.

Se entenderá por políticas, las orientaciones, intenciones o directrices que rigen la actuación de un Laboratorio en un asunto o campo determinado. No se aceptarán en las políticas transcripciones de requisitos normativos, éstas políticas se detallan a continuación: Confianza y competencia técnica; información confidencial; comercial; de compras; de gestión; para eventos no conformes; de quejas; de acciones correctivas y preventivas; identificación de las necesidades de formación.

Manual de descripción de puestos y funciones.

El manual estará conformado por la siguiente estructura:

1. Descripción del puesto.
2. Identificación.
 - Título del puesto.
 - Área a la que pertenece.
 - Responsable ante.
 - Fecha.
3. Descripción general.
4. Descripción específica.
 - Tareas regulares.
 - Tareas periódicas.
 - Tareas regulares.

5. Perfil requerido.
 - Educación,
 - Experiencia.
 - Adiestramiento.
6. Responsabilidades.
7. Factores críticos.

Los puestos que se diseñarán serán:

- Director (a) del laboratorio de metrología y materiales.
- Técnico en materiales y metrología.
- Técnico en metrología.
- Asistente administrativo.

Estrategias de mercadeo para mejorar las ventas. Éstas serán elaboradas sobre los elementos de la mezcla de marketing: precio, plaza y promoción. Como la última parte de la propuesta se presentan los documentos que se sugiere para que el Laboratorio pueda ejecutar en el corto plazo.

Y se presentan en el siguiente orden:

- 30 Procedimientos.
- 39 Formatos o Registros.
- 9 Políticas.
- Manual de descripción de puestos funciones.
- Estrategias de mercadeo para mejorar las ventas.

4.2. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

PROCEDIMIENTO N° 1.

PR17001 EMISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTO.

1. OBJETIVO.

Asegurar el adecuado manejo y disponibilidad de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad, a través de la identificación, revisión, validación y aprobación.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para el control de documentos correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco e incluye procedimientos, formatos, manual y políticas. Solo puede tener acceso a los documentos el personal del laboratorio, cualquier acceso externo se realizará bajo previa autorización.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director (a).
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director (a) del Laboratorio.

- Autorización y elaboración de documentos.
- Aprobación de documento.

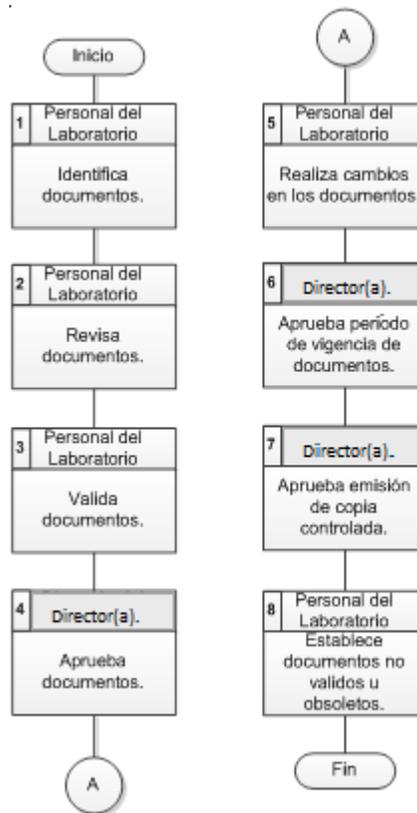
- Autorización a personal del laboratorio para la emisión, revisión y validación de documentos.
- Aprobación del período de vigencia de documentos.
- Autorización del acceso a copia no controlada.
- Aprobación de la realización de documentos.

Técnico metrólogo / Asistente administrativo.

- Elaboración, revisión y validación de documentos por designación del director(a).
- Realizar correcciones y cambios en los documentos por designación del director(a).
- Procurar que los documentos elaborados estén correctamente identificados.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Identifica Documentos.

Entre los documentos controlados se encuentran los procedimientos, formatos, manual, políticas y fichas (requisición y Dirección Administrativa Financiera).

Los procedimientos serán identificados a través del código PR-XX-XXX, donde: PR - son las letras para la identificación de que se trata de un procedimiento, los siguientes dos dígitos corresponden al año de emisión del documento, los restantes tres dígitos corresponden a un número correlativo para la identificación única e inequívoca de los procedimientos.

Lista de Procedimientos.

Código	Procedimiento.
PR17001	Emisión y control de documentos.
PR17002	Revisión de pedidos ofertas y contratos.
PR17003	Compras técnicas y de suministros.
PR17004	Servicio al cliente.
PR17005	Recepción de quejas
PR17006	Servicio no conforme.
PR17007	Acciones de mejora.
PR17008	Acciones correctivas.
PR17009	Acciones preventivas.
PR17010	Control de registros.
PR17011	Auditoría interna.
PR17012	Revisión por la dirección.
PR17013	Personal.
PR17014	Limpieza de instalaciones.
PR17015	Control de condiciones ambientales.
PR17016	Validación de métodos.
PR17017	Recepción de equipos y manipulación de los equipos a calibrar.
PR17018	Limpieza de equipos.
PR17019	Entrega de equipo de equipo.
PR17020	Elaboración de cartas de trazabilidad.
PR17021	Aseguramiento metrológico de calidad de los resultados.
PR17022	Mantenimiento de equipo.
PR17023	Cálculo de incertidumbre
PR17024	Elaboración de certificados de calibración - medición e informes de verificación.
PR17025	Calibración de calibradores universales vernier.
PR17026	Calibración de manómetro.
PR17027	Calibración de multímetro.
PR17028	Entrega de certificados.
PR17029	Verificaciones intermedias.
PR17030	Gestión de riesgo.

Los formatos serán identificados con el código FT-XX-XXX, donde: FT – es la identificación de que es un formato, los siguientes dos dígitos al año de emisión del documento, los restantes tres dígitos a un número correlativo para la identificación única e inequívoca de los formatos.

Lista de Formatos.

Código	Formato.
FT17001	Recepción de equipos.
FT17002	Entrega de equipos.
FT17003	Observaciones a los equipos.
FT17004	Verificación de condiciones ambientales.
FT17005	Recepción de quejas.
FT17006	Constancia de resolución de quejas.
FT17007	Observaciones de limpieza.
FT17008	Informe de limpieza.
FT17009	Control de acciones correctivas.
FT17010	Calibración de instrumentos de pesaje.
FT17011	Entrega de certificados.
FT17012	Cálculo de incertidumbre.
FT17013	Cotización.
FT17014	Equipos.
FT17015	Evaluación de proveedores.
FT17016	Solicitud de acceso a registro.
FT17017	Hoja de vida.
FT17018	Auditoría interna.
FT17019	Salida- entrada de equipo.
FT17020	Recepción de equipo.
FT17021	Evaluación de Satisfacción del cliente.
FT17022	Control de acciones de mejora.
FT17023	Revisión por la dirección.
FT17024	Salida – entrada de equipo en mantenimiento.
FT17025	Control de servicio no conforme.
FT17026	Entrenamiento.
FT17027	Compromiso de confidencialidad.
FT17028	Acta de compromiso ético.
FT17029	Programa anual de capacitación.
FT17030	Plan de capacitación.
FT17031	Listado de personal.
FT17032	Evidencia de capacitación interna.
FT17033	Evaluación de proveedores de capacitación.
FT17034	Evaluación técnica.
FT17035	Supervisión.
FT17036	Control de hoja de vida.
FT17037	Evaluación de riesgo.
FT17038	Resumen anual de riesgo.
FT17039	Verificación.

Los manuales serán identificados a través del código MN-XX-XXX, donde: MN - Son las letras para la identificación de que se trata de un manual, los siguientes dos dígitos corresponden al año de emisión del documento, los restantes tres dígitos corresponden a un número correlativo para la identificación única e inequívoca de los manuales.

Lista de Manuales

Código.	Manual.
MN13001	Manual de calidad del Laboratorio UDB del 2013.
MN17002	Manual de descripción de puestos y funciones.

Las políticas serán identificadas a través del código PL-XX-XXX, donde: PL - Son las letras para la identificación de que se trata de una política, los siguientes dos dígitos corresponden al año de emisión del documento, los restantes tres dígitos corresponden a un número correlativo para la identificación única e inequívoca de las políticas.

Lista de Políticas

Código	Política
PL17001	Confianza y competencia técnica.
PL17002	Para la información confidencial.
PL17003	Comercial.
PL17004	De compras.
PL17005	De gestión.
PL17006	Para eventos no conformes.
PL17007	De quejas.
PL17008	De acciones correctivas y preventivas.
PL17009	De identificación de las necesidades de formación.

Fichas. Las fichas como la de requisición de suministros pertenecen al departamento de compras y posee su propio código de identificación, así como la ficha de clientes de departamento de administración financiera.

Revisa documentos. Para los documentos cuya revisión es previa a la emisión se detallará en el apartado para control de documentos, el nombre y firma de la persona encargada de la revisión. Cuando se realice la revisión de documentos ya emitidos se detallará en el apartado correspondiente dentro de dicho documento, donde se colocará la fecha y el motivo de la revisión, la cual se tomará como parte del procedimiento en el que fueron generados.

Validar documentos. Posterior a la revisión por primera vez de un documento o posterior a las correcciones aplicadas como resultado de la revisión, éste será validado a través del nombre y firma de la persona designada para realizarlo y se colocará en el apartado para control de documentos; la validación se refiere a que el documento está listo para pasar a la fase de aprobación.

Aprueba documentos.

La aprobación corresponde al director(a) del Laboratorio a través del nombre y firma en el apartado para el control con la aprobación se hace efectiva la puesta en vigencia.

Cambio en los documentos.

Cuando se realicen cambios como resultado de las revisiones propias del documento o revisiones por director(a), entonces pasa a tener una nueva versión, la fecha se detallará en el apartado para control.

Vigencia de los documentos.

La vigencia será autorizada cada año por director(a), a través de su nombre firma y fecha en el apartado correspondiente.

Copia controlada.

Cuando sea autorizado por director(a), el acceso a una copia controlada, se realizará a través de nombre y firma, así como la especificación del poseedor de la copia, el número correlativo de la misma y el sello del Laboratorio en color rojo con la indicación: Copia Controlada.

Documentos no validos u obsoletos.

Cuando se vence la vigencia de éste, sea renovado por una nueva versión, los obsoletos serán debidamente identificados como tales, si se tratará de que no pueden ser destruidos o desechados se almacenarán separados de los documentos vigentes.

Resultados:

- Establecer los lineamientos para la identificación, revisión validación y aprobación.
- Establecer el listado de documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad.

8. AUDITORÍA.**9. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.****10. VIGENCIA.****11. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.****12. CONTROL DE DOCUMENTOS.**

PROCEDIMIENTO N° 2.

PR17002-REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

1. OBJETIVO.

Describir los lineamientos para la revisión de solicitudes de ofertas y servicios del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para las solicitudes recibidas de clientes externos, cotizaciones proforma, ofertas en página web, o cualquier documento considerado como oferta del servicio del laboratorio: calibración, verificación, capacitación o consultoría; el procedimiento solo es realizado por personal autorizado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director (a) del Laboratorio.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.3 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.2 Registros y formatos.

Registro de cotización de servicios.

Registro de información del cliente.

Registro de datos del equipo.

Formato de cotización de servicio, FT17013.

Ficha de general de datos del cliente (formato de dirección administrativa financiera.)

Formato de datos de equipo, FT17014.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

- Recibir solicitudes de cotizaciones de servicios.
- Elaborar y enviar cotizaciones a los clientes.
- Enviar a clientes los formatos con la solicitud de información.
- Proporcionar la ficha con la información del cliente a la Dirección Administrativa Financiera de la Universidad.

Técnico metrólogo.

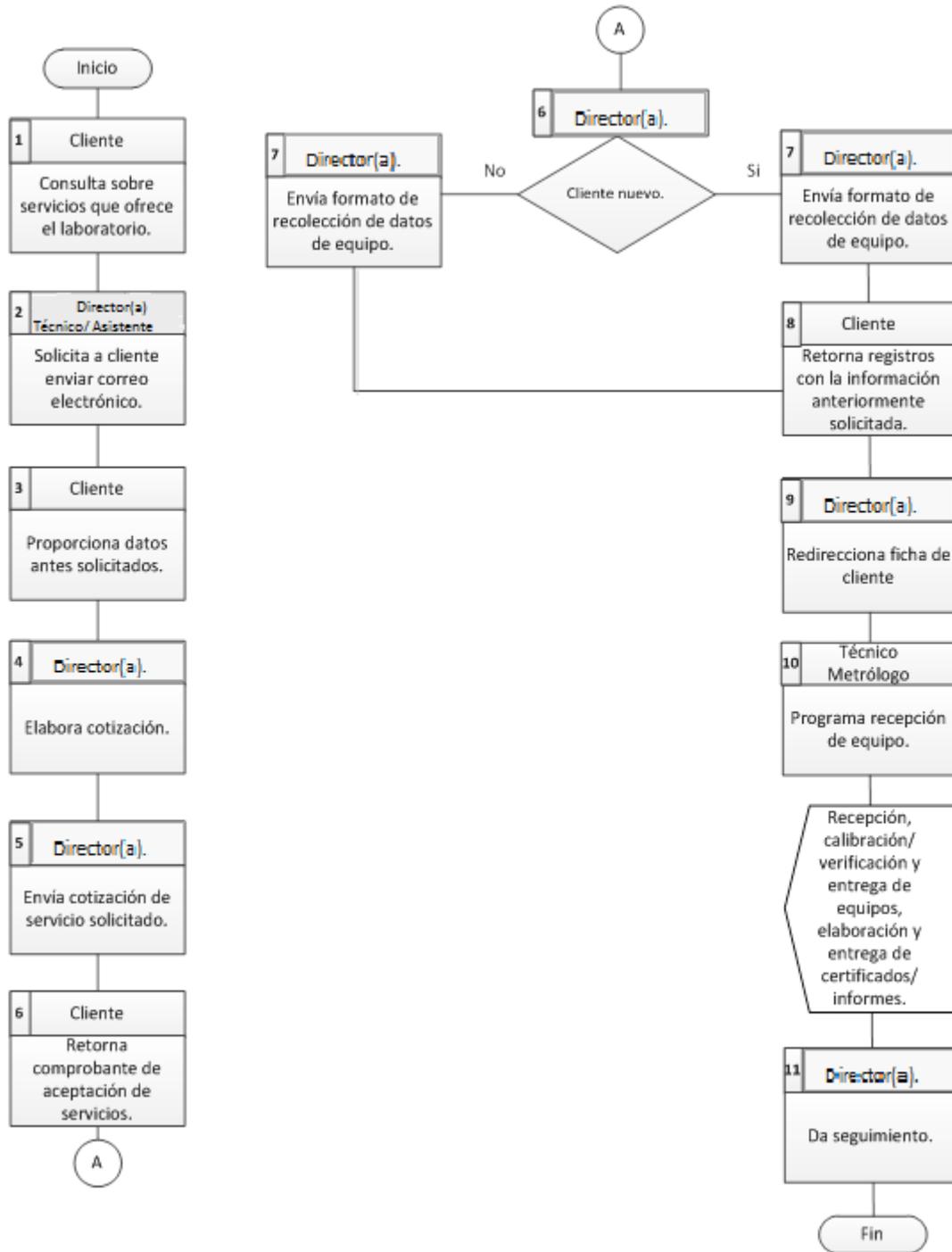
- Comunicar al director(a) cuando los clientes realicen a una solicitud sobre los servicios ofertas al Laboratorio, a través de su contacto.
- Verificar que los datos del equipo proporcionados por el cliente son los necesarios para realizar la calibración o verificación.
- Notificar al director(a) cuando no fue proporcionado algún dato importante para que gestione nuevamente la solicitud de dicha información.
- Se aclara a los clientes que las calibraciones son ejecutadas en el laboratorio, por lo que deberán llevar el equipo a las instalaciones.

Asistente administrativo.

- Comunicar al director(a) cuando los clientes realicen una solicitud sobre los servicios, ofertas en el Laboratorio, a través de su contacto.
- Cualquier otra actividad que involucre comunicación con el cliente y sea asignada por el director(a).

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Calibración y Verificación de Equipos.

En el siguiente procedimiento se describe la metodología cuando un cliente solicita la información o cotizaciones de servicios de calibración y/o verificación.

Nº	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Cliente.	Consulta sobre servicios que ofrece el laboratorio.	El cliente establece comunicación para consultar los servicios ofrecidos por el laboratorio a través de uno de los siguientes medios: teléfono, correo electrónico, página web, presencial en las instalaciones del Laboratorio.
2	Director(a) / Técnico Metrólogo / asistente administrativo	Solicita al cliente enviar correo electrónico sobre especificaciones técnicas.	Si el servicio consultado está dentro de los ofertados por el Laboratorio, solicita al cliente que envíe un correo electrónico a las direcciones: carolina.nuila@udb.edu.sv o roberto.espinosa@udb.edu.sv, con el siguiente detalle: instrumento, marca, modelo, rango y puntos de calibración.
3	Cliente.	Proporciona datos anteriormente solicitados.	El cliente envía el correo con los datos del equipo antes solicitados para elaboración de cotización.
4	Director(a).	Elabora cotización.	Con base a los datos proporcionados por el cliente, elabora cotización de servicios según formato de cotización [FT170013], que incluye las declaraciones de servicio del laboratorio, según tabla de precios.
5	Director(a)	Envía cotización de servicio solicitado.	La cotización es enviada al cliente, en espera de su respuesta. De no obtenerse respuesta del cliente en el período de vigencia de la cotización, ésta se cataloga como cliente potencial para archivo.
6	Cliente.	Retorna comprobante de aceptación de servicios.	El cliente retorna de forma digital un comprobante de aceptación de servicios, orden de compra o cotización firmada y sellada. Es tomado en cuenta si se trata de un cliente nuevo.
7	Director(a)	Envía formatos de recolección de datos.	Envía ficha solicitada por la Dirección Administrativa Financiera (DAF), y formato de

			recolección de datos de equipo [FT170014].
8	Cliente.	Retorna registros con la información anteriormente solicitada.	El cliente retorna los registros con la información solicitada en el paso 7, en caso de contar con toda la información solicitada en la ficha DAF, o algún dato importante sobre el equipo se solicita al cliente reenvíe los registros con la información completa.
9	Director(a)	Re direcciona ficha de cliente.	La ficha con la información del cliente es enviada a DAF para que se le asigne código.
10	Técnico metrólogo.	Programa recepción de equipo.	Programa fecha o período de recepción de equipo e informa al cliente sobre este.
11	Técnico metrólogo.	Recepción de equipo.	La recepción de equipos se efectúa conforme procedimiento de recepción de equipos [PR17017], el proceso de calibración se realiza con base al servicio solicitado, notifica a cliente sobre la entrega de equipo se realiza conforme procedimiento [PR17019], se elabora el informe o certificados y la entrega de estos según procedimiento [PR17028].
12	Director(a).	Da seguimiento.	Pasados 6 meses de la calibración de equipos se llama a la empresa para consultar sobre la satisfacción del servicio.

Resultados:

- Lineamientos para la revisión de solicitudes realizadas por los clientes.
- Establecimiento del canal de comunicación con los clientes durante el procedimiento de oferta de servicios.
- Registro de los clientes en la Dirección Administrativa Financiera.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Cotización.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Cotización

FT17013

Universidad Don Bosco, xxxx-xx-xx

Señores “EMPRESA”
“CONTACTO”

Tel: (503) “CONTACTO”

Su referencia: llamada/correo del día xx de xx de xx.

Cotización de servicios: Calibración
 Verificación

Nos es grato presentarle para su consideración nuestra cotización, para realizar los servicios de los equipos solicitados que se detallan en la presente, cabe aclarar que no somos Laboratorio acreditado por Organismo Salvadoreño de Acreditación, en ninguno de los métodos:

Cant.	Equipo	Costo unitario USD\$	Costo Total USD\$
		Subtotal	
		+ IVA 13%	
		Total	

El servicio de calibración y/o verificación del equipo antes detallado no incluye el servicio de limpieza, ajuste, reparación ni mantenimiento. Los únicos ajustes realizados son aquellos que el laboratorio tenga disponibles y en el equipo con opción de autoajuste

Trazabilidad:

La trazabilidad vigente para la magnitud xx es del año xx.

El costo total por los servicios antes cotizados es “CANTIDAD EN LETRAS” dólares XX/100(\$ cantidad en números USD), a ser pagados a nombre de la Universidad Don Bosco.

Favor indicar si su pago será depósito a cuenta para proporcionar los números de cuentas bancarias autorizadas por la Universidad Don Bosco.

De aceptar esta cotización, favor enviar orden de compra con base a la presente o en su defecto la presente cotización con firma y sello de aceptado.

Observaciones:

- Los equipos enviados por el cliente deben funcionar correctamente, ser seguros para la manipulación por el personal, libres de contaminantes radioactivos, biológicos, cualquier gas, sustancia peligrosa, suciedad, grasas o residuos que puedan entorpecer el funcionamiento normal del equipo.
- El tiempo de entrega es de 15 días hábiles desde la fecha de recepción del equipo.
- Los resultados de la calibración solo podrán ser entregados al presentar comprobante de pago.

Condiciones de pago.

- Contado.
- Crédito; en este caso; deberá completar el formulario de solicitud de crédito previo a cada uno de los servicios que requiera de nuestra institución.

Formas de pago.

- Efectivo.
- Cheque.
- Abono a cuenta de banco.

Modalidad.

Servicio ordinario en las instalaciones del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, cualesquier servicio adicional recae en un costo extra, incluyendo los puntos adicionales de calibración de su equipo.

Validez de cotización 30 días calendario.

La cotización fue realizada con base a la información recibida, cualquier diferencia entre su solicitud y esta cotización, contactar al director(a).

A la espera de sus instrucciones, aprovechamos la oportunidad para saludarle.

Atentamente,

Director(a) Laboratorio de Metrología.
UNIVERSIDAD DON BOSCO
2251-8232
Soyapango.

Indicaciones para completar formato:

- Completar fecha de elaboración de la cotización, el nombre de la empresa, el nombre de la persona de contacto y el número de teléfono de ésta.
- Incluir, a modo de referencia, la fecha del correo de parte de la persona de contactó.
- Rellenar de color azul los cuadros para establecer si es una cotización de calibración o verificación, en caso de ser ambas, marcas los dos cuadros.
- Detallar en la tabla el nombre del equipo, la cantidad, el costo unitario según tabla de precios, el costo total por equipos, el subtotal, el cálculo de IVA (13%), y el costo total a pagar (\$ USD).
- Colocar el año de vigencia de la trazabilidad conforme a la magnitud a la que pertenecen los servicios cotizados.
- Detallar de costo total, la cantidad en letras y números, como se muestra en el formato.

Listado de precios sugerido para metrología.

ÁREA	Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CAPACIDADES	PRECIO (US\$)
MASA (MB)	1	MB001	Calibración de una pesa OIML F1	De 1 mg hasta 5 kg	35.00
	2	MB002	Calibración de una pesa OIML F2	De 1 mg hasta 5 kg	30.00
	3	MB003	Calibración de una pesa OIML M1, M2 o M3	De 1 mg hasta 5 kg	25.00
	4	MB004	Calibración de un juego de 28 pesas OIML F1	De 1 mg hasta 5 kg	800.00
	5	MB005	Calibración de un juego de 28 pesas OIML F2	De 1 mg hasta 5 kg	750.00
	6	MB006	Calibración juego de 28 pesas OIML M1, M2 o M3	De 1 mg hasta 5 kg	700.00
	7	MB007	Calibración de una pesa OIML F1	Mayores a 5 k hasta 25 kg	40.00
	8	MB008	Calibración de una pesa OIML F2	Mayores a 5 k hasta 25 kg	35.00
	9	MB009	Calibración de una pesa OIML M1, M2 o M3	Mayores a 5 k hasta 25 kg	30.00
	10	MB010	Calibración de un juego de 15 pesas OIML F1	Mayores a 5 k hasta 25 kg	550.00
	11	MB011	Calibración de un juego de 15 pesas OIML F2	Mayores a 5 k hasta 25 kg	500.00
	12	MB012	Calibración juego de 15 pesas OIML M1, M2 o M3	Mayores a 5 k hasta 25 kg	450.00
	13	MB013	Calibración de balanza OIML Clase I ¹	Hasta	100.00
	14	MB014	Calibración de balanza OIML Clase II ¹	Hasta	90.00
	15	MB015	Calibración de balanza OIML Clase III ¹	Hasta	85.00
	16	MB016	Calibración de balanza OIML Clase IIII ¹	Hasta	85.00
	17	MB017	Calibración de báscula OIML Clase III y IIII ¹	Hasta n	150.00
	18	MB018	Calibración de báscula OIML Clase III y IIII	Hasta n	225.00
VOLUMEN (MV)	19	MV001	Calibración de Micro pipeta	Hasta 1 ml.	45.00
	20	MV002	Calibración de Micro pipeta variable ²	Hasta 1 ml.	55.00
	21	MV003	Calibración de Pipeta	Hasta 100 mL	45.00
	22	MV004	Calibración de Pipeta Graduada ²	Hasta 100 mL	50.00
	23	MV005	Calibración de Bureta ²	Hasta 2 L	45.00

ÁREA	Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CAPACIDADES	PRECIO (US\$)
VOLUMEN	24	MV006	Calibración de Probeta Graduada ²	Hasta 2 L	45.00
	25	MV007	Calibración de Matraz ²	Hasta 2 L	45.00
	26	MV008	Frasco Volumétrico ²	Hasta 2 L	45.00
PRESIÓN (MP)	27	MP001	Calibración de Manómetro neumático ³	Hasta 1 bar	85.00
	28	MP002	Calibración de Manómetro neumático ³	Hasta 70 bar	90.00
	29	MP003	Calibración de Manómetro Hidráulico ³	Hasta 60 bar	85.00
	30	MP004	Calibración de Manómetro Hidráulico ³	Hasta 1 100 bar	90.00
	31	MP005	Calibración de Vacuómetros ³	Hasta – 1 bar	85.00
	32	MP006	Transductor o Transmisor de Presión Neumático ³	Hasta 1 bar	100.00
	33	MP007	Transductor o Transmisor de Presión Neumático ³	Hasta 70 bar	105.00
	34	MP008	Transductor o Transmisor de Presión Neumático ³	Hasta 60 bar	100.00
	35	MP009	Transductor o Transmisor de Presión Hidráulico ³	Hasta 1 100 bar	105.00
DIMENSIONAL (MD)	36	MD001	Calibración de un Bloque Patrón Grados 0, 1 2 y 3 (Sistema Internacional)	De 0.5 mm hasta 250 mm	25.00
	37	MD002	Calibración de un Bloque Patrón Grados 2 y 3 (Sistema Inglés)	De 0.05 pulgada hasta 10 pulgada	20.00
	38	MD003	Calibración de un Bloque Patrón Grados 0, 1 2 y 3; de 112 piezas (Sistema Internacional)	De 0.5 mm hasta 250 mm	2000.00
	39	MD004	Calibración de un Bloque Patrón Grados 2 y 3; de 82 piezas (Sistema Inglés)	0.05 pulgada hasta 10 pulgada	1500.00
	40	MD005	Calibración de un calibrador Vernier ²	Hasta 250 mm	67.00
	41	MD006	Calibración de un calibrador Vernier ²	Hasta 10 pulgada	65.00
	42	MD007	Calibración de un micrómetro de exteriores ²	Hasta 250 mm	67.00
	43	MD008	Calibración de un micrómetro de exteriores ²	Hasta 10 pulgada	65.00
	44	MD009	Calibración de Indicador de carátula ²	Hasta 250 mm	67.00

ÁREA	Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CAPACIDADES	PRECIO (US\$)
DIMENSIONAL (MD)	45	MD010	Calibración de Indicador de carátula ²	Hasta 10 pulgada	65.00
	46	MD011	Calibración de laines	Hasta	50.00
	47	MD012	Calibración de Altímetro ²	Hasta 250 mm	67.00
	48	MD013	Calibración de Altímetro ²	Hasta 10 pulgada	65.00
	49	MD014	Calibración de Regla Graduada ²	Hasta 4 m	65.00
	50	MD015	Calibración de Regla Graduada ²	Hasta 156 pulgada (13 pie)	65.00
	51	MD016	Calibración de Flexómetro o Cinta Métrica ⁴	Hasta 8 m	65.00
	52	MD017	Calibración de Flexómetro o Cinta Métrica ⁴	Hasta 312 pulgada (26 pie)	65.00
TEMPERATURA (MT)	53	MT001	Calibración de PRT ^{1y3}	De -10°C hasta 600°C	75.00
	54	MT002	Calibración de Termocupla ^{1y3}	De -10°C hasta 600°C	70.00
	55	MT003	Calibración de TLV ^{1y3}	De -10°C hasta 600°C	65.00
	56	MT004	Calibración de Termómetro Digital ^{1y3}	De -10°C hasta 600°C	60.00
	57	MT005	Calibración de Simuladores de temperatura ³	De -10°C hasta 600°C	100.00
	58	MT006	Caracterización de Horno ¹	De -10°C hasta 600°C	75.00
	59	MT007	Caracterización de Incubadora ¹	De -10°C hasta 100°C	75.00
	60	MT008	Caracterización de baño ¹	De -10°C hasta 600°C	75.00
VARIABLES ELECTRICAS DE BAJA POTENCIA (ME)	61	ME001	Calibración de Multímetro ³	Hasta 5 ½ dígito resolución	225.00
	62	ME002	Calibración de tenaza amperimétrica ³	Hasta 1000 A	100.00
	63	ME003	Calibración de Voltímetro de 5 ½ dígitos de resolución ³	Hasta 1000 V	65.00
	64	ME004	Calibración de Amperímetro de 5 ½ dígitos de resolución ³	Hasta 20 A	65.00
	65	ME005	Calibración de Ohmímetro de 5 ½ dígitos de resolución ³	Hasta 1100 MΩ	65.00
	66	ME006	Calibración de capacitmetro de 5 ½ dígitos de resolución ³	De 0.19 nF hasta 110 mF	65.00

ÁREA	Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CAPACIDADES	PRECIO (US\$)
VARIABLES E. DE BAJA POTENCIA	67	ME007	Calibración de Frecuencímetro de 5 ½ dígitos de resolución ³	Desde 0.01 Hz hasta 2 MHz	65.00
	68	ME008	Calibración de medidores de potencia de 5 ½ dígitos de resolución ³	Hasta 20 kW	70.00
	69	ME009	Mediciones de alta exactitud ¹	Hasta 8 ½ dígitos de resol.	75.00
MICELÁNEOS (MM)	70	MM001	Calibración de Picnómetro	-	55.00
	71	MM002	Calibración de Cronómetro	-	60.00
	72	MM003	Calibración de Copa Zahn	-	75.00
	73	MM004	Calibración de Higrotermómetro	-	75.00
	74	MM005	Calibración de PH-metro	-	75.00
	75	MM006	Calibración de Conos Imhoff	-	75.00
	76	MM007	Caracterización de Balanza de Peso Muerto	-	150.00
	77	MM008	Calibración de Densímetro	-	100.00
	78	MM009	Experticia metrológica por evento	-	75.00
	79	MM010	Experticia metrológica por hora	-	70.00

Número del 1 al 4 que indican condiciones:

- 1) Calibración de puntos solicitados por el cliente.
- 2) Calibración de 3 puntos: Bajo, medio alto.
- 3) Calibración de 5 puntos: Bajo, medio, alto, tolerancia positiva, tolerancia negativa.
- 4) Calibración de 10 puntos de la escala.

Leyenda:

MB= Metrología de masas y balanzas.

MT= Metrología de temperatura.

MV= Metrología de volumen.

ME= Metrología de variables eléctricas.

MP= Metrología de presión.

MM= Metrología de misceláneos.

MD= Metrología dimensional.

Formato 3. Ficha general de datos del cliente DAF.

USO EXCLUSIVO UDB
CODIGO CLIENTE: _____

FICHA GENERAL DE DATOS DEL CLIENTE
IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Nombre o razón social	
Nombre comercial	
TIPO DE PERSONA.	
<input type="checkbox"/> Natural	<input type="checkbox"/> Jurídica
CLASIFICACION.	
<input type="checkbox"/> Pequeña	<input type="checkbox"/> Mediana
<input type="checkbox"/> Grande	<input type="checkbox"/> Del exterior
Actividad económica	
NIT*	NRC*
*Se solicita anexar al presente: copia del anverso y reverso de los documentos NIT y Tarjeta de Contribuyente.	
REPRESENTANTE LEGAL	
Nombre	Nº DUI
NIT	Teléfono
	Correo electrónico
Pais	Apartado postal
Departamento	
Dirección	

CONTACTOS

CONTACTO PRINCIPAL	
Nombre	
Puesto	
Teléfonos	Oficina
	Movil
Correo electrónico	
CONTACTO CON AREA ENCARGADA DE PAGOS	
Nombre del encargado de pagos	
Teléfonos	Oficina
	Movil
Correo electrónico	
UNIVERSIDAD DON BOSCO	
Contacto con la Universidad Don Bosco	

PAGOS

Forma <input type="checkbox"/> Contado <input type="checkbox"/> Crédito**	Plazo <input type="checkbox"/> 15 días <input type="checkbox"/> 30 días <input type="checkbox"/> 60 días	Forma de pago <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Deposito a cuenta Banco Nº cuenta
**Si se requiere que los pagos sean al crédito deberá completar el formulario de solicitud de crédito previo a cada una de los servicios que requiera de nuestra institución.		
CLIENTE: Firma Nombre: Cargo:		SELLO.

Formato 4. Equipo.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Equipo.

FT17014

Requiero que el informe de calibración contenga las siguientes identificaciones del equipo indicado a continuación.		¿Requiere Servicio Adicional? Favor de contactar al Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.
Equipo:		<ul style="list-style-type: none"> • Servicio URGENTE (sujeto a disponibilidad). • Evaluación de la conformidad. • Análisis de intervalo de calibración. • Puntos de calibración adicionales.
Marca:		
Modelo:		
Nº de serie:		
Nº de identificación interno:		
Anotar el número de código interno dado de alta por su empresa para equipo, sobre todo si físicamente no es visible.		Datos del certificado de calibración:
Punto a calibrar solicitado por el cliente:		Nombre de la empresa:
		Contacto en la empresa:
Si necesita más de 1 punto de trabajo, cada uno será considerado como servicio adicional y conlleva un costo agregado.		Dirección:
Comentarios:		Número de certificado anterior (en caso de calibración anterior con el Laboratorio):

- Completar una ficha por equipo, al enviar este archivo anexar el manual de uso del equipo, si no se posee de forma digital presentarlo junto con el equipo cuando se programe la recepción.

Observación: En caso de utilizar o necesitar unidades fuera del Sistema Internacional, el certificado siempre estará expresado en unidades trazables a dicho sistema.

Indicaciones para completar formato:

- Completar los campos donde se solicita el tipo de equipo a calibrar/verificar, marca modelo, número de serie y número de identificación interno si posee.
- El punto en específico a calibrar en el equipo.
- Si el equipo ha sido anteriormente calibrado por otro laboratorio, proporcione el número de certificado, el nombre del laboratorio, la persona de contacto y la dirección.
- Si el equipo ha sido calibrado anteriormente en el laboratorio de la UDB, proporcionar el número de certificado.
- En comentarios, proporcionar cualquier otra información sobre el equipo que considere relevante

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 3.

PR17003- COMPRAS TÉCNICAS Y DE SUMINISTROS.

1. OBJETIVO.

Establecer las actividades realizadas para la gestión de compras técnicas, de suministros y evaluación de proveedores para el desempeño de las funciones cotidianas del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

El procedimiento detalla el protocolo para la realización de compras de suministros, equipo técnico para uso y consumo del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, en el desarrollo de las actividades; bajo la solicitud de requisiciones al departamento de compras, y la realización de evaluaciones para la selección de proveedores del departamento y laboratorio.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.
- Departamento de compras.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Registro de requisiciones de suministros/equipos.

Registro de evaluación de proveedores.

Formulario para requisiciones en línea.

Formulario para requisiciones.

Formato para evaluación de proveedores, FT17015.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

- Identificación de necesidades de suministros.
- Realización de cotizaciones de equipo técnico.
- Aprobación de requisiciones como jefe de departamento.

Técnico metrólogo.

- Identificación de necesidades de suministros.
- Elaboración de requisiciones (en línea o directamente al departamento de compras).

Asistente administrativo.

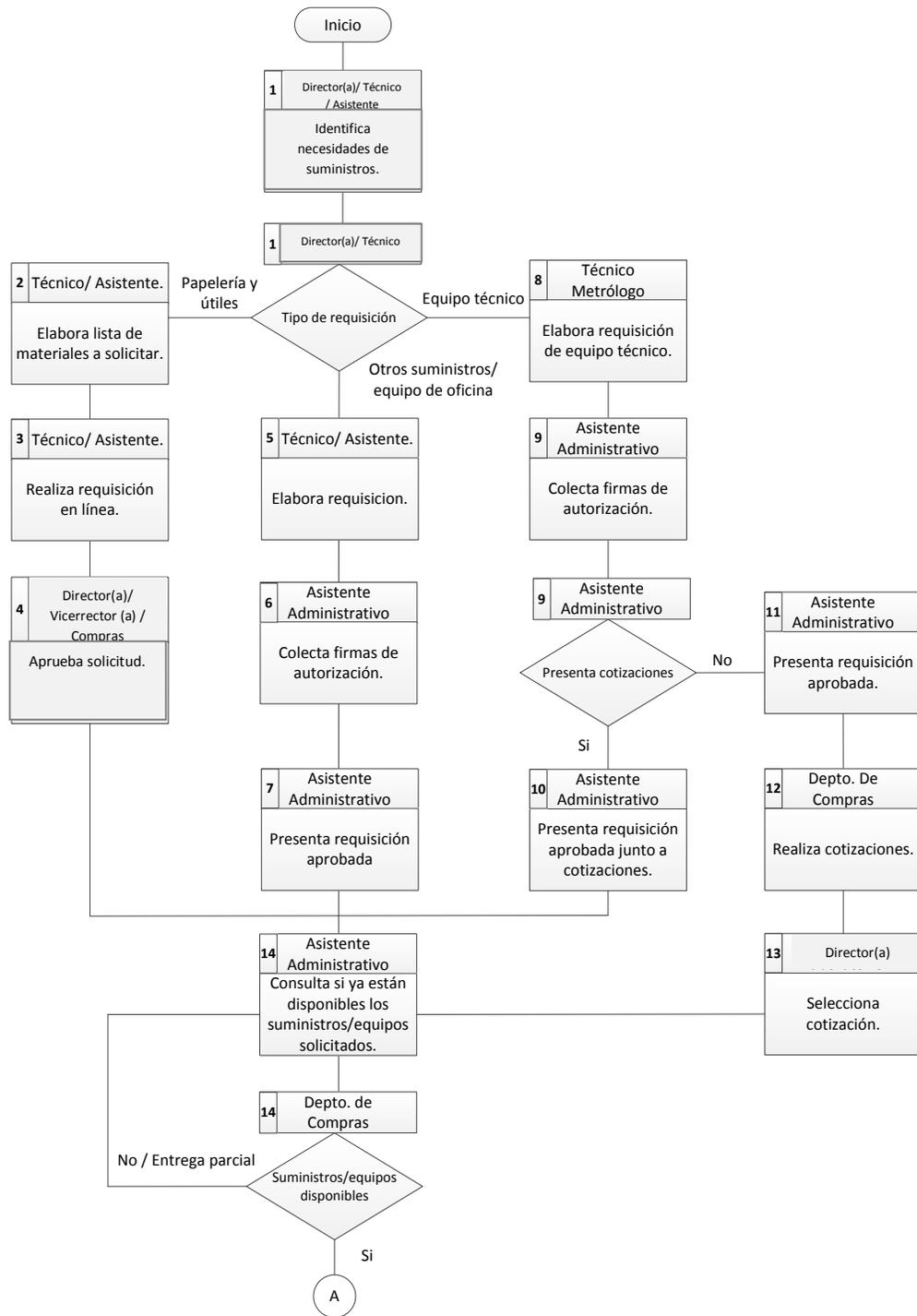
- Identificación de necesidades de suministros.
- Elaboración de requisiciones.
- Gestión del proceso de aprobación de requisiciones.
- Entrega de requisiciones al departamento de compras.
- Gestión en la consulta y entrega de suministros.

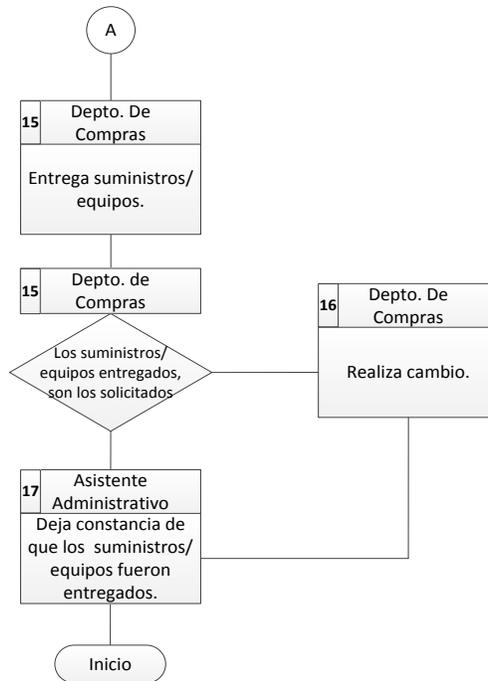
Encargado(a) de compras.

- Aprobación de compras.
- Gestión de compras.
- Entrega de suministros al Laboratorio.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.





8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

A continuación se detallan las actividades involucradas en el procedimiento de compras técnicas y de suministros para el laboratorio, las cuales son efectuadas por el departamento de compras. Queda en posesión del laboratorio una copia de la requisición realizada, empleada para registro y entrega de suministros/equipo; las requisiciones son archivadas por orden de fecha en un cartapacio (amos) identificado. Este procedimiento es utilizado por todas las dependencias de la Universidad.

Nº	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Director(a) Laboratorio / Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Identifica necesidad de suministros.	Identifica la necesidad de suministros para el desempeño de las actividades del Laboratorio. Si se requiere suministros de papelería y útiles éstos se pueden realizar en línea; continuar con N° 2, si se requiere cualquier otro tipo de suministro o equipo de oficina; continuar con N° 5, si se realizara una solicitud de compra de equipo técnico; luego continuar con N° 8.
2	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Elabora lista de materiales a solicitar.	Elabora lista de los materiales a solicitar ya sea papelería y útiles consumibles en el laboratorio o para impartir cursos/capacitaciones a clientes.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
3	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Realiza requisición en línea.	Completa el formulario disponible en línea, con la descripción de los materiales y la cantidad a solicitar de acuerdo a las instrucciones para llenar el formulario. Por políticas del departamento de compras las requisiciones solo pueden realizarse los días martes y jueves. Esta requisición es impresa por duplicado, una para el departamento de compras y otra para el Laboratorio.
4	Director(a) del Laboratorio/ Vicerrector(a)/ Encargado(a) de compras.	Aprueba solicitud.	El director(a) del laboratorio aprueba la cantidad de materiales a solicitar como jefe de departamento, el vicerrector(a) aprueba la solicitud como jefe de área y por último la compra es aprobada por el encargado(a) departamento de compras; continuar con paso 14.
5	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Elabora requisición.	Realiza la requisición de suministros o equipo de oficina conforme al formato del departamento de compras, por triplicado, original para contabilidad, duplicado para departamento de compras, triplicado para el departamento solicitante, detallando tipo de suministro o equipo y la cantidad, también la solicitud de servicio de mantenimiento se realiza a través de este formato. Para solicitar la sustitución de un equipo, debe presentarse una justificación, preferentemente que contenga una evaluación técnica donde se manifieste las razones de sustitución del mismo.
6	Asistente administrativo.	Colecta firmas de autorización.	La requisición es aprobada por el directora(a) del Laboratorio como jefe de departamento, el vicerrector(a) como jefe de área y encargado(a) departamento de compras a través de sus firmas.
7	Asistente administrativo.	Presenta requisición aprobada.	La requisición se presenta en el departamento de compras por triplicado. Por políticas del departamento de compras las requisiciones solo pueden realizarse los días martes y jueves. Continuar con N° 14.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
8	Técnico metrólogo.	Requisición de Equipo Técnico.	Elabora la requisición de equipo conforme al formato del departamento de compras [por triplicado].
9	Asistente administrativo.	Colecta firmas de autorización.	La requisición es aprobada por el director(a) del Laboratorio como jefe de departamento, el vicerrector(a) como jefe de área a través de sus firmas y encargado(a) de departamento de compras. Si presentaran cotizaciones del equipo, realizadas por el Laboratorio, continuar con N° 10, si no continuar con N° 11. Si fuese a realizarse sustitución de algún equipo presentar justificación técnica.
10	Asistente administrativo.	Presenta requisición aprobada junto a cotizaciones.	La requisición se presenta en el departamento de compras (triplicado), junto a las cotizaciones del equipo realizadas, se pueden presentar hasta 3 cotizaciones una de las cuales debe estar avalada por la directora(a) del laboratorio como la opción mejor evaluada (para selección y evaluación de proveedores por el laboratorio FT17015). Por políticas del departamento de compras las requisiciones solo pueden realizarse los días martes y jueves. Continuar con N° 14.
11	Asistente administrativo.	Presenta requisición aprobada.	La requisición se presenta en el departamento de compras (triplicado), y el laboratorio anexa hoja con las características del equipo. Por políticas del departamento de compras las requisiciones solo pueden realizarse los días martes y jueves. Continuar con N° 14.
12	Encargado(a) - departamento de compras.	Realiza cotizaciones.	Con base en la hoja con las características del equipo proporcionadas al encargado(a) del departamento de compras, se encargan de realizar la cotización del equipo solicitado [para evaluación de proveedores departamento de compras].
13	Director(a) del Laboratorio.	Selecciona cotización.	Luego de que el departamento de compras proporciona las cotizaciones realizadas, la directora(a) selecciona la mejor alternativa.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
14	Asistente administrativo.	Consulta si ya están disponibles los suministros/equipos solicitados.	Considerar un lapso de 8 a 10 días para entrega de suministros; se tomará en cuenta que la misma está sujeta a inventario. Su consulta se realizará al el departamento de compras y para su trámite debe presentarse la copia de la requisición. Si los suministros/equipos solicitados no han sido adquiridos aún, o se realiza una entrega parcial, consultar en los siguientes días hábiles (martes y jueves), hasta que se efectúe la entrega en su totalidad. Si los suministros solicitados ya están disponibles continuar con el siguiente número.
15	Encargado(a) departamento de compras.	Entrega suministros/equipos.	Los suministros/equipos son entregados, con la requisición, para verificar que sean los solicitados. En caso de que no se entregue lo que sea solicitado continuar con N° 16, caso contrario N° 17.
16	Encargado(a) departamento de compras.	Realiza cambio.	En caso de que fueran entregados suministros /equipos incorrectos el departamento realiza un cambio. En el caso de consumibles y suministros para limpieza no aplica.
17	Asistente administrativo.	Deja constancia de la recepción.	Firma del solicitante en la requisición haciendo constar que se ha completado la entrega.

Resultados:

- Metodología para la aprobación y realización de requisiciones de suministros/equipos conforme a las políticas y procedimientos del Departamento de Compras de la Universidad Don Bosco.
- Registro de las requisiciones efectuadas al departamento de compras.
- Datos para levantamiento de índices de consumo de suministros en el Laboratorio.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Registro 1. Requisición de suministros en línea.

Academia DAF
RRHH Compras Mantenimiento

Requisición de Suministros

Año: 2016 Unid.: Depto. de Metrología

N°	Centro de
1024	Labo. Metrología
944	Labo. Metrología

Agregar Requisición

Tipo de Requisición: Papelería y útiles
Centro: Labo. Metrología
Cuenta: Papelería y útiles - Cursos/Diplomados/Seminarios/Consultorias
Descripción Requisición:

Agregar Cancelar

Opciones
Ver Detalle
Ver Detalle

El solicitante ingresa a través de su usuario al portal de la Universidad en la pestaña de la Dirección Administrativa Financiera y luego a compras en requisición de suministros, detalla el tipo de requisición; la cuenta a la que se cargará, el valor de los suministros solicitados y una descripción de la finalidad de la misma.

Luego aparecerá la siguiente pantalla y se debe seleccionar agregar suministro.

Requisición de Suministros

Editar Agregar Suministros Regresar

Información de la Requisición de Suministro

Año: 2016
Requisición: 1124
Centro: Labo. Metrología
Cuenta: Papelería y útiles
Descripción: {{{
Estado: Pendiente

Suministros

Suministro	Descripción	Cantidad Solicitada	Cantidad Aprobada	Disponible	Opción
------------	-------------	---------------------	-------------------	------------	--------

Ahí se detallará el nombre del suministro y la cantidad solicitada, se irá armando una lista como la del ejemplo mostrado a continuación.

Regresar	
Información de la Requisición de Suministro	
Año:	2016
Requisición:	1024
Centro:	Labo. Metrología
Cuenta:	Papelería y útiles
Descripción:	Suministros
Estado:	Finalizada

Suministros

Suministro	Descripción	Cantidad Solicitada	Cantidad Aprobada	Disponible
BOLSA MANILA 10X15 LEGAL		20	20	1
BOLSA MANILA 1/4 CARTA		20	20	40
BOLSA MANILA 12X15 JUMBO		10	10	361
BOLSA MANILA 6X9 MEDIA CARTA		20	20	12
BOLSA MANILA T CARTA 9X12		25	25	122
BORRADORES DE PIZARRA BACO		2	2	4
FOLDER T CARTA		35	35	155
PAQUETE DE 25 SOBRES MEMBRETADOS		4	4	98
PERFORADOR DE 2 AGUJEROS		2	2	4
Resistol 4 onz		1	1	1
RESMA DE PAPEL BOND T/CARTA		10	10	67
RESMA DE PAPEL MEMBRETADO 100 HOJAS		2	2	8
ROLLO DE TIRRO		8	8	8
SILICON LIQUIDO (frasco 250 ml)		1	1	0
TINTAS HP 60 COLOR		3	3	0
TINTAS HP 60 NEGRAS		3	3	1

Al finalizar el ingreso de suministros a la requisición esta queda pendiente de la aprobación de la directora(a), vicerrectora y encargad(a) departamento de compras.

Autorizaciones

Fecha	Estado	Usuario	Comentario	Tipo
26/05/2016 03:53:21 p.m.	Finalizada	carlos.pocasangre		Encargado de compras
18/04/2016 03:30:45 p.m.	Compra Aprobada	karia.romero	su requisicion esta aprobada, puede retirarla la proxima fecha de entrega establecida	Encargado de Compras
16/04/2016 04:21:39 p.m.	Aprobado Jefe de Area	reina.alvarado		Jefe de Área
14/04/2016 10:35:46 a.m.	Aprobado Jefe Unidad	pocasangre		Jefe Unidad
13/04/2016 03:53:31 p.m.	Enviado	carlos_romero		Dependiente de Unidad

Formato 3. Evaluación de proveedores.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Evaluación de Proveedores.

FT17015

PROVEEDOR: _____

PRODUCTO: _____

FECHA: _____

CRITERIO	PESO	PUNTUACIÓN	TOTAL
CALIDAD DE SUMINISTRO (MARCA, VIDA ÚTIL)	40%		
PLAZO DE ENTREGA	20%		
FLEXIBILIDAD DEL PROVEEDOR	15%		
GARANTÍA	10%		
FIABILIDAD DE INFORMACIÓN PROPORCIONADA	10%		
SOPORTE TÉCNICO	5%		
TOTAL	100%		

CRITERIOS: 1= Cumple con un nivel esperado el criterio.

2= Cumple con un nivel intermedio con el criterio.

3= No cumple con el criterio.

EVALUACIÓN REALIZADA POR: _____

FIRMA: _____

Indicaciones para completar formulario:

- Completar los datos con el nombre del proveedor, el nombre del producto y la fecha en que se realiza la evaluación.
- Completar la columna puntuación con un valor del 1-3 en cada criterio.
- Completar la columna total multiplicando el valor del peso con el de la puntuación.
- Realizar la suma de los totales obtenidos en los criterios y considerar este resultado para detallar que proveedor se avala al momento de presentar cotizaciones al departamento de compras.
- Nombre y firma de la persona que realizó la evaluación.

Registro 1. Evaluación de Proveedores Departamento de Compras.

Para la selección de proveedores, el departamento de compras envía una invitación por correo electrónico de 4 a 5 proveedores para que presenten su cotización en un rubro de suministros específico.

Esta invitación es realizada al inicio del año y posteriormente cada 4 meses; para las cotizaciones de productos químicos, se solicita a los proveedores una prueba de los productos. Las características evaluadas a los proveedores son las siguientes.

- Calidad del producto.
- Garantía de los equipos.
- Marcas.
- Plazo de entrega (es de los requerimientos más importantes a considerar).
- Calidad de servicio.
- Condiciones de crédito.
- Disposición.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 4.

PR17004- SERVICIO AL CLIENTE.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología general para brindar el servicio al cliente del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para ofrecer los servicios a clientes reales y potenciales del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO/TR 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se ha cumplido sus requisitos.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Asistente administrativo.
- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Formato de cotización FT17013.

Formato de evaluación de satisfacción del cliente FT17021.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del laboratorio.

- Aprobar condiciones de la oferta de servicios para cada cliente.
- Programar fecha de calibración.

- Dar seguimiento a la satisfacción del cliente.

Asistente administrativo.

- Recibir solicitud de oferta de clientes.
- Elaborar oferta de servicios.
- Enviar oferta de servicios a los clientes.
- Recibir orden de compra sobre el servicio, llevar un registro de clientes
- Notificar sobre el equipo ingresado.
- Trámites para realizar el cobro.
- Notificar entrega de equipos e informes.
- Envío de encuesta de satisfacción del cliente.
- Recepción de encuesta de satisfacción del cliente.
- Documentar transacción del servicio.

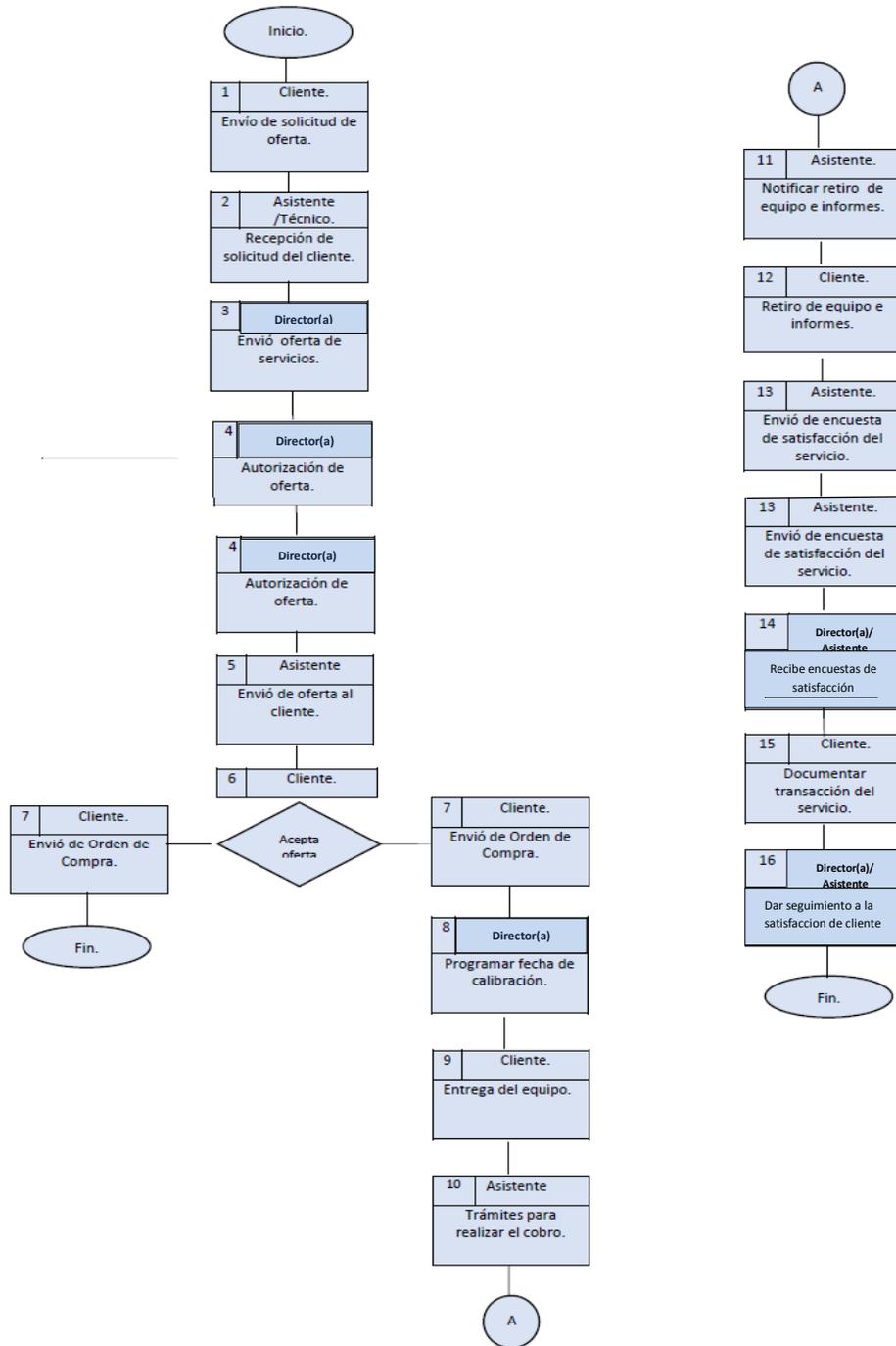
Técnico metrólogo.

- Programar fecha de calibración.

Las actividades descritas anteriormente aplican para todo el personal involucrado.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para ofrecer una atención al cliente en las instalaciones del Laboratorio, que le permita obtener la satisfacción en los servicios prestados.

Las ofertas formato de cotización de FT17013, enviadas a los cliente serán guardadas en el expediente físico y/o digital correspondiente de cada cliente; sean aceptadas o rechazadas. Los registros de formato de evaluación de la satisfacción del cliente FT17021, serán guardados de forma física y/o digital, en un cartapacio o carpeta digital del más reciente al más antiguo; luego serán evaluados por el director(a) del laboratorio y todo el equipo técnico y administrativo, para la respectiva realimentación.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Cliente.	Envío de solicitud de demanda.	El cliente envía el correo con los datos del equipo antes solicitados para elaboración de cotización.
2	Asistente administrativo/ Técnico.	Recepción de solicitud del cliente.	Asistente recibe la información y la direcciona a la directora(a), para su proceso.
3	Asistente administrativo/ Director(a)	Elaborar oferta de servicios	Con base a los datos proporcionados por el cliente, elabora cotización de servicios según formato de cotización [FT170013], que incluye las declaraciones de servicio del Laboratorio, según tabla de precios.
4	Director(a).	Autorización de oferta.	Cuando está elaborada la oferta [FT170013, se procede a autorizarla con firma y sello de director(a).
5	Asistente administrativo.	Envío de oferta al cliente.	Se envía la oferta vía correo electrónico, se deja registro físico y digital.
6	Cliente.	Aceptación de oferta.	Notifica si se acepta la oferta o no, puede ser vía telefónica o correo electrónico.
7	Cliente.	Envío de orden de compra.	Con base en la oferta recibida, envía orden de compra vía telefónica o correo electrónico.
8	Director(a) / Técnico metrólogo	Programa fecha de calibración.	De acuerdo a la cantidad de trabajo, se fija una fecha para la recepción de equipos del cliente.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
9	Cliente	Entrega del equipo.	El equipo es llevado al laboratorio por el cliente, en la fecha acordada para su respectiva calibración.
10	Asistente administrativo.	Trámites para realizar el cobro.	Se solicita al cliente la documentación para el trámite de cobro.
11	Asistente administrativo	Notificar retiro de equipos e informe.	Se informa al cliente sobre la fecha para retirar sus informes y equipos, comunicación por correo electrónico o vía telefónica.
12	Asistente administrativo / Técnico metrólogo	Retiro de equipos e informe.	El equipo e informes son retirados de las instalaciones del laboratorio por el cliente.
13	Asistente administrativo	Envío de encuesta de satisfacción del cliente.	Finalizado todo el trámite de la calibración, se envía formato de evaluación de la Satisfacción del cliente FT17021.
14	Director(a) /Asistente administrativo	Recepción de encuesta de satisfacción.	Se recibe la encuesta de satisfacción para ser analizada por y director(a) y re alimentar.
15	Asistente administrativo	Documentar transacción de servicio.	Finalizada la operación de entrega del servicio se archiva todos los documentos emitidos a favor del cliente para documentar su expediente.
16	Director(a)	Dar seguimiento a la satisfacción del cliente.	Pasados 6 meses de la calibración de equipos se llama a la empresa para consultar sobre la satisfacción del servicio.

Resultados:

- Servicios brindados al cliente en las instalaciones del Laboratorio, bajo condiciones acordadas en común.
- Constancia de medición de la satisfacción del cliente.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Cotización.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Cotización.

FT17013

Universidad Don Bosco, xxxx-xx-xx

Señores “EMPRESA”
“CONTACTO”

Tel: (503) “CONTACTO”

Su referencia: llamada/correo del día xx de xx de xx.

Cotización de servicios: Calibración
 Verificación

Nos es grato presentarle para su consideración nuestra cotización, para realizar los servicios de los equipos solicitados que se detallan en la presente, cabe aclarar que no somos Laboratorio acreditado por Organismo Salvadoreño de Acreditación, en ninguno de los métodos:

Cant.	Equipo	Costo unitario USD\$	Costo Total USD\$
		Subtotal	
		+ IVA 13%	
		Total	

El servicio de calibración y/o verificación del equipo antes detallado no incluye el servicio de limpieza, ajuste, reparación ni mantenimiento. Los únicos ajustes realizados son aquellos que el laboratorio tenga disponibles y en el equipo con opción de autoajuste

Trazabilidad:

La trazabilidad vigente para la magnitud xx es del año xx.

El costo total por los servicios antes cotizados es “**CANTIDAD EN LETRAS**” dólares XX/100(\$ **cantidad en números USD**), a ser pagados a nombre de la Universidad Don Bosco.

Favor indicar si su pago será depósito a cuenta para proporcionar los números de cuentas bancarias autorizadas por la Universidad Don Bosco.

De aceptar esta cotización, favor enviar orden de compra con base a la presente o en su defecto la presente cotización con firma y sello de aceptado.

Observaciones:

- Los equipos enviados por el cliente deben funcionar correctamente, ser seguros para la manipulación por el personal, libres de contaminantes radioactivos, biológicos, cualquier gas, sustancia peligrosa, suciedad, grasas o residuos que puedan entorpecer el funcionamiento normal del equipo.
- El tiempo de entrega es de 15 días hábiles desde la fecha de recepción del equipo.

- Los resultados de la calibración solo podrán ser entregados al presentar comprobante de pago.

Condiciones de pago.

- Contado.
- Crédito; en este caso; deberá completar el formulario de solicitud de crédito previo a cada uno de los servicios que requiera de nuestra institución.

Formas de pago.

- Efectivo.
- Cheque.
- Abono a cuenta de banco.

Modalidad.

Servicio ordinario en las instalaciones del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, cualesquier servicio adicional recae en un costo extra, incluyendo los puntos adicionales de calibración de su equipo.

Validez de cotización 30 días calendario.

La cotización fue realizada con base a la información recibida, cualquier diferencia entre su solicitud y esta cotización, contactar al director(a).

A la espera de sus instrucciones, aprovechamos la oportunidad para saludarle.

Atentamente,

Director(a) Laboratorio de Metrología.
UNIVERSIDAD DON BOSCO
2251-8232
Soyapango.

Formato 2: Evaluación de Satisfacción del cliente FT17021.

LABORATORIO DE METROLOGÍA

Evaluación de satisfacción del cliente.

Objetivo: Conocer el grado de satisfacción de nuestros clientes respecto a los servicios que ha contratado, nos interesa conocer su opinión, la cual nos será de gran utilidad para ofrecerle un mejor servicio.

1. Por favor completar la siguiente información

Empresa: _____	Fecha: _____
Responsable: _____	Cargo: _____
Correo electrónico: _____	Sector: _____
¿Tiene su empresa un sistema de calidad certificado?	
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Bajo qué norma?: _____	

2. ¿Cómo califica la oportunidad con que el laboratorio UDB respondió a sus necesidades de servicio?

Excelente. Aceptable. Mal. Inaceptable.

¿Por qué?: _____

3. Su percepción del beneficio que obtuvo o espera obtener por el servicio realizado por el laboratorio UDB es:

Mucho mayor que el precio pagado. Mayor que el precio pagado. Equivalente al precio pagado. Menor que el precio pagado. Mucho menor al precio pagado.

¿Por qué?: _____

4. Califique su interacción con el Laboratorio UDB durante su servicio:

Calificación	Atención del personal.	Orientación recibida con respecto al servicio	Recepción y entrega de equipo	Facturación
Excelente				
Muy bueno				
Bueno				
Regular				

5. ¿Existe algún servicio de medición que no pueda ser suministrado actualmente por el Laboratorio UDB y que usted considera que debería suministrarse:

6. Por favor, emita una calificación general del servicio recibido utilizando una escala entre 1 (Pésimo) y 10 (Excelente): _____

7. Comentarios y observaciones:

Muchas gracias por contestar.

Indicaciones para completar el formato:

- Completar datos generales con el nombre de la empresa (cliente) a la cual fue proporcionado el servicio, y la fecha en que se entrega el equipo.
- Proceder a la describir sus impresiones sobre los ítems desarrollados (tiempos de entrega, atención)
- En el campo de comentarios, detalle cualquier particularidad, anomalía, observación percibida en el proceso del servicio al cliente, que considere pertinente informar.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 5.

PR17005- GESTIÓN DE QUEJAS.

1. OBJETIVO.

Establecer los mecanismos para el manejo de quejas, proveyendo las directrices generales en la recepción, el registro y la resolución de las mismas provenientes los clientes y otras partes interesadas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a toda queja de clientes internos y externos que han recibido los servicios del Laboratorio de Metrología, no es aplicable para la resolución de juicios fuera de la organización ni para la resolución de conflictos laborales, la designación del encargado de solventar la queja está dentro del procedimiento de Acciones Correctivas PR17009.

3. REFERENCIAS / NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025: 2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013: 2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma ISO/IEC 17 000: 2004.	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
Norma ISO/PAS 17 003: 2004	Evaluación de la conformidad –quejas y apelaciones – principios y requisitos.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standarization.
Queja (reclamo)	Expresión de insatisfacción hecha por cualquier persona u organización, relacionadas con los servicios o el sistema de gestión de quejas del laboratorio, donde se espera una respuesta.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas

Equipo del cliente (cuando la queja es sobre el estado físico de un equipo).

6.3. Registros y formatos

Formato recepción de quejas FT17005.

Constancia resolución de queja FT17006,

Todo aquel documento que se estime necesario o se establezca.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

- Verifica la queja.
- Toma decisiones acerca de la validez de la queja.
- Establece la gravedad y prioridad de la queja.
- Delega quien será la persona o equipo encargado del proceso de resolución de queja.
- Supervisar todo el proceso de implementación de acciones correctivas para la solución de la queja.
- Seguimiento a la resolución para prevenir futuras quejas recurrentes.

Técnico metrólogo.

- Colaborar con el seguimiento para solucionar las quejas.

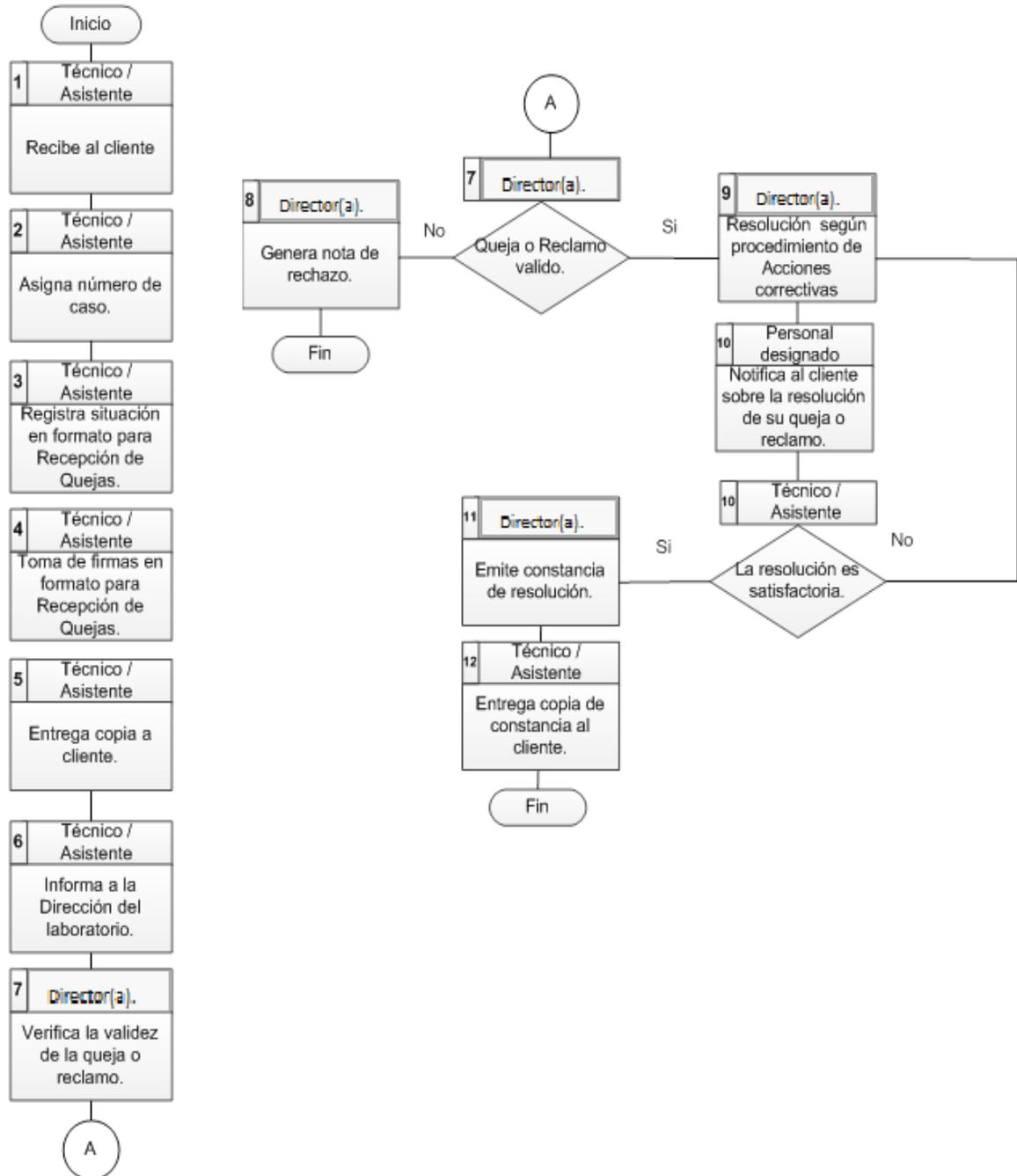
Asistente administrativo.

- Explicar al cliente proceso de recepción queja de ser necesario.
- Verifica si la queja se ha realizado de forma personal es decir si el cliente se presenta en las instalaciones del laboratorio, la presenta por correo electrónico o llamada, en el último caso para anexar dicho contenido al número de caso de la queja.
- Realizar el registro de la misma.
- Clasificarla.
- Si posee el conocimiento técnico y previa autorización, puede revisar el estado de los equipos, identificar y notificar cualquier particularidad, anomalía, observación o desperfecto encontrado, si es un reclamo sobre estado físico del equipo.
- Informar al director (a).

Las actividades descritas anteriormente aplican para todo el personal involucrado.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para asegurar la satisfacción del cliente en el proceso de gestión de quejas, tiene como resultado la resolución de las mismas.

Los registros de las quejas serán completados en el formato para la gestión de quejas serán guardados en un cartapacio identificado, del más reciente al más antiguo.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Asistente Administrativa/ Técnico metrólogo.	Recibe al cliente.	Recibe al cliente (si presenta la queja de forma personal en las instalaciones del laboratorio) las quejas también pueden ser recibidas por teléfono o correo electrónico.
2	Asistente Administrativa/ Técnico metrólogo.	Asigna número de caso.	Asigna un número de caso para poder llevar registro del mismo. Si la queja se recibió por teléfono o correo electrónico anexa documento de comprobación al número de caso.
3	Asistente administrativa/ Técnico metrólogo.	Registra situación en formato para Recepción de Quejas.	Completa el formato de Recepción de Quejas [FT17005] con la información proporcionada por el cliente
4	Asistente Administrativa/ Técnico metrólogo.	Toma de firmas en formato para Recepción de Quejas.	Procede a la toma de firmas, cuando la persona encargada de la recepción de la queja, y la persona que presenta la queja están conformes con la situación descrita en el formato anteriormente mencionado.
5	Asistente / Técnico metrólogo.	Entrega copia a cliente.	Entrega una copia del registro de gestión de quejas al cliente.
6	Asistente administrativa/ Técnico metrólogo.	Informa a directora (a).	Presenta el reporte a la directora(a) del laboratorio para que esta tome acciones en el problema encontrado.
7	Director(a) del Laboratorio.	Verifica la validez de la queja.	Verifica si la queja o reclamo es válida, de no serlo se procede al N°8, de lo contrario se procede al N° 10.
8	Director(a) del Laboratorio.	Genera nota de rechazo.	Estipula una nota de rechazo en el registro de recepción de queja y explica por qué la queja o reclamo es considerada inválida.
9	Director(a) del Laboratorio.	Procede con la resolución de la	Ver procedimiento de acciones correctivas

		queja.	PR17008.
10	Personal designado.	Notifica al cliente sobre la resolución de su queja.	Notifica al cliente sobre la propuesta de solución a la queja presentada. Si el cliente no está satisfecho con la solución propuesta se procede realizar el número anterior; si el cliente rechaza por tercera vez una solución propuesta, el proceso de gestión de la queja presentada se dará por finalizado.
11	Director(a) del Laboratorio.	Emite constancia de resolución.	Emite una constancia con la solución encontrada al reclamo presentado. (Constancia resolución de quejas, FT17006). El cliente firma la constancia y se estipula que la solución presentada es satisfactoria.
12	Asistente administrativa/ Técnico metrólogo.	Entrega copia de constancia al cliente.	Entrega copia de Constancia de Resolución de Reclamo al cliente.

Resultados:

- Registro de las quejas presentados por los clientes.
- Mantener la satisfacción del cliente según política de calidad.
- Resolución de quejas.
- Mejora continua a través de la implementación y seguimiento de acciones correctivas.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Recepción de quejas.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17005

Recepción de Quejas.

EMPRESA: _____

FECHA: _____ Caso N°

EN ESTE FORMATO SE TOMARÁ LA FUENTE DE CUALQUIER QUEJA, A CAUSA DE CUALQUIER SERVICIO DE CALIBRACIÓN REALIZADO POR EL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DON BOSCO.

SITUACIÓN: _____

RECIBE: _____ F. _____

ENTREGA: _____ F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17005:

- Completar los campos con el nombre de la empresa, la fecha en que se presenta la queja o reclamo y asignación de un número de caso en correlativo a casos anteriores.
- En situación detallar el motivo de la queja del cliente.
- Tomar firma de la persona que presenta la queja o reclamo y la persona que recibe, si se está de acuerdo con la situación detallada en el formato.
- En notas se hará cualquier aclaración fuera del detalle de la situación y que sea relevante al caso o se dará la explicación de por qué la queja es rechazada en caso de invalidez.

Decisiones sobre validez o invalidez de quejas.

Para la verificación de la validez de la queja presentada, se tendrán las siguientes consideraciones:

- Toda queja merece atención, tanto si es justificada o no.
- Siempre merecen una respuesta rápida y en plazo no mayor a quince días hábiles.
- La respuesta debe estar personalizada: dirigida a un la persona u organización que presentó la queja.
- La respuesta a una queja o a una sugerencia terminará siempre con un agradecimiento al interesado por su colaboración. Si la queja no procede, deberá ser notificado a la persona que la presentó.

Las quejas serán improcedentes cuando:

- No esté apoyada en elementos probatorios suficientes para establecer la existencia de infracción en la prestación del servicio o situación denunciada.
- Cuando se trate de actos u omisiones adjudicadas a una misma situación que hayan sido materia de otra queja y cuenten con resolución definitiva.
- Cuando los acciones denunciadas no constituyan causas de responsabilidad al Laboratorio.

Formato 2: Constancia de resolución de quejas.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Constancia de resolución de quejas.

FT17006

EMPRESA: _____

FECHA: _____

CASO N°:

A CONTINUACIÓN SE PRESENTA UNA BREVE DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN EXPRESADA EN EL CASO DE REFERENCIA Y LA RESOLUCIÓN A LA QUEJA PRESENTADA.

SITUACIÓN: _____

SOLUCIÓN: _____

N° DE REFERENCIA
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES
CORRECTIVAS: _____

REALIZADO POR: _____

F. _____

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 6.

PR17006- SERVICIO NO CONFORME.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología para gestión y control de servicios que no cumplan con requisitos acordados con el cliente o asociados al alcance del Sistema de Gestión de Calidad directamente relacionados con el cliente.

2. ALCANCE.

En este procedimiento es empleado la gestión y control no conformidades relacionadas con los servicios proporcionados por el laboratorio de metrología (calibración, verificación, formación profesional, capacitación, asistencia técnica), que incumple requisitos documentados y asociados al mismo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO/TR 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

Servicio no conforme Incumplimiento de acuerdos con el cliente bajo los que se proporciona el servicio y no conformidades relacionadas con la entrega de resultados.

5. PERSONAL

- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.
- Director(a) del laboratorio.

6. RECURSOS

6.1. Sistemas informáticos

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas

6.3. Registros y formatos.

Control de servicio no conforme FT17025.

Control de acciones correctivas FT17009.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo y Asistente administrativo.

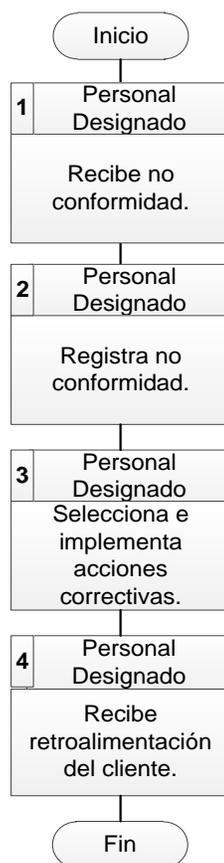
- Completar formato de control de servicio no conforme con toda la información solicitada.
- Desarrollo de las actividades para la corrección de la no conformidad según designe la dirección.

Director(a) del Laboratorio

- Designar quien será el personal encargado del desarrollo del procedimiento de acciones correctivas.
- Estimar cuando un reclamo de trabajo no conforme es improcedente.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la gestión y control de los reclamos por servicio no conforme, presentado por clientes que recibieron un servicio por parte del Laboratorio de Metrología, permite al mismo dejar una constancia de los casos de servicio no conforme presentado y la gestión para la implementación de acciones correctivas. Los registros generados serán guardados en un cartapacio del más reciente.

Recepción de no conformidad.

La detención de una no conformidad por el cliente con respecto a un servicio recibido, puede ser presentada directamente en las instalaciones del Laboratorio o ser informada por correo electrónico.

Algunas fuentes de no conformidades son las mencionadas a continuación.

- Entrega de informe de resultados con datos erróneos.
- Datos erróneos del equipo en certificados de calibración.
- Falta el sello de la institución.
- Ausencia de viñeta de calibración en el equipo.
- Número de certificado de calibración no corresponde entre viñeta y certificado.
- Incumplimiento de la fecha de entrega de equipo o certificado.
- Ausencia de firmas del director(a) y técnico, en el certificado.
- Prestación de servicios de formación, capacitación o asesoría en ambientes inapropiados como iluminación, ventilación, higiene y seguridad.
- Incumplimiento de tiempo de formación contratado. Esto aplica para capacitaciones y asesoría.

Registro de servicio no conforme.

El registro se realizará en el formato de control de servicio no conforme FT17025, donde se especificará el nombre del cliente y cuál es la no conformidad observada.

Selección e Implementación de acciones correctivas.

La selección e implementación de acciones se realizará conforme el procedimiento de Acciones Correctivas PR17009.

A continuación, se mencionan algunas acciones que pueden ser implementadas para solventar una no conformidad relacionada con la entrega de resultados.

- Emitir nuevamente un informe de resultado o certificado con datos erróneos.
- Emitir viñeta cuando esta no fue colocada o tiene el número de certificado erróneo.

Retroalimentación del cliente.

Una vez implementadas las medidas, asegurarse que estas solventen la no conformidad, cuando el informe o viñeta nuevamente emitidos sean entregados al cliente o cualquier otro acuerdo que se establezca a través del Procedimiento de acciones correctivas.

Resultados:

- Metodología para la gestión y control de Servicio no Conforme.
- Establecimiento de cuáles podrían ser algunas situaciones de servicio no conforme y acciones correctivas sobre las mismas.
- Formato para control de servicio no conforme.

9. AUDITORÍA.**10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.****11. VIGENCIA.**

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Control de servicio no conforme.



LABORATORIO DE METROLOGÍA.

FT17025

Control de Servicio no Conforme.

EMPRESA: _____

FECHA: _____

DETALLE NO CONFORMIDAD

ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS

REFERENCIA A REGISTRO DE CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS: _____

ELABORADO POR: _____

F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17025:

- Completar datos generales con el nombre de la empresa a la cual se proporcionó el servicio y la fecha en que se recibe la no conformidad.
- Describir cual fue la no conformidad detectada con respecto al servicio que se proporcionó.
- Detallar cuáles fueron las acciones correctivas seleccionadas e implementadas.
- Colocar el número de referencia al registro del control de acciones correctivas.
- Nombre y firma del personal designado para generar el registro de servicio no conforme.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 7.

PR17007- ACCIONES DE MEJORA.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología para el seguimiento y control de las acciones propuestas de oportunidades de mejora, que permitan incrementar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Metrología.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para la gestión y control de acciones de mejoras, identificadas en las diferentes áreas del laboratorio de metrología, con el fin de mejorar la capacidad, eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. El procedimiento solo puede ser empleado por personal autorizado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO:	International Organization for Standarization.
Acción de Mejora:	Cualquier acción que suponga una mejora en la capacidad, eficacia y eficiencia de cualquier actividad del sistema de gestión de calidad.
Causa:	Origen, motivo o razón por la cual se presenta un hallazgo. Un hallazgo puede tener origen en varias causas.
Hallazgo:	Resultado una acción evaluativa, que identifica oportunidades de mejora, no conformidades y no conformidades potenciales.
Oportunidad de Mejora:	Situación que no implica incumplimiento de un requisito, pero debe ser tomada en cuenta para realizar acciones de mejora continua para optimizar el desempeño.
Verificación:	Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados, o la eficacia de las acciones implementadas para la eliminación de la causa de un hallazgo.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Control de acciones de mejora FT17022.

Hoja con detalle más amplio (al desarrollarse un análisis extra, el documento debe anexarse al registro de control de acciones de mejora).

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

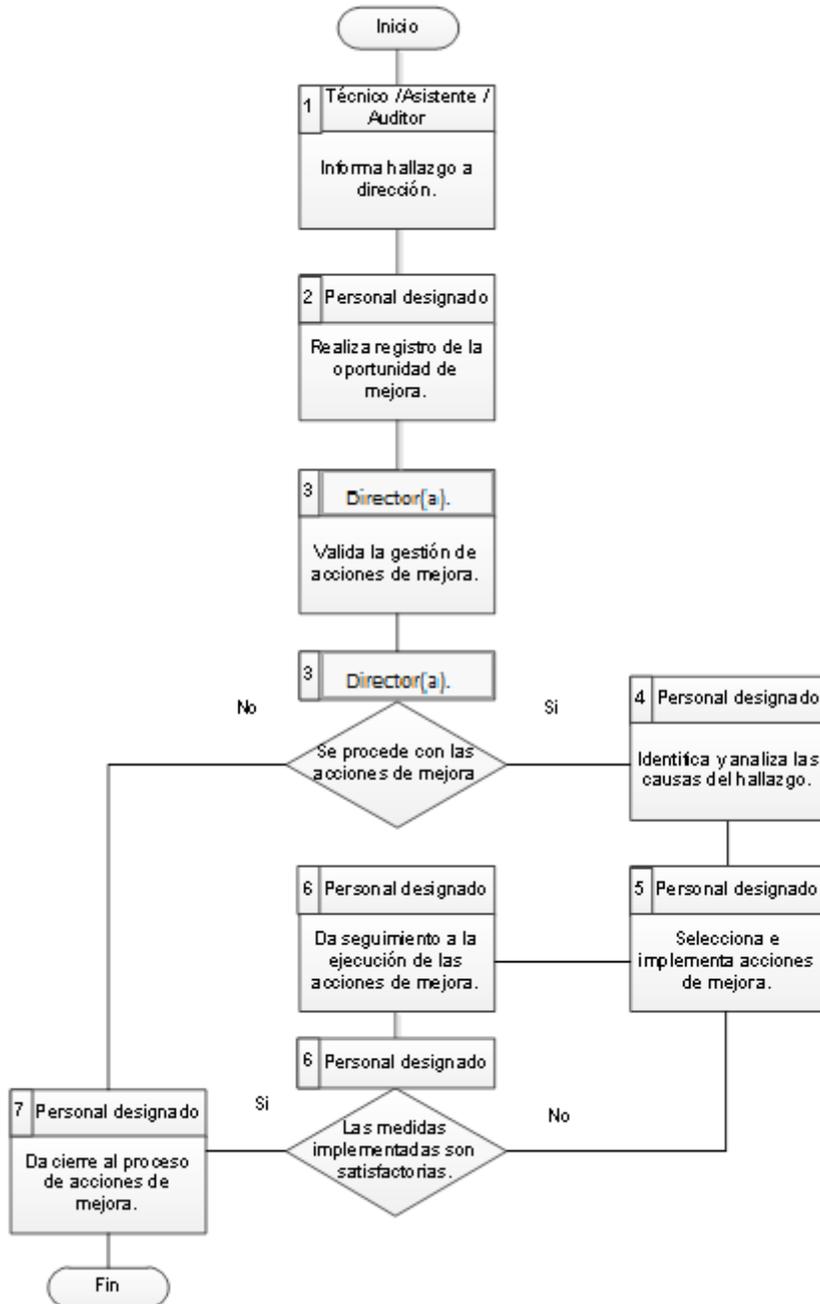
- Identificación de oportunidades de mejora.
- Establece si se aprueba el proceso de acciones de mejora o es improcedente.
- Designar quien es la persona o equipo que realizará la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones de mejora.
- Constancia del proceso selección e implementación de acciones a través del registro de control de acciones de mejora.

Técnico metrólogo y Asistente administrativo.

- Identificación de oportunidades de mejora.
- Realizar la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones de mejora, si fuese designado.
- Constancia del proceso selección e implementación de acciones a través del registro de Control de acciones de mejora.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2.DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones de mejora que fueron identificadas a través de control de trabajos no conformes, auditorías internas y externas, revisiones por la dirección, la información de retorno obtenida de los clientes y las observaciones del personal, que permiten establecer oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Los registros y acciones de mejora serán guardados en un cartapacio del más reciente al más antiguo.

Informar hallazgo.

Informar a la dirección que se ha encontrado una oportunidad de mejora para potenciar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

Instancias que pueden detectar e informar un hallazgo.

- Director(a).
- Técnico.
- Asistente administrativo.
- Auditor externo o Interno.

Las oportunidades de mejora pueden ser resultado de:

- Medición de la satisfacción del cliente.
- Informe de servicio no conforme.
- Resultado de revisión por la dirección.
- Auditorías externas o internas.
- Análisis del desempeño de indicadores.
- Informes de quejas.
- Identificación, clasificación y valoración de riesgos de los procesos.
- Informe de autoevaluación del desempeño del proceso.

Registro y clasificación del hallazgo.

El registro es realizado por el personal designado en el formato FT17022 control de acciones de mejora. Luego se llena el plan de mejora.

Validación del hallazgo.

Se realiza la validación del nivel en que la oportunidad de mejora beneficia al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, si esta es viable o improcedente. Si el hallazgo es improcedente, se da por concluido el proceso de acciones de mejora.

Identificación y análisis de las causas.

Los registros de análisis deben anexarse al formato de control de acciones de mejora.

Selección e implementación de acciones de mejora.

Se realizan propuestas que pueden ayudar a mejorar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con respecto al hallazgo encontrado, se seleccionarán las que tienen mayor probabilidad de potenciar el SGC para su posterior implementación.

Seguimiento a la ejecución de las acciones de mejora.

Diligenciará el período y el encargado de realizar el seguimiento recopilará, evidencias y soportes de ejecución de acción de mejora, resultado del indicador y grado de avance físico de la meta e informar a la dirección de las mismas.

Cierre de hallazgo.

Una vez implementadas las mejoras al sistema y se compruebe su correcto funcionamiento, se da por finalizado este procedimiento, se procede nuevamente a la selección e implementación de acciones de mejora.

Resultados:

- Procedimiento para la gestión de acciones de mejora en el SGC.
- Registro del plan de acciones de mejora implementadas.

9. AUDITORÍA.**10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.****11. VIGENCIA.**

12. FORMATOS DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTOS.

Formato 1: Control de acciones de mejora.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Control de Acciones de Mejora.

FT17022

FECHA: _____ N°:

PERSONA QUE IDENTIFICA: _____

DESCRIPCIÓN NO OPORTUNIDAD DE MEJORA:	
---------------------------------------	--

VALIDACION POR LA DIRECCION:

	APROBADO	NOMBRE Y FIRMA	
	IMPROCEDENTE		

PERSONA RESPONSABLE: _____

CAUSAS	
--------	--

ACCIONES DE MEJORA PROPUESTAS	ACCIONES DE MEJORA SELECCIONADAS

NOTA: Puede anexas hoja con detalle más amplio del análisis de causas realizado, acciones de mejora propuestas y seleccionadas.

Continúa en la página siguiente.

PLAN DE ACCIÓN.				
ACCIÓN DE MEJORA	RESPONSABLE	LUGAR Y FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	RECURSOS	RESULTADOS DE SEGUIMIENTO

PERÍODO PARA SEGUIMIENTO: _____

RESULTADOS SATISFACTORIOS	• SI	• NO
---------------------------	------	------

NOTAS:

FECHA DE CIERRE:	CIERRE REALIZADO POR:	FIRMA:
------------------	-----------------------	--------

Indicaciones para completar formato FT17022:

- Completar datos generales con la fecha en que se realiza el hallazgo y nombre de la persona que realizó la identificación.
- Describir detalladamente en qué consiste la oportunidad de mejora.
- Ya sea aprobada o improcedente, la aplicación de acciones de mejora, especifica la resolución, nombre y firma de la dirección.
- Nombre de la persona o equipo responsable de la gestión de acciones de mejora, designado por la dirección del laboratorio.
- Describir las causas detectadas que dieron origen al hallazgo.
- Completar los campos con las acciones propuestas, seleccionadas para la mejora del SGC.
- A este documento pueden ser anexadas hojas con un detalle más amplio del análisis de causas o la propuesta y selección de acciones de mejora.
- Completar el cuadro con el plan de ejecución de las acciones de mejora (responsable, lugar y fecha de implementación, recursos a utilizar, y resultados del seguimiento).
- Establecer el período en que se realizará el seguimiento a las acciones implementadas.
- Especificar si los resultados fueron satisfactorios.
- Detallar fecha de cierre, nombre y firma de la persona encargada del proceso.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO N° 8.

PR17008-ACCIONES CORRECTIVAS.

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para la búsqueda, implementación y seguimiento de acciones correctivas, para la resolución de no conformidades en el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

El procedimiento es empleado para la resolución de no conformidades en el Sistema de Gestión, operaciones técnicas desarrolladas en el laboratorio, inconsistencias con políticas y procedimientos.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO:	International Organization for Standardization.
Acción Correctiva:	Conjunto de acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad.
No Conformidad:	Incumplimiento de un requisito.

5. PERSONAL.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Control de Acciones Correctivas FT17008.

Hoja con detalle más amplio (Al desarrollarse un análisis extra, el documento debe anexarse al registro de Control de Acciones Correctivas).

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

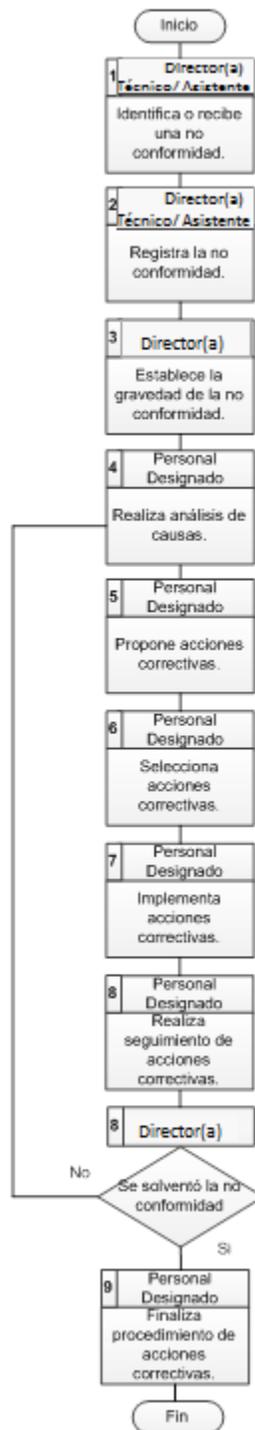
- Identificación de no conformidades.
- Establece la gravedad de la no conformidad identificada.
- Designar quienes la persona o equipo que realizará la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas.
- Constancia de la resolución de no conformidades a través del registro de control de acciones correctivas.

Técnico metrólogo y Asistente administrativo.

- Identificación de no conformidades.
- Realizar la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas, si fuese designado.
- Constancia de la resolución de no conformidades a través del registro de control de acciones correctivas.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1.FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas que fueron identificadas a través de control de trabajos no conformes, auditorías internas y externas, revisiones por la dirección, la información de retorno obtenida de los clientes y las observaciones del personal.

N°	Responsable.	Actividad.	Especificaciones.
1	Director(a) del Laboratorio, Técnico Metrólogo o Asistente administrativo.	Identifica o recibe una no conformidad.	La no conformidad es identificada a partir de las siguientes fuentes: <ul style="list-style-type: none">- Gestión de quejas.- Trabajos no conformes.- Resultados de auditoría interna o externa.- Resultados de revisiones por la dirección.- Retroalimentación de clientes.- Observación del personal. Se citan algunos ejemplos de no conformidades según norma ISO IEC 17025:2005.
2	Director(a) del Laboratorio, Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Registra la no conformidad.	Registra la no conformidad en el formato de Control de Acciones correctivas [FT17009].
3	Director(a) del Laboratorio	Establece la gravedad de la no conformidad.	Determina la gravedad de la no conformidad y de acuerdo a ésta designa quién será la persona o equipo encargado de resolver la no conformidad.
4	Personal designado.	Realiza análisis de causas.	Identifica la fuente de la no conformidad, y registrarla en el formato de control. Para identificación de causas auxiliarse de herramientas como: <ul style="list-style-type: none">- Lluvia de ideas.- Diagrama de causa - efecto.- Benchmarking.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
5	Personal designado.	Propone las acciones correctivas.	Define qué acciones correctivas son aptas para solventar la no conformidad.
6	Personal designado.	Selecciona acciones correctivas.	Dentro del conjunto de acciones correctivas, selecciona la o las acciones que tengan un potencial más alto de resolver la no conformidad.
7	Personal designado.	Implementa acciones correctivas.	A través de un plan de acción realiza la implementación de la o las acciones correctivas seleccionadas, especificando fechas, recursos, donde serán implementadas y responsabilidades.
8	Dirección del Laboratorio/ Personal designado.	Realiza seguimiento de acciones correctivas.	Da seguimiento de las actividades realizadas para la resolución de la no conformidad, registrando evidencias de las propuestas de rediseño o reformulación de procesos, de la ejecución del plan de acción y de los resultados obtenidos. Si con la implementación del plan de acción se logró solventar la no conformidad, se procede con el N° 8, si no con el N° 4.
9	Personal designado.	Finaliza procedimiento de acciones correctivas.	Finaliza el procedimiento de búsqueda, selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas.

Resultados:

- Selección e implementación de acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema.
- Selección e implementación de acciones que prevengan la reincidencia del problema.
- Registro del procedimiento de resolución de no conformidades.
- Mejora del sistema de gestión y realización de actividades técnicas a través de la identificación de puntos de falla y mejora.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Control de acciones correctivas.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Control de Acciones Correctivas

FT17009

FECHA: _____

Nº:

PERSONA QUE IDENTIFICA: _____

DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD:	
-----------------------------	--

PERSONA RESPONSABLE:

CAUSAS	
--------	--

ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTA	ACCIONES CORRECTIVAS SELECCIONADAS
--------------------------------	------------------------------------

NOTA: puede anexar hoja con detalle más amplio del análisis de causas realizado, acciones correctivas propuestas y seleccionadas.

Continúa el en la siguiente página.

Continuación.

PLAN DE ACCIÓN.				
ACCIÓN DE MEJORA	RESPONSABLE	LUGAR Y FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	RECURSOS	RESULTADOS DE SEGUIMIENTO

PERÍODO PARA SEGUIMIENTO: _____

RESULTADOS SATISFACTORIOS	• SI	• NO
---------------------------	------	------

NOTAS:

FECHA DE CIERRE:	CIERRE REALIZADO POR:	FIRMA:
------------------	-----------------------	--------

Indicaciones para completar formato FT17008:

- Completar datos generales con la fecha en que se realiza la detección de la no conformidad y nombre de la persona que realizó la identificación.
- Describir detalladamente en qué consiste la no conformidad.
- Nombre de la persona o, equipo responsable, de la resolución del caso, designado por la directora(a) del laboratorio.
- Describir las causas detectadas que dieron origen a la no conformidad.
- Completar los campos con las acciones correctivas propuestas y las seleccionadas para dar solución a la no conformidad o prevenir la reincidencia.
- A este documento pueden ser anexadas hojas con un detalle más amplio del análisis de causas o la propuesta y selección de acciones correctivas.
- Completar el cuadro con el plan de ejecución de las acciones correctivas seleccionadas (responsable, lugar y fecha de implementación, recursos a utilizar, y resultados del seguimiento).
- Establecer el período en que se realizará el seguimiento a las acciones correctivas implementadas.
- Especificar si la no conformidad fue resuelta.
- Detallar fecha de cierre, nombre y firma de la persona encargada del proceso de cierre.

Ejemplos de no conformidades según ISO IEC 17 025:2005.

Relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad.

- La documentación del Sistema de Gestión de Calidad no satisface los requisitos de la norma.
- No se demuestre, mediante algún documento, la entidad legal del laboratorio o de la institución a la que pertenece el laboratorio.
- El personal del laboratorio no cumple con los requisitos establecidos en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- El personal del laboratorio no es competente para la ejecución de las actividades bajo su responsabilidad.
- El laboratorio no cuenta con un programa de revisión.
- Fallas en la operación del Sistema de Gestión de Calidad.
- No estén implementadas políticas y procedimientos para el aseguramiento de la confidencialidad o evidencias del incumplimiento de dichas políticas y procedimientos.
- Cuando el laboratorio ha excedido un plazo de quince meses sin realizar auditoría interna completa.
- Cuando el laboratorio ha excedido un plazo de quince meses sin realizar la revisión completa por la dirección.
- Personal clave del laboratorio no demuestren competencia técnica (en forma práctica y/o documental) para el trabajo desempeñado.
- Se haya identificado no conformidades derivadas de cualquier fuente (auditorías internas, externas) u otras desviaciones al sistema de gestión y no existe evidencia de que se estén implementando acciones correctivas de forma completa,

Relacionadas con aspectos técnicos

- Los procesos técnicos relacionados con la ejecución de las calibraciones no son técnicamente válidos.
- El laboratorio ha detectado que el estado de calibración de un equipo ha afectado los resultados emitidos a los clientes.
- Un equipo crítico tiene la fecha de calibración vencida y no ha sido calibrado en la fecha programada.
- No se demuestre la completa rastreabilidad de los resultados, mediante los registros requeridos de cada etapa del proceso calibración.
- No se realice un correcto manejo o control de las condiciones ambientales en el laboratorio y esto sea crítico para calibraciones y/o mediciones realizadas.
- No se cuente con el equipo (incluyendo su software) o patrones necesarios para llevar a cabo el método de calibración.

Relacionadas con los clientes

- Se han entregado al cliente informes de resultados con datos erróneos, derivados de errores en los registros, errores en los cálculos, datos de control de la calidad que no cumplieron con los criterios predefinidos de aceptación y rechazo, elaboración de informes; que afectaron los resultados de calibración o medición y no fueron detectados mediante las actividades de supervisión establecidas por el Laboratorio.
- Una queja y/o reclamo de un cliente ha sido registrado pero no se ha concluido su resolución en el tiempo establecido, sin existir una justificación al respecto.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 9.

PR17009- ACCIONES PREVENTIVAS.

1. OBJETIVO.

Definir los lineamientos para determinar acciones preventivas a fin de eliminar las causas de no conformidades actuales y potenciales así como prevenir su ocurrencia.

2. ALCANCE.

Esta metodología aplica para la necesidad de acciones preventivas identificadas en cualquier área del Laboratorio y puede ser empleada únicamente por el personal del mismo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standarization.

5. PERSONAL

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

5.3. Registros y formatos.

Formato de control de acciones preventivas.

Registro de control de acciones preventivas.

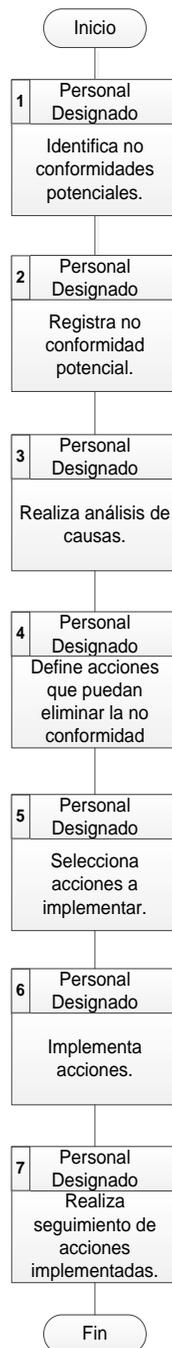
7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Directo(a) del Laboratorio / Técnico metrólogo / Asistente.

- Identificar y definir acciones preventivas necesarias ante no conformidades.
- Planteamiento y selección de las acciones de mejora estratégicas.
- Implementación de las acciones preventivas y mejoras estratégicas.
- Seguimiento y evaluación de las acciones preventivas implementadas.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento para la búsqueda ejecución y seguimiento de acciones para la solución de no conformidades actuales detectadas en el laboratorio de metrología.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Personal designado.	Identifica no conformidades actuales.	El establecimiento de acciones correctivas surge del análisis de no conformidades actuales detectadas a través de, auditorías internas y externas, análisis de datos, análisis de eficacia de los procesos, seguimiento de sistemas de gestión de calidad, análisis de quejas o sugerencias de los clientes, identificación de trabajo no conforme.
2	Personal designado.	Registra no conformidad actual.	Registra la no conformidad el formato de control de acciones correctivas [FT17009].
3	Personal designado.	Realiza análisis de causas.	Identifica la fuente de la no conformidad actual y registrarla en el formato de control. Para identificación de causas auxiliarse de herramientas como: <ul style="list-style-type: none">- Lluvia de ideas.- Diagrama de causa - efecto.- Benchmarking.
4	Personal designado.	Define acciones que puedan eliminar la no conformidad potencial.	Establece que acciones correctivas son aptas para solventar la no conformidad.
5	Personal designado.	Selecciona acciones a implementar.	Dentro del conjunto de acciones propuestas, selecciona la o las que tengan un potencial más alto de resolver la no conformidad.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
6	Personal designado.	Implementa acciones.	A través de un plan de acción realiza la implementación de la o las acciones correctivas seleccionadas, especificando fechas, recursos y responsabilidades.
7	Personal designado.	Realiza seguimiento de acciones implementadas.	Da seguimiento de las actividades realizadas para la resolución de la no conformidad, registrando evidencias de la ejecución del plan de acción y de los resultados obtenidos.

Resultados:

- Identificación de las causas de no conformidades potenciales.
- Lineamientos para la búsqueda selección, implementación y seguimiento de acciones preventivas y de mejora.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO. No aplica.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 10.

PR17010- CONTROL DE REGISTROS.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología para el control y manipulación de registros físicos generados por las actividades administrativas y técnicas del Laboratorio, permitiendo un fácil acceso e identificación de éstos, como un proceso de apoyo para la preservación y respaldo de la información.

2. ALCANCE.

El presente procedimiento para uso a nivel interno, aplicable en todas las áreas del laboratorio y por todos los empleados autorizados, contempla los registros físicos que contengan datos técnicos, como los de gestión administrativa.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standarization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del laboratorio.
- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Registro de solicitud de acceso a registros.

Formato de solicitud de acceso a registros, FT17016.

Registros técnicos y administrativos.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del laboratorio.

- Velar por el correcto uso de la información contenida en los registros.
- Autorización de acceso a los registros a personas a las que está restringido, bajo una solicitud justificada.
- Validación y autorización de copias controladas de registros e información.

Técnico metrólogo / Asistente administrativo.

- Efectuar las actividades orientadas a la identificación, indexación, archivo, almacenamiento y gestión de los registros técnicos y administrativos.
- Uso adecuado de la información contenida en los registros.
- Evitar la reproducción no autorizada de registros o copias controladas.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

A continuación se detallan las actividades involucradas en el procedimiento de control de registros físicos de naturaleza técnica o administrativa, contemplados desde la identificación de registros, hasta la eliminación de éstos por obsolescencia.

Nº	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Técnico Metrólogo / Asistente administrativo.	Identifica registros.	Los registros deberán contar con un código de identificación, que bien puede ser el código asignado al formato con el que se generó el registro o un código correlativo único; deben contener el nombre del registro y la fecha en la cual se generó como datos para clasificación de registros.
2	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Recolecta registros.	Los registros se recolectarán de acuerdo a su naturaleza si es administrativo o técnico.
3	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Indexa registros.	Deberán ser organizados, primero por el laboratorio en el que fueron generados, esto permitirá su clasificación preliminar, luego se clasificarán conforme al procedimiento o actividad por medio del cual fueron generados con su código de formato, luego se utilizará su fecha de emisión o número correlativo para organizarlos de más antiguo al más reciente.
4	Técnico Metrólogo / Asistente administrativo.	Archiva registros.	Los indexados serán archivados en cartapacios, identificados con una viñeta que indica el nombre, el año al que pertenecen. Varios pueden ser archivados en el mismo cartapacio, siempre que esté identificado con los nombres y serán agrupados dentro del cartapacio por medio de divisores.
5	Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Almacena registros.	Los cartapacios se mantendrán en archiveros en los laboratorios correspondientes, en el caso de los registros técnicos; los registros administrativos se almacenaran en archiveros ubicados en el centro de documentación tecnológica y en oficinas, los cartapacios serán ordenador por año y por el nombre de los registros contenidos. Los registros físicos serán conservados por un período de 5 años.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
6	Director(a) del laboratorio/ Técnico metrólogo / Asistente administrativo.	Accede a registros.	Solo el personal perteneciente a laboratorio posee el acceso a los registros técnicos y administrativos, pero si una persona ajena al área o que no está involucrada o autorizada a acceder a la información, deberá presentar una solicitud de acceso a la información [solicitud de acceso a registro, FT17016], mientras no se autorice dicha solicitud se niega el acceso a la información.
7	Técnico Metrólogo / Asistente administrativo.	Elimina registros	Pasado el periodo de 5 años para los registros físicos, es obligatorio una digitalización, uso de un respaldo electrónico, según se estime conveniente puede ser escaneo, imagen.

Resultados:

- Aseguramiento de la correcta identificación, clasificación y almacenamiento de los registros físicos de operaciones administrativas y técnicas.
- Establecimiento del personal autorizado a acceder a registros administrativos y técnicos.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Solicitud de acceso a registro.

	LABORATORIO DE METROLOGÍA		
	<i>Solicitud de Acceso a Registro.</i>		
			FT17016
DATOS PARA SOLICITUD			
Solicitud N°:	Fecha de Solicitud:	Tipo de Registro:	
Nombre solicitante:		Administrativo	<input type="checkbox"/>
Empresa/Cargo:		Técnico	<input type="checkbox"/>
Motivo de Solicitud:			
Nombre del Registro:			
Área o laboratorio:			
Código de formato:		Fecha de emisión:	
DATOS PARA AUTORIZACIÓN			
Dictamen por:		Firma:	
Fecha:	Autorización:	Período para el que fue aprobado:	
	Aprobado <input type="checkbox"/>		
	Negado <input type="checkbox"/>		
De ser aprobada la solicitud, solo se entregará registros o copia de registros administrativos a la persona solicitante en las instalaciones del Laboratorio.			
ENTREGA DE COPIA DE REGISTRO			
Entregado por:		Firma:	
Recibido por:		Firma:	

Indicaciones para completar formato:

- Completar los datos de solicitud detallando el número, que corresponde a un correlativo, la fecha de solicitud y el tipo de registro que se solicita.
- Especificar el nombre del solicitante, detallar la empresa a la que pertenece y el cargo en dicha empresa.
- Justificar el motivo por la que se efectúa la solicitud.
- Detallar el nombre del registro, el área del laboratorio al que pertenece el registro, si el registro no tiene un número de identificación única, colocar el código del formato en número de registro y la fecha de emisión del registro.
- La persona encargada de la autorización al acceso, es la director (a) del laboratorio, ya sea negada o aceptada la solicitud debe detallar en qué fecha, y de ser aprobada el período para el que es válido dicha aprobación.
- Si se entrega una copia de registro administrativo al solicitante, colocar nombre y firma de la persona que entrega y la que recibe la copia.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 11.

PR17011- AUDITORÍA INTERNA.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología y lineamientos para la planificación ejecución y documentación del proceso de auditoría interna del Laboratorio de Metrología.

2. ALCANCE.

Esta metodología aplica para auditorías internas realizadas al Sistemas de Gestión de Calidad del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, solo puede ser realizado por personal autorizado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

Norma ISO 19011 Directrices para las auditorías.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standarization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Personal de la Universidad con conocimientos de auditoría.

6. RECURSOS

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Registro de auditoría interna.

Registro de control de acciones correctivas.

Formato de auditoría interna PR17018.

Formatos de control de acciones correctivas y preventivas.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio:

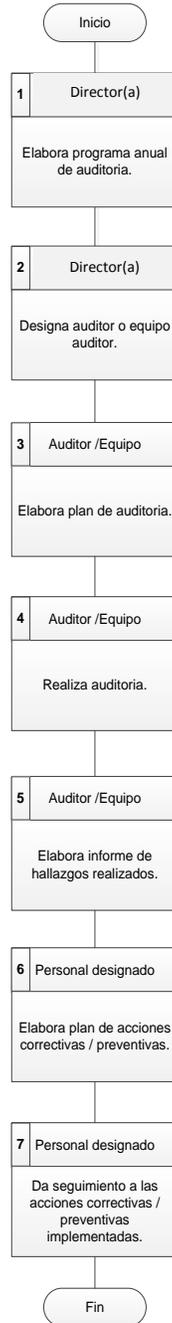
- Elaboración del programa anual de auditoría.
- Selección de auditor o grupo auditor.
- Dar seguimiento a la acciones preventivas/ correctivas generadas como resultado de la auditoría.

Auditor / Equipo Auditor:

- Elaborar plan de auditoría interna.
- Notificación formal a áreas auditadas.
- Realizar auditoría.
- Elaboración de informe final de auditoría con los hallazgos encontrados.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Las auditorías internas de la calidad verifican si los diversos elementos del sistema de gestión de la calidad de la organización son conformes con los requisitos dictados por la norma establecida (ISO/IEC 17 025:2005), con los requerimientos del sistema de gestión y objetivos de calidad fijados del Laboratorio.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Director(a) del Laboratorio.	Elabora programa anual de auditoría.	Elabora programa anual de auditoría, estableciendo fechas, las áreas o procedimientos donde requiere una revisión periódica y mejora continua.
2	Director(a) del Laboratorio.	Designa el auditor o equipo auditor.	El director(a) puede encargarse de realizar auditorías internas o designa un auditor o equipo auditor para tal procedimiento, el encargado o encargados de realizarlo no pueden auditar su propio trabajo.
3	Auditor / Equipo auditor.	Elabora plan de auditoría.	En el plan de auditoría se indica la fecha en que realizara, los documentos, archivos y registros a auditar, el conjunto de actividades ordenadas a desarrollarse y la lista de verificación de requisitos del procedimiento o área con base en la norma ISO/IEC 17 025.
4	Auditor / Equipo auditor.	Realiza auditoría.	Llegada la fecha de la auditoría, el auditor o equipo informa al responsable del área a auditar sobre la finalidad de la auditoría. Procede a ejecutarla en compañía del responsable del área, chequean con ayuda de la lista de verificación, cada uno de los requisitos indicados; conforme se descubran evidencias de incumplimientos o posibles mejoras, éstas serán anotadas por el auditor en la lista de verificación y comentadas con el responsable del área.
5	Auditor / Equipo auditor.	Elabora Informe de hallazgos realizados.	Posteriormente, el auditor o equipo elabora el informe de la auditoría interna donde registra las deficiencias encontradas. El informe de la auditoría será consensuado con el responsable del área auditada y sus colaboradores de manera que se produzca un reconocimiento colectivo de la situación y una aceptación de la necesidad de aplicar las medidas correctivas / preventivas que sean precisas.
6	Personal designado.	Elabora plan de acciones preventivas / correctivas.	Ver procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> • Acciones Correctivas, PR17008. • Acciones Preventivas, PR17009.

7	Personal designado.	Da seguimiento a las acciones preventivas / correctivas implementadas.	Para cada una de las acciones acordadas (derivadas de la detección de no conformidades o de acciones correctivas, preventivas o de mejora) se seguirá conforme a los procedimientos antes mencionados.
---	---------------------	--	--

Resultados:

- Establecimiento de la metodología para la realización de auditorías internas.
- Verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17 025:2005

9. AUDITORÍA

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN

11. VIGENCIA.

Indicaciones para completar formato:

- Completar los datos con la fecha en que se realiza la auditoría y el número correlativo de auditoría.
- Detallar cual es el área o procedimiento a auditar y el responsable o personas responsables de dicha área o efectuar el procedimiento.
- Verificar la lista de requisitos de la norma ISO/IEC 17 025 establecida durante el plan de auditoría.
- Definir si el área o procedimiento cumple con los requisitos y detallar las evidencias de cumplimiento o incumplimiento de los requisitos.
- Establecer cuáles fueron las observaciones en cuanto al cumplimiento de dicho requisito.
- Colocar nombre y firma del auditor, en caso de ser un equipo el nombre y firma será de la persona con el rol de líder.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 12.

PR17012- REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.

1. OBJETIVO.

Asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad a través de la metodología del proceso de revisión anual por la dirección.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado en la elaboración del plan de revisión anual de la dirección para evaluar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad por medio de los registros y documentos principalmente generados dentro del sistema, la prestación de servicios de calibración, gestión de cambios del sistema, y gestión del riesgo. El procedimiento es realizado por la dirección del laboratorio en conjunto con el responsable de calidad.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standardization.
-----	---

5. PERSONAL.

- Director(a) del Laboratorio.
- Responsable de calidad.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Registros y documentos correspondientes al SGC.

Revisión por la dirección FT17023.

Acta de mejoramiento.

Control de acciones correctivas FT17009

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

- Establecer las metas del Sistema de Gestión de Calidad SGC anuales.
- Revisa periódicamente el SGC; y toma las acciones necesarias para asegurar la eficacia y eficiencia del Sistema.

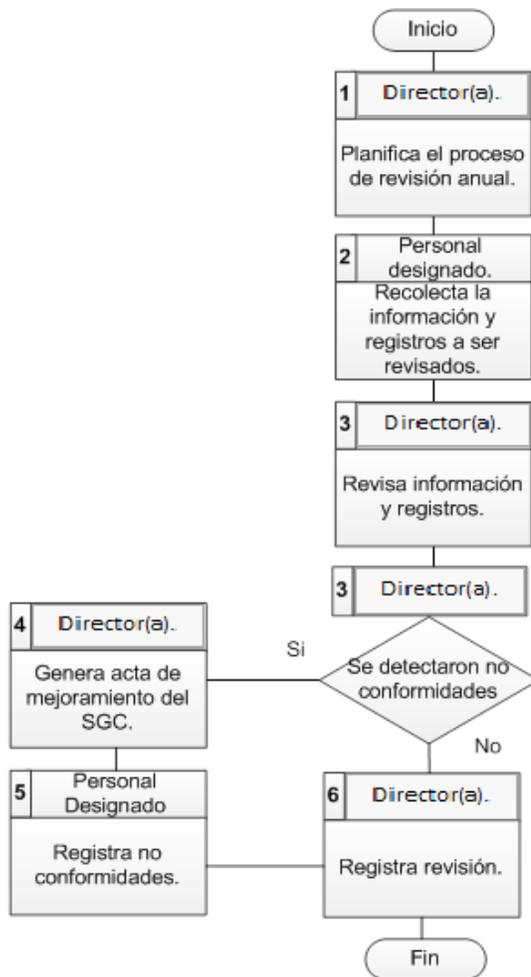
- Designa el responsable de calidad.

Responsable de Calidad.

- Recolecta la información necesaria de todo el Sistema de Gestión de Calidad para revisar su comportamiento.
- Asegura de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC.
- Revisa en conjunto con la dirección, el nivel de avance de los indicadores del SGC y propone acciones de mejoras al SGC.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1.FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

La dirección debe revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, a intervalos periódicos y planificados, para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos. Los registros generados serán archivados en un cartapacio, ordenados del más reciente al más antiguo.

Planifica las revisiones.

Con tres meses de anticipación dará inicio el proceso de elaboración del plan anual de revisión por la dirección, indicándose los temas a tratar dentro de cada una de las actas de revisión, la revisión toma los siguientes puntos a evaluar:

- Política de calidad
- Seguimiento del cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Seguimiento al resultado de auditorías externas e internas.
- Seguimiento al programa de gestión de quejas.
- Seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Cambios que afectan al Sistema de Gestión de Calidad.
- Gestión de riesgos.
- Cambios y vigencia de procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

Recolecta información.

La información, correspondiente al área que se dará seguimiento, será recolectada por parte de la persona responsable de dicha área, la información queda a disposición para consulta.

Revisa la información recolectada.

El director(a) en conjunto con la persona encargada de calidad, es responsable de revisar el nivel de alcance obtenido por el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), por ello toma en cuenta los resultados de auditorías, la retroalimentación del cliente, el desempeño de procesos, conformidad del servicio, estado de acciones correctivas y preventivas, las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, los cambios que podrían afectar el SGC y las recomendaciones para la mejora.

Se analizarán los niveles de cumplimiento de los resultados esperados del SGC y se tomarán decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos, la mejora del servicio en relación a los requisitos del cliente y las necesidades de los recursos.

Si los resultados de la revisión cumplen con los resultados esperados, se procede a generar un registro de la revisión realizada; de encontrarse no conformidades, se genera un acta de mejoramiento.

Genera acta de mejoramiento.

Si los indicadores o compromisos relacionados con el SGC no cumplen se genera un acta firmada por dirección donde se establezcan las observaciones encontradas durante el proceso de revisión.

Registra no conformidades.

Las no conformidades detectadas durante el proceso de revisión, serán tratadas según procedimiento de acciones correctivas.

Registra revisión

Al finalizar, se elabora un registro que permite dejar constancia de la realización del proceso de revisión.

Resultados:

- Definición del proceso de revisión por el director(a) para la mejora continua del sistema de Gestión de Calidad.

9. AUDITORÍA.**10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.****11. VIGENCIA.**

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO

Formato 1: Registro de revisión por la dirección.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Revisión por la Dirección.

FT17023

FECHA: _____

REGISTROS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SGC QUE FUERON REVISADOS.

¿SE DETECTARON NO CONFORMIDADES?

SI NO

DE HABERSE ENCONTRADO NO CONFORMIDADES, INDIQUE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

Nº DE ACTA DE MEJORAMIENTO. _____ Nº CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS _____

DIRECCIÓN DEL LABORATORIO: _____ FIRMA: _____

Indicaciones para completar formato FT17023:

- Indicar la fecha en que se realizó el proceso de revisión por la dirección.
- Detallar los registros correspondientes al SGC que han sido sometidos al proceso de revisión.
- Si se detectaron o no, no conformidades con el cumplimiento de los requerimientos del SGC indicar con una X.
- De encontrarse no conformidades indicar el número del acta de mejoramiento y el control de acciones correctivas.
- Nombre y firma de la persona encargada del proceso de revisión.

13. CONTROL DE REGISTROS.

PROCEDIMIENTO N° 13.

PR17013- PERSONAL.

1. OBJETIVO

Describir y unificar lo relacionado con el personal en las actividades del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable para el personal del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO: International Organization for Standardization.

Entrenamiento: proporciona a los funcionarios información básica sobre los antecedentes del laboratorio, misma que necesitan para realizar sus actividades de manera satisfactoria.

Programa de formación: detalle de actividades para el estímulo y capacitación de una persona a una nueva área o actividad.

5. PERSONAL

- Director(a) del Laboratorio.
- Departamento de RRHH.
- Todo el personal del laboratorio.

6. RECURSOS

6.1 Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Formato de entrenamiento FT17026.

Formato de compromiso de confidencialidad FT17027.

Formato de acta compromiso ético FT17028.

Formato de programa anual de capacitación FT17029.
Formato de plan de capacitación FT17030.
Formato listado de personal FT17031.
Formato evidencia de capacitaciones interna FT17032.
Formato evaluación de proveedores de capacitación FT17033.
Formato evaluación técnica FT17034.
Formato supervisión FT17035.
Formato control de hoja de vida FT17036.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Director(a) del Laboratorio.

- Apoyo en la selección de personal.
- Apoyo a la inducción de personal.
- Apoyo en la contratación de personal.
- Evaluación al personal.

Departamento de recursos humanos.

- Selección de personal
- Inducción de personal.
- Capacitación de personal.

8. DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA. No aplica.

8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

8.2.1. Contenido.

Para garantizar la competencia e idoneidad del personal del laboratorio, la Universidad cuenta con el Departamento de Recursos Humanos/RRHH.

El director(a) del Laboratorio es nombrado por el Consejo Académico de la Universidad y tiene toda la autoridad para participar en el proceso de contratar personal, manejar recursos y crear planes estratégicos que permitan el sostenimiento técnico y económico del Laboratorio.

8.2.2. Las Condiciones de empleo.

El contrato, entre empleado del Laboratorio y la Universidad, se define según a los requisitos, condiciones y acuerdos establecidos en el Departamento de Recursos Humanos, quienes son los encargados de realizar la gestión. Las hojas de vida son archivadas el mismo departamento, pero cada laboratorio tiene una copia de los expedientes del personal, se tiene el formato control de hoja de vida para registro.

8.2.3. Manual de puestos y funciones – perfil del cargo.

Para cada cargo, dentro de los laboratorios, se tiene el manual de puestos y funciones, presentado a continuación de los procedimientos, en este se describe las funciones, responsabilidades y perfil del puesto, Recursos Humanos es el encargado de la custodia y los cambios dentro de los mismos.

8.2.4. Entrenamiento.

Se realiza una vez la persona queda contratada en el Laboratorio; todo el proceso lo realiza el Departamento de Recursos Humanos de la Universidad Don Bosco. El entrenamiento se da al nuevo empleado en su puesto trabajo, las actividades a desarrollar se registran en el formato de entrenamiento estas son:

Actividad A: Protocolo, reconocimiento del área de trabajo y personal del Laboratorio.

1. Dar la bienvenida, al nuevo empleado.
2. Dar a conocer la reseña histórica del Laboratorio.
3. Dar a conocer la política y los objetivos de calidad.
4. Presentar el organigrama estructural y su ubicación dentro de este.
5. Informarle acerca de sus deberes y derechos.
6. Realizar el recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentarlo con el equipo de trabajo.

Actividad B: Inducción al sistema de gestión de calidad del Laboratorio.

1. Entrenar y capacitar al nuevo empleado en la norma ISO/IEC 17025:2005 y en el sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio.
2. Capacitar en normas y reglamentos técnicos concernientes al ensayo o calibración.
3. Familiarizar y capacitar en los procedimientos e instructivos y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.
4. Capacitar técnicas o manejo de programas para el desempeño del cargo en el Laboratorio.

Actividad C: Práctica asistida que consiste en la evaluación de habilidades y destrezas para el nuevo empleado.

1. Hacer entrega al nuevo empleado del puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados para desempeñar sus funciones.

2. Asistirle en la realización de sus deberes para evaluar habilidades y destrezas del mismo, durante el desempeño de su cargo.

Actividad D: Autoevaluación.

1. El nuevo empleado autoevalúa su desempeño, considera las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.

Actividad E: Capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos e instructivos.

1. Supervisión en el desempeño de su labor durante un tiempo ajustado a las necesidades del laboratorio, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su(s) jefe(s) inmediato(s).

Finalizado la inducción y el entrenamiento, se hace una calificación por parte del director(a) del Laboratorio.

8.2.5. Evaluación Técnica: Sirve para garantizar la competencia técnica del personal nuevo, ésta evaluación consta de dos etapas:

1. Etapa Teórica: se evalúan los conceptos teóricos tratados en la fase de entrenamiento por medio del formato de evaluación.
2. Etapa Práctica: se evalúa el proceso de ensayo y calibración incluyendo los cálculos y la emisión del certificado. Esta evaluación consiste en que el evaluado realice 4 ensayos o calibraciones en presencia del evaluador, el cual revisará cada una de las actividades desarrolladas, revisará los resultados obtenidos y determinará si el evaluado se encuentra con el conocimiento pertinente para ocupar el cargo.

8.2.6. Compromiso ético y de confidencialidad.

La confidencialidad en las pruebas y/o calibraciones, es fundamental dentro de los laboratorios; por ello cada empleado firma el compromiso de confidencialidad, que reserva la información de los clientes, los documentos internos y los resultados. La imparcialidad de los colaboradores del Laboratorio, la confiabilidad y transparencia constituyen valores que todo empleado debe cultivar en sus funciones, especialmente en lo relacionado a aspectos económicos, financieros, sociales, por ello cada uno firma, que da constancia se encuentra libre de presiones al desarrollar sus funciones.

Tanto el compromiso de confidencialidad, ética y transparencia se anexan al contrato de trabajo de cada empleado.

8.2.7. Necesidades de formación y capacitación.

A fin de identificar las necesidades formación para el personal y dar la capacitación respectiva se analizan los resultados de:

- Auditorías internas.
- Acciones correctivas.
- Evaluación de personal.
- Nuevos métodos, nuevas metodologías.
- Nuevos equipos.
- Cambio de normas.
- Resultados obtenidos de la participación del laboratorio en programas interlaboratorios de control de calidad.

A medida que surjan estas necesidades se plasman en el plan anual de capacitación. De acuerdo al tipo de formación requerida se generan temas de capacitación y se incluye al personal en el plan anual de capacitación. La nota de ejecución y la eficacia de la formación se registran una vez terminado el proceso de capacitación.

8.2.8. Evaluación de Capacitación.

Una vez finalizada la capacitación el Laboratorio de calibración, evalúa el proveedor de este servicio, utilizando el formato de evaluación de capacitación.

8.2.9. Evaluación de Desempeño.

La evaluación de desempeño del personal la realiza el departamento de Recursos Humanos con ayuda de director(a) del Laboratorio de Metrología; de esta evaluación recibe retroalimentación cada empleado y se toman las medidas y acciones pertinentes según el resultado.

8.2.10. Supervisión de Personal.

La supervisión del personal se realiza con el fin de verificar la competencia técnica del personal que está realizando las calibraciones. Esta actividad se registra en el formato de supervisión y es responsabilidad del director(a) del Laboratorio.

En el siguiente cuadro se describen las actividades relacionadas con la gestión del personal: contratación, inducción, entrenamiento, evaluación, supervisión.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Departamento de Recursos Humanos	Realizar el proceso de contratación del nuevo empleado.	Firma de contrato entre empleado y la Universidad.
2	Departamento de Recursos Humanos/Director	Hacer la inducción.	Departamento de Recursos Humanos realiza inducción institucional y director(a) da a conocer historia, políticas, objetivos de calidad, organización, derechos y deberes,

	(a).		instalaciones, personal, puesto de trabajo.
3	Empleado	Firmar de compromiso	Firmar el compromiso de confidencialidad.
4	Director (a).	Entrenamiento e inducción.	Introducción al ISO/IEC 17025:2005 y Sistema de Gestión de Calidad implementado en el laboratorio. Práctica asistida (evaluación de habilidades y destrezas), autoevaluación, capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos, capacitar en normas, reglamentos, técnicas, programas y todo lo relativo al puesto de trabajo.
5	Departamento de Recursos Humanos/ Director (a).	Evaluación del desempeño	Departamento de Recursos Humanos con ayuda de director(a) del Laboratorio, se encarga de dar retroalimentación cada empleado y se toman las medidas y acciones.
6	Director (a).	Supervisión.	Verifica la competencia técnica del personal que realiza las calibraciones. Esta actividad se registra en el formato de supervisión.
7	Director (a).	Necesidades de formación y capacitación	Las necesidades surgidas, se plasman en el plan anual de capacitación y de acuerdo al tipo de formación requerida se generan los temas de capacitación y se incluye al personal.

Resultados:

- Lineamientos para la inducción, entrenamiento, evaluación y detección de necesidades de formación para el personal del Laboratorio.
- Levantamiento de archivo de personal.
- Programa de capacitación del personal.
- Registro de capacitaciones internas efectuadas.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Entrenamiento.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17026

Entrenamiento.

1- PLANILLA DE SEGUIMIENTO

Fecha de inicio:

Nombre del colaborador evaluado:

Nombre de quien realiza el seguimiento:

Actividad	Semana	Observaciones

2- CALIFICACIÓN, PROCESO DE ENTRENAMIENTO.

CALIFICACIÓN	1	2	3	4	5
Conocimiento del trabajo					
Habilidades					
Utilización de recursos					
Responsabilidad					
Buenas prácticas					
Colaboración					
TOTAL					

Criterio de calificación

1. Malo
2. Insuficiente
3. Aceptable
4. Bueno
5. Excelente

La nota promedio se obtiene al sumar la calificación de cada criterio y dividirlo por 6.

Si la calificación promedio total da como resultado 1.Malo o 2.Insuficiente; se replantea nuevamente el entrenamiento

Fecha de calificación: _____

FIRMA EVALUADOR: _____ FIRMA EVALUADO: _____

3- ACTIVIDADES A DESARROLLAR EN EL ENTRENAMIENTO.

Al momento de contratar a una persona para el Laboratorio se hace un entrenamiento en el área de trabajo durante 4 meses de acuerdo al cronograma siguiente:

Actividades:

Actividad	1	2	3	4	5
A					
B					
C					
D					
E					

Criterios de evaluación:

- Interacción con el grupo de trabajo (adaptación).
- Conocimiento y aplicación del sistema de calidad.
- Calificación técnica.
- Supervisión continua (concepto).
- Responsabilidad.

El proceso de inducción, inicia el primer día de trabajo, y se termina cuando el nuevo empleado conoce y comprende toda la información y funcionamiento relacionado con el laboratorio, este proceso es importante y no se debe omitir, ya que de él depende el adecuado desempeño del nuevo empleado.

Actividad A: Protocolo, reconocimiento del área de trabajo y personal del laboratorio al nuevo empleado.

1. Dar la bienvenida.
2. Dar a conocer la reseña histórica del laboratorio.

3. Dar a conocer la política y los objetivos de calidad del laboratorio.
4. Presentar el organigrama estructural de la Universidad.
5. Informar sus deberes y derechos dentro del laboratorio.
6. Realizar el recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentar al equipo de trabajo.

Actividad B: Inducción al sistema de gestión de calidad del laboratorio.

1. Entrenar y capacitar al nuevo empleado en la norma ISO/IEC 17025 (breve introducción) y en el sistema de Gestión de Calidad implementado en el laboratorio.
2. Capacitar en normas y reglamentos técnicos concernientes al ensayo o calibración.
3. Familiarizar y capacitar en los procedimientos e instructivos del laboratorio y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.
4. Capacitar en técnicas o manejo de programas para el desempeño del cargo en el laboratorio.

Actividad C: Práctica asistida (evaluación de habilidades y destrezas).

1. Hacer entrega al nuevo empleado del puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados para desempeñar sus funciones.
2. Asistir al nuevo empleado en la realización de sus deberes para evaluar habilidades y destrezas del mismo, durante el desempeño de su cargo.

Actividad D: Autoevaluación.

1. El nuevo empleado se autoevalúa en su desempeño, considera las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.

Actividad E: Capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos e instructivos.

1. Supervisión del nuevo empleado en el desempeño de su labor durante un tiempo ajustado a las necesidades del laboratorio, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su(s) jefe(s) inmediato(s). Finalizado el entrenamiento se hace una calificación por parte del director(a), estas actividades se registran en la primera hoja para entrenamiento, al final del proceso se realiza la calificación, una vez terminado el entrenamiento el director(a) del Laboratorio autoriza al personal como parte de registro para el sistema de calidad.

Indicaciones para completar formato:

- Completar con los datos de identificación: fecha de inicio del seguimiento, nombre del evaluado y del encargado del entrenamiento.
- Colocar la actividad a realizar, la semana de ejecución e incluir observaciones para una mejor referencia.
- Colocar una calificación al proceso de entrenamiento, de acuerdo a la escala dada, luego calcular el promedio simple que se obtiene al sumar la calificación de cada criterio y dividirlo entre 6.
- Si la calificación promedio simple es 1.Malo o 2.Insuficiente; se replantea nuevamente el entrenamiento.
- Estampar firmas de los participantes.

Formato 2: Compromiso de confidencialidad.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17027

Compromiso de Confidencialidad.

Fecha: Año: Mes: Día:

Yo, _____ identificado(a) con el documento de identidad personal número _____ extendido en: _____, por medio del cual me comprometo a:

1. No proporcionar información que tenga que ver con los procedimientos internos del Laboratorio.
2. No proporcionar información de los clientes, sus productos o resultados a terceros sin la autorización de los mismos.
3. No proporcionar información de los proveedores a terceros, sin su autorización.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno del Laboratorio a terceros, sin previa autorización de la dirección.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores del Laboratorio, sin la autorización respectiva.
6. No retirar ninguna clase de documentos, equipos y otros que pertenezca al Laboratorio, sin la autorización por escrito del director(a)

Al aceptar lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

Firma: _____

Nombre: _____

DUI: _____

Formato 3. Acta de Compromiso Ético.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17028

Acta Compromiso Ético.

Fecha:

Año:		Mes:		Día:	
------	--	------	--	------	--

Yo, _____ identificado(a) con el número de documento de identidad número _____ extendido en _____; por medio de este documento, doy fe de que me encuentro libre de cualquier presión indebida, comercial, financiera u otra que pudiere influir en el criterio técnico del laboratorio, además me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro o disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

Acepto las sanciones legales a nivel civil y penal que correspondan en caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de mi deber.

Firma: _____

Firma Director(a).

Formato 4. Programa anual de capacitación.



LABORATORIO DE METROLOGÍA.

FT17029

Programa Anual de Capacitación.

Nombre de la unidad solicitante: _____ Año: _____

Necesidad de formación

Cargo	Evaluación de Desempeño	Nuevos Métodos.	Nuevos equipos	Cambio de normas	Otros

Programa de capacitación Año: _____

Formato 5. Plan de Capacitación.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17030

Plan de Capacitación.

Tema de Capacitación o Formación	Int	Ext	Funcionarios participantes	Período		Tiempo (Horas)	Eficacia		
				Fecha			Firma	Nuevas competencias	Aplicación
				Día	Mes				

Int: Capacitación interna

Ext: Capacitación externa

Formato 6. Listado de Personal.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Listado de Personal.

FT17031

Nombre Completo	Documento de Identificación	Profesión	Cargo	Tipo de Contrato	Correo.	Reconocimiento De Firma.

Formato 7: Evidencia de capacitación interna.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17032

Evidencia de Capacitación Interna.

Se hace constar que el (la) señor(a): **XXXXXXXX XXXXXX XXXXX**

Número de identificación: **XXXXXXXXXX**

Se hace constar que el (la) señor(a): **XXXXXXXX XXXXXX XXXXX**

Número de identificación: **XXXXXXXXXX**

Se hace constar que el (la) señor(a): **XXXXXXXX XXXXXX XXXXX**

Número de identificación: **XXXXXXXXXX**

Se le proporcionó capacitación en: **XXXXXXXXXX XX XXXXXX**

Fecha(s): **DD, DD, DD de mm de xX xX** Hora: **xX horas**

Firma Director(a)
Laboratorio de Metrología.
Universidad Don Bosco.

Formato 8: Evaluación de proveedores de capacitación.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17033

Evaluación de Proveedores de Capacitación.

Nombre de la capacitación: _____

Fecha de la Capacitación: _____

Fecha de la evaluación: _____

Crterios de evaluación	Deficiente 1	Aceptable 2	Bueno 3	Excelente 4
Evaluación del Facilitador				
1. ¿El facilitador es un experto en la temática que imparte y prepara adecuadamente cada sesión?				
2. ¿El facilitador utiliza ejemplos útiles para explicar los temas, facilita la participación y da confianza para lograr los objetivos del programa?				
3. ¿El facilitador es puntual en su asistencia a clases y utiliza bien el tiempo?				
Evaluación del Contenido				
4. ¿Los contenidos del curso han sido útiles e importantes para usted?				
5. ¿La duración del curso ha sido apropiada con respecto al contenido?				
6. ¿Se dio cumplimiento al contenido pactado antes de iniciar el curso?				

Total

CRITERIOS

Entre 18 y 24 puntos se considera un buen proveedor de capacitación.

Menor de 18 puntos el proveedor se considera que no debe continuar como proveedor de capacitación.

Observaciones y sugerencias:

Formato 9: Evaluación técnica.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17034

Evaluación Técnica.

Nombre del evaluado: _____ Fecha de Evaluación: _____

Certificación: _____ Fecha de entrega: _____

Cargo: _____ Calificación: _____

Revisado por

Cargo:

Formato 10. Supervisión.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17035

Supervisión.

Nombre del empleado: _____

Fecha supervisión: _____

Cargo: _____

Nombre de quien realiza la supervisión: _____ Cargo: _____

LISTA DE VERIFICACIÓN	REPORTE	RESULTADO	
		SI	OM

FORTALEZAS	
OPORTUNIDADES DE MEJORA (OM)	

Formato 11: Control de hoja de vida.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17036

Control de hoja de Vida.

Cargo:	Nombre:	Documento:
---------------	----------------	-------------------

REGISTRO

OBSERVACIÓN

REGISTRO	OBSERVACIÓN
Fotocopia Número de Identificación.	
Diplomas	
Fotocopia Tarjeta profesional	
Contrato vigente	
Compromiso de confidencialidad	
Autorización y Sustitutos	
Acta de compromiso ético	
Hoja de vida	
Certificados de Experiencia laboral	
Otros estudios (cursos, capacitaciones, talleres)	
Supervisión	
Entrenamiento e inducción	
Evaluación técnica	
Evaluación de desempeño	

PROCEDIMIENTO N° 14.

PR17014- LIMPIEZA DE INSTALACIONES.

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos de limpieza general en las instalaciones del Laboratorio de Metrología la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la limpieza de los laboratorios, pasillos y área administrativa, solo puede ser ejecutado por el personal autorizado, dos veces por semana, para la limpieza de mobiliario como estantes, libreros, vitrinas, armarios. No aplica para limpieza de equipos o mesas de trabajo en los laboratorios.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Personal de servicios generales de Universidad.
- Cualquier empleado del Laboratorio.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas

Guantes (opcional).
Escoba.
Mascarilla (opcional).
Escalera pequeña desplegable.
Plumero o sacudidor.
Trapeador.
Basurero.
Pala.

6.3. Registros y formatos.

7. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.

Personal de servicios generales de Universidad Don Bosco.

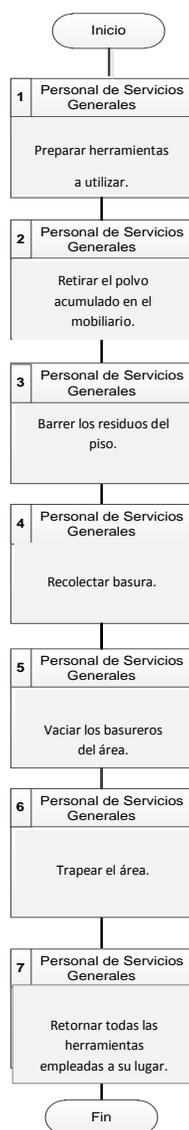
Cualquier empleado del laboratorio.

- Ejecución de forma correcta el procedimiento de limpieza general.
- Volver a colocar mobiliario en su lugar, en caso de mover algún elemento para realizar la limpieza.
- Retirar todas las herramientas empleadas para la limpieza, al finalizar dicho procedimiento.
- Notificar cualquier anomalía observada en las instalaciones: cables sueltos, fugas, etc.

Las actividades descritas anteriormente aplican para todo el personal involucrado, para el personal del Laboratorio se especifican normas de orden y limpieza.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Preparar herramientas a utilizar.

Previo a iniciar la limpieza de las instalaciones, procura contar con los implementos mencionados en el apartado 6.2 de este procedimiento, (de no contar con algunos implementos, éstos pueden ser suministrados por personal del Laboratorio mientras se desarrolla el procedimiento), el uso de guantes y mascarilla queda a consideración de la persona encargada de la limpieza.

Retirar el polvo acumulado en el mobiliario.

Se emplea una escalera, en los casos que sea necesario (estantes altos) y utilizando un sacudidor retira el polvo acumulado en estantes, mesas, escritorios, carteles o canales de conexión eléctrica, procurando dejar las superficies limpias y libres de telarañas.

Barrer los residuos del piso.

Emplea la escoba para recolectar los residuos (polvo y basura) del suelo, dirigiéndolo hacia la salida o a la ubicación del basurero (las alfombras se retiran para barrer bajo ellas), se procura limpiar toda el área posible, bajo mesas y lugares estrechos.

Recolectar basura.

Se emplea la pala recolecta el polvo y basura que se extrajo y lo deposita en el basurero.

Vaciar los basureros del área.

Deposita la basura de los contenedores que se encuentran en el área, en el basurero que se traslada durante el procedimiento.

Trapear el área.

Para asegurar la máxima extracción de polvo, emplear un trapeador húmedo.

Retornar todas las herramientas empleadas a su lugar.

Al finalizar el proceso de limpieza retirar todas las herramientas empleadas del área, si se hubiese utilizado alguna herramienta del Laboratorio, retornarla a su lugar.

Resultados:

- Áreas de trabajo limpias y ordenas.
- Establecer normas de orden y limpieza generales.
- Extender el período de vida útil de instalaciones y mobiliario a través del procedimiento de limpieza.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Registro 1: Normas de orden y limpieza para empleados del Laboratorio.

- Mantener limpio y ordenado su entorno de trabajo.
- Después de la realización de un trabajo debe dejar el área limpia y ordenada (herramientas, materiales, equipo, residuos, etc. en su lugar).
- Los derrames de líquidos y aceites u objetos de vidrio rotos se limpiarán inmediatamente.
- Evitar dejar en los pasillos cualquier clase de objeto que obstruya el paso.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 15.

PR17015- CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología a seguir para la preparación y control de condiciones ambientales que aseguran la confiabilidad de las calibraciones y verificaciones en el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento será empleado en los laboratorios de masas y balanzas, dimensional, presión, volumetría, termometría y mediciones eléctricas, previo a la realización de calibraciones o verificaciones.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005.	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma ISO 554:1076 (E).	Standard Atmospheres for Conditioning and/or Testing – Specifications. Atmósferas normalizadas para la aclimatación o pruebas – especificaciones.
OIML G 13 (ex P 7) Edición 1989 (E).	Planning of metrology and testing laboratories- Planeación de laboratorios de metrología y ensayos.
ISA-71.01-1985.	Environmental Conditions for Process Measurement and Control Systems: Temperature and Humidity. Condiciones ambientales para procesos de medición y sistemas de control: temperatura y humedad.
ISA-TR52.00.01	Recommended Environments for Standards Laboratories. Recomendaciones ambientales para laboratorios normalizados.
La Guía Metas, 2005 – junio.	Condiciones Ambientales para Calibración y Prueba en Laboratorio y Campo.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standardization.
Humedad ambiental.	Cantidad numérica que indica el cociente entre la humedad absoluta del medio ambiente y la cantidad máxima de vapor de agua que admite el aire por unidad de volumen, esta cantidad se

mide en porcentaje de humedad relativa (%), y es medida comúnmente con higrómetro.

Presión atmosférica. Presión que ejerce la atmósfera que rodea la tierra (barométrica) sobre todos los objetos que se hallan en contacto con ella (la presión atmosférica cambia con la altura sobre el nivel del mar y las condiciones atmosféricas). Se expresa en unidades del sistema internacional de unidades (SI) mediante la unidad derivada denominada pascal (Pa) que corresponde a un newton sobre metro cuadrado (N/m^2).

Temperatura ambiental. Magnitud que expresa el valor de la transferencia de calor de unos cuerpos a otros y el entorno, se mide con termómetros y otros instrumentos. Las unidades más empleadas son grados Centígrados ($^{\circ}C$), Fahrenheit ($^{\circ}F$), Kelvin (K).

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

Técnico metrólogo.

- Revisar el estado de los equipos, identificar y notificar cualquier particularidad, anomalía, observación o desperfecto encontrados.
- Revisar que el equipo funcione (encendido, pueda regularse, pueden realizarse lecturas).
- Verificar que el equipo esté en el área designada.
- Toma de decisión si se procede o no con el procedimiento de encontrarse alguna anomalía previa al proceso de calibración o verificación.
- Verificar condiciones necesarias para proceder a la calibración o verificación (temperatura, humedad relativa y presión).

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

Aire acondicionado.

Deshumificador.

Termohigrómetro.

Barómetro.

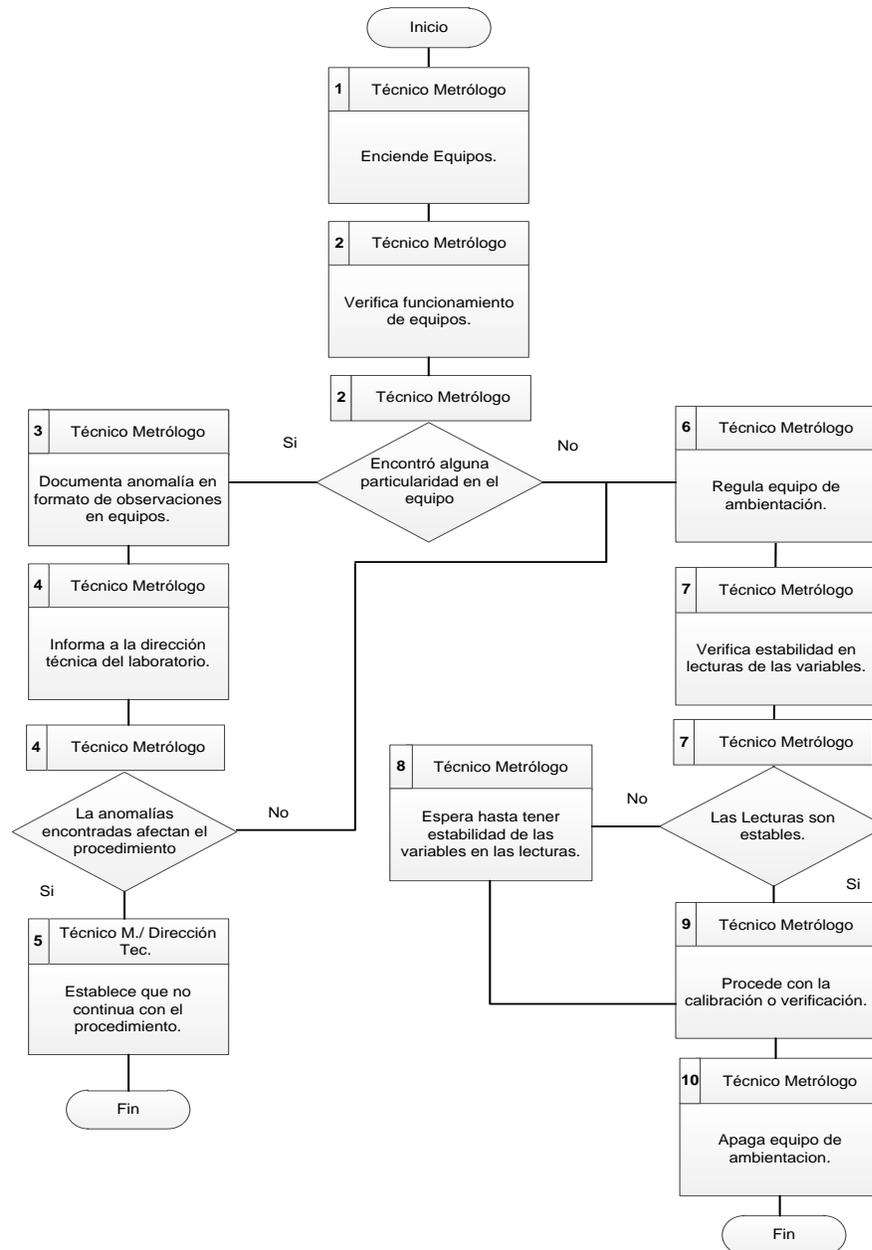
6.3 Registros y formatos.

7. REGISTROS.

- Observaciones en equipo con formato FT17003.
- Verificación de condiciones ambientales con formato FT17004.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1.FLUJOGRÁMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para establecer y controlar las condiciones ambientales de los laboratorios, de tal forma que se garantice el proceso de calibración o verificación y la obtención de lecturas confiables. Los registros de observaciones de equipos con formato FT17003 y de verificación de condiciones ambientales FT17004 serán guardados en cartapacios identificados, del más reciente al más antiguo.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Técnico metrólogo.	Enciende equipos.	Enciende equipos de ambientación (luminaria, deshumidificador y aire acondicionado) según manual de usuario y establece condiciones para proceso.
2	Técnico metrólogo.	Verifica funcionamiento de equipos.	Verifica funcionamiento de los equipos para el control ambiental (aire acondicionado, deshumidificador e iluminaria). De encontrar alguna anomalía o daño procede al N° 3 de lo contrario al N° 6.
3	Técnico metrólogo.	Documenta anomalía en formato de observaciones en equipos.	Llena el formato de Observaciones en Equipos [FT17003], se detalla la anomalía encontrada.
4	Técnico metrólogo.	Informa a la dirección técnica del laboratorio.	Reporta a la dirección técnica del Laboratorio para que esta tome acciones en el problema encontrado. Si las anomalías encontradas no afectan los valores de ambientación que deben alcanzarse para el proceso de calibración o verificación a realizar [para factores de toma de decisión], procede con el N° 6, de no ser así, procede con el N° 5.
5	Técnico metrólogo/ Director(a) del Laboratorio	Establece que no continua con el procedimiento.	Si las condiciones ambientales en uno o más equipos de ambientación no pueden ser reguladas, no puede realizarse el procedimiento de calibración o verificación.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
6	Técnico metrólogo.	Regula aire equipo de ambientación.	Regula el aire acondicionado y deshumidificador según manual, a un valor conforme al laboratorio donde se realizará la calibración o verificación. Luego de regular a los valores de temperatura y humedad relativa requeridos, espera un período mínimo de 6 horas para continuar con el procedimiento.
7	Técnico metrólogo.	Verifica estabilidad en lecturas de las variables.	Verifica que la temperatura, humedad relativa (termohigrómetro) y presión (barómetro) estén conforme a los requerimientos del laboratorio donde se realizará la calibración o verificación; para otras condiciones, ver establecimiento de condiciones ambientales. Tomar las primeras 3 lecturas en formato de verificación de condiciones ambientales [FT7004] según indicaciones para completar formulario. De ser estables las lecturas [para variaciones permitidas] se procede al N° 9 y de lo contrario procede al N°8.
8	Técnico metrólogo.	Espera hasta tener estabilidad en las lecturas de las variables.	Espera 30 minutos, realiza lecturas 4,5 y 6 de acuerdo al N° anterior.
9	Técnico metrólogo.	Procede con la calibración o verificación.	Procede a calibrar equipos según lo establece el procedimiento de calibración o verificación a realizar.
10	Técnico metrólogo.	Apaga equipo de ambientación.	Cuando termine procedimiento de calibración o verificación apaga equipo (aire acondicionado, deshumidificador y luminaria) según manual.

Resultados:

- Aseguramiento de condiciones ambientales.
- Registro de anomalías de equipo de ambientación.
- Comprobación de estabilidad de condiciones ambientales previo a los procesos de calibración o verificación.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Verificaciones de condiciones ambientales.

LABORATORIO DE METROLOGÍA



Verificación de Condiciones Ambientales

FT17004

LABORATORIO DE: _____

FECHA: _____

VERIFICACIÓN DE ESTABILIDAD DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.

INTERVALO ENTRE LECTURA DE 3 MINUTOS.

	HUMEDAD RELATIVA	TEMPERATURA	PRESIÓN
LECTURA 1			
LECTURA 2			
LECTURA 3			
	HORA FINAL:		
LECTURA 4			
LECTURA 5			
LECTURA 6			
	HORA FINAL:		

PROCEDIMIENTO:

VERIFICACIÓN REALIZADA POR: _____

FIRMA: _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17004:

- Completar los campos con el nombre del laboratorio y la fecha en que se realiza la verificación.
- Registrar lecturas de 1 a 3 de temperatura (°C), humedad relativa (%) y presión (kPa) en intervalos de 3 minutos.
- Registrar la hora en la cual se realiza la última lectura.
- En caso de ser necesario registrar lecturas de 4 a 6 de temperatura (°C), humedad relativa (%) y presión (kPa) en intervalos de 3 minutos.
- Registrar la hora en la cual se realiza la última lectura.
- Registrar el nombre del procedimiento o verificación previo al cual se está realizando la ambientación.
- Colorar nombre y firma de la persona que realiza verificación de condiciones ambientales.
- En el espacio destinado para notas, se especifica cualquier otro dato relevante al registro realizado.

Factores de toma de decisión.

De encontrarse alguna de las siguientes anomalías en el equipo, no se dará continuidad al procedimiento de ambientación.

- El equipo presenta una falla que necesita reparación según su manual.
- El equipo no enciende.
- No puede regularse el valor de temperatura o humedad relativa en el equipo.
- El equipo enciende, puede regularse, pero no ambienta.

Condiciones ambientales para laboratorio y variaciones permitidas por normas internacionales.

Temperatura.	
Laboratorio Dimensional, Volumetría, Masas y Balanzas.	Laboratorio de Temperatura, Mediciones Eléctricas y Presión.
20 ± 1 °C. 20 ± 0.3 °C en punto de medición.	23 ± 1.5 °C.

Humedad Relativa
Todos los Laboratorios
40 – 60 %

Presión
Todos los Laboratorios
86 – 106 KPa

13. CONTROL DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO N° 16.

PR17016- VALIDACIÓN DE MÉTODOS.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología para la validación de métodos analíticos mediante pruebas de medición, para comprobar que los resultados de desempeño del mismo cumplen con los requisitos para las aplicaciones previstas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es desarrollado para la validación de cualquier método normalizado o no normalizado, utilizado en el Laboratorio de Metrología para la calibración de equipos y solo puede ser realizado por personal autorizado y cualificado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS

6.1 Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Resultados de pruebas de validación.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio / Técnico metrólogo.

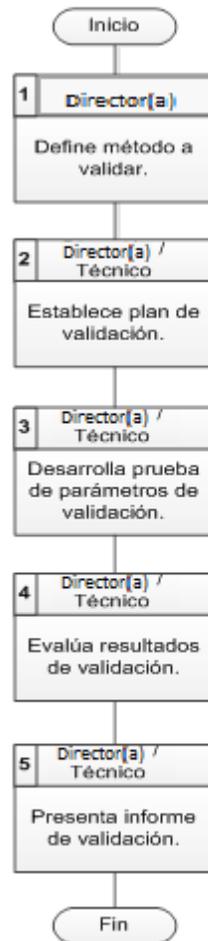
Definir las características del método a validar.

- Recopilar los datos necesarios para la realización de las pruebas de parámetros de validación.

- Efectuar las pruebas de parámetros de validación.
- Generar un informe con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

ACTIVIDADES.

Define Método a Validar.

Los tipos de métodos contemplados en los procesos están clasificados como:

- **Métodos no normalizados**, desarrollados por el laboratorio, métodos nuevos o métodos que tradicionalmente se han utilizado en el laboratorio, pero que no están normalizados.
- **Métodos normalizados** o con una modificación significativa o no significativa.

Cuando se trata de un método no normalizado empleado tradicionalmente por el laboratorio, se puede realizar una Validación Retrospectiva; es decir, en base a los datos experimentales que el laboratorio dispone, para la cual se realizará la recopilación de la mayor cantidad de datos históricos disponibles y luego se realizará un proceso de ordenamiento y selección de los datos recopilados, éstos pueden ser: curvas de calibración, resultados de ensayos, cartas de control, ensayos de aptitud. En caso de ser un método nuevo o uno antiguo del que no se dispongan de datos suficientes; se realizará una validación prospectiva, generando a través de análisis datos experimentales. Un proceso de verificación se realizará cuando se trate de:

- Métodos normalizados.
- Métodos normalizados con ampliaciones y modificaciones menores.
- Cuando se trate de métodos previamente validados, que haya sufrido alguna alteración significativa, deben volver a evaluarse.

Establece plan de validación.

Se entiende como plan de validación, a un documento en el cual se definen previamente a la experiencia, las pruebas o parámetros de validación necesarios y el diseño experimental a desarrollar con base a los requerimientos del método.

Debe contener:

- Alcance de la validación: método, matrices y requerimientos del método.
- Diseño experimental: Establecer los datos a ser analizados, los parámetros y pruebas a desarrollar, el número de análisis requeridos para cada prueba y/o parámetro, criterios de aceptación para cada parámetro de validación (establecidos por normatividad, por el proceso mismo o por evaluación de tendencias) y la el personal responsable de realizar las pruebas.
- Materiales, insumos o equipos necesarios para desarrollar la validación.
- Responsable de la validación, fecha o tiempo programado para realizarla y fecha de elaboración del plan.

Cualquier modificación realizada a dicho plan durante el proceso, debe quedar debidamente documentada.

Desarrolla pruebas de parámetros de validación.

Para el desarrollo de las pruebas de validación, los analistas a cargo deberán conocer el procedimiento de método de medición y el número de mediciones a realizar de acuerdo a lo establecido en el plan de validación, así como encontrarse debidamente calificado, y el equipo utilizado debe estar calibrado o controlado antes de su uso. Los resultados obtenidos en cada prueba serán debidamente registrados y almacenados. Las mediciones realizadas serán con el fin de poder realizar las siguientes pruebas de parámetros de validación:

- Selectividad
- Linealidad
- Sensibilidad
- Límites
- Exactitud
- Precisión
- Robustez
- Aplicabilidad

El analista o responsable de la validación con los resultados obtenidos de cada prueba realizar los cálculos matemáticos, comparativos y/o estadísticos correspondientes a cada prueba y podrá utilizar para ese fin un software estadístico, calculadora o una planilla de cálculo (ejemplo: Excel).

Linealidad.

Es la capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a los resultados obtenidos de las mediciones, con el fin de determinar el rango lineal se puede realizar mediante un gráfico de concentración versus respuesta, que se conoce como función respuesta; normalmente llamada recta de calibrado. Ésta se establece cada día con una cierta cantidad de valores formados por un blanco y los patrones de trabajos limpios de valor teórico conocido, que cubran el intervalo de trabajo; en este sentido se recomienda abarcar valores desde cercano al cero y valores superiores al límite máximo permitido LMP o al valor de interés. El número de puntos a analizar deberá ser establecido por el analista; en general, se utiliza un mínimo de 4 valores. Luego de trazar el gráfico se puede observar el comportamiento de la curva y establecer cualitativamente el rango lineal; después de establecer el comportamiento lineal del método, se deberá realizar la curva de trabajo o curva de calibración. Graficar los datos de concentración de los estándares de calibración estimados (X) v/s la lectura observada (Y). Evaluar los estimadores de regresión lineal del gráfico: la pendiente (m), el coeficiente de correlación y el punto de corte o intercepto con el eje de las Y. En general, el criterio

de aceptación cualitativo que se usa para determinar la linealidad es el coeficiente de correlación: éste indica el grado de relación entre la variable concentración (**X**) y la variable respuesta (**Y**) de la curva de calibración. Los valores máximos que puede alcanzar son -1 y 1 . El valor máximo de 1 indica una correlación positiva perfecta (entre X e Y) con una pendiente positiva. Cuando $r=0$, no existe correlación alguna, independencia total de los valores X e Y . En la práctica si r tiene un valor cercano a uno (1), esto significa que existe correlación con una probabilidad elevada. Para una curva de calibración o trabajo, es recomendable que el coeficiente de correlación obtenido sea mayor o igual a 0.999 , aunque para el caso de trazas se admite un valor igual o mayor que 0.99 . Se puede realizar una evaluación de curva de calibración global, construida con más de una curva de calibración de las mismas características, en la cual se puede realizar una evaluación estadística de prueba *t-Student*, como un mejor indicador del modelo lineal. Se calcula un valor de t con $n-2$ grados de libertad y se compara con el valor tabulado de t para el nivel de confianza del 95% requerido ($\alpha = 0.05$), dos-colas, en este caso para un “ n ” que depende de los niveles de calibración. Se desea probar si existe entonces una correlación significativa: La hipótesis nula H_0 es que no existe correlación entre **X** e **Y**. Si el valor observado de t_r es mayor que t_{cri} , se rechaza la hipótesis nula H_0 , será la correlación lineal significativa con la probabilidad calculada.

Sensibilidad

Es el cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición. En una regresión lineal la sensibilidad corresponde a la pendiente (m) de la recta de calibración. El valor de sensibilidad obtenido [m] debe permitir una adecuada discriminación de los valores de concentración con base a la lectura. Se dice que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración determina una gran variación de respuesta. La sensibilidad permite observar la capacidad de respuesta instrumental frente a un valor nominal. En el tiempo, visualiza cómo se comporta el instrumento.

Limites

Se debe tener en consideración los siguientes parámetros: Valor crítico, límite detección LOD y límite de cuantificación LOQ. Valor crítico LC: El valor de la concentración que en caso de superarse da lugar, para una probabilidad de error dada α , a la decisión de que la concentración o resultado de unidad bajo prueba es superior a la de los límites establecidos.

Límite de detección LOD: Resultado obtenido de la unidad bajo prueba que llevara, con una probabilidad $(1-\beta)$, a la conclusión de que el resultado de dicha unidad es mayor en el límite establecido. Se recomienda para su cálculo a lo menos seis mediciones.

Límite de cuantificación LOQ: Una característica del funcionamiento del método que suele expresarse como señal del valor verdadero de la medición que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa RSD generalmente de 10 % o 6 %.

Exactitud.

El término “exactitud”, esta aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo, y supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo. Cuando se aplica a un método de medición, el término “exactitud” se refiere a una combinación de veracidad.

Veracidad: Determina el grado de coincidencia existente entre el valor medio obtenido de una serie de resultados y un valor de referencia aceptado. La veracidad puede ser determinada por sesgo o recuperación.

a) Sesgo (s): La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero. En la práctica el valor convencional de cantidad puede sustituir el valor verdadero. El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Para este fin, se debe medir una unidad con valores conocido y se determina la diferencia en valor absoluto entre el valor conocido y la media del valor obtenido. Una diferencia sistemática importante en relación al valor de referencia aceptado se refleja en un mayor valor del sesgo, cuanto más pequeño es el sesgo, mayor veracidad indica el método.

Robustez.

La robustez es una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal. En este sentido el objetivo de la prueba de robustez es optimizar el método analítico desarrollado o implementado por el laboratorio, y describir bajo qué condiciones analíticas incluidas sus tolerancias, se pueden obtener a través de este, resultados confiables. Un método de ensayo es más robusto, entre menos se vean afectados sus resultados frente a una modificación de las condiciones analíticas; entre estas se encuentran:

- Analistas
- Equipos
- Humedad relativa
- Temperatura.
- Otros.

Para esta determinación se aplica el Test de Youden y Steiner para la evaluación de la robustez de un método analítico. Este procedimiento permite evaluar el efecto de siete variables con solo ocho análisis de mediciones. Para proceder a realizar el estudio de robustez se deben identificar aquellos factores del método que posiblemente afectarían los resultados finales obtenidos a través de éste. Estos factores están presentes en el método; para estudiar la robustez se procede a exponer a cada factor a un estudio de variable, es decir se expone a una variación respecto de la establecida en el método, cada variable se estudia mediante un valor alto A, B, ..., G y otro bajo a, b, ..., g. Una vez establecidos estos valores se diseñan ocho pruebas de medición. Los factores a estudiar no deben ser necesariamente siete; puede considerarse un número menor de variables. Esto no afectará el balance del diseño del experimento, pero es importante considerar que siempre se deben llevar a cabo las ocho pruebas de ensayo indicado. A partir de los resultados puede calcularse el efecto de cada una de las variables haciendo la media de los cuatro análisis que contienen la variable en su valor más alto con mayúscula y aquellas que corresponden al valor más bajo con minúscula.

Aplicabilidad

Se utiliza el término de Aplicabilidad, cuando un método de análisis puede utilizarse satisfactoriamente para las unidades de prueba previstas. La declaración de aplicabilidad o ámbito de aplicación, además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otras unidades, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones; no obstante la aplicabilidad consiste en una declaración de las especificaciones del rendimiento del método, que se entrega en el informe de validación y que normalmente incluye la siguiente información:

- El nombre de las unidades a las que es aplicables.
- El intervalo de los resultados cubierto por la validación.
- Una especificación de la gama de las matrices de las unidades de prueba cubierto por la validación.
- La aplicación prevista y de sus requisitos de incertidumbre críticos.

En este sentido, la prueba de aplicabilidad, consiste en el ámbito de aplicación del método declarado por el responsable de la validación, una vez concluida ésta. En aquellos casos que se trate

de un método normalizado u oficializado, esta declaración se realiza de acuerdo a los antecedentes bibliográficos o normativos.

Evalúa Resultados de la Validación.

Se deberá evaluar para cada parámetro de validación, si los resultados de las pruebas cumplen con los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan, se considera que el método es aceptable.

Presenta Informe de Validación.

Deberá realizar un informe en el cual presentara los resultados obtenidos y conclusiones. El informe debe contener:

- La declaración de la aplicabilidad del método.
- El procedimiento usado para la validación.
- Declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.

Este informe deberá ser revisado por una tercera persona que tenga conocimiento en el área, y que no haya formado parte del proceso de validación. En dicha revisión se deberá establecer si los criterios de aceptación establecidos en el plan son aceptables y si el método es idóneo para el fin previsto.

Resultados:

- Metodología para la validación de métodos de calibración.
- Establecimiento de los parámetros de las pruebas de validación.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 17.

PR17017- RECEPCIÓN DE EQUIPO.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología general para la recepción de los equipos en las instalaciones del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado en la recepción de todo equipo proveniente de clientes y cuyo ingreso a dichas instalaciones esté autorizado y programado, el procedimiento solo puede ser empleado por personal autorizado. La recepción de equipos fuera de las instalaciones, no está contemplada en este procedimiento. No debe confundirse con la recepción de equipos nuevos que adquieren en el Laboratorio; es para recibir equipos de los clientes (otros laboratorios) y clientes externos (empresas).

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE.

- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Recepción de equipo con formato FT17001.
Viñeta de identificación, modelo.

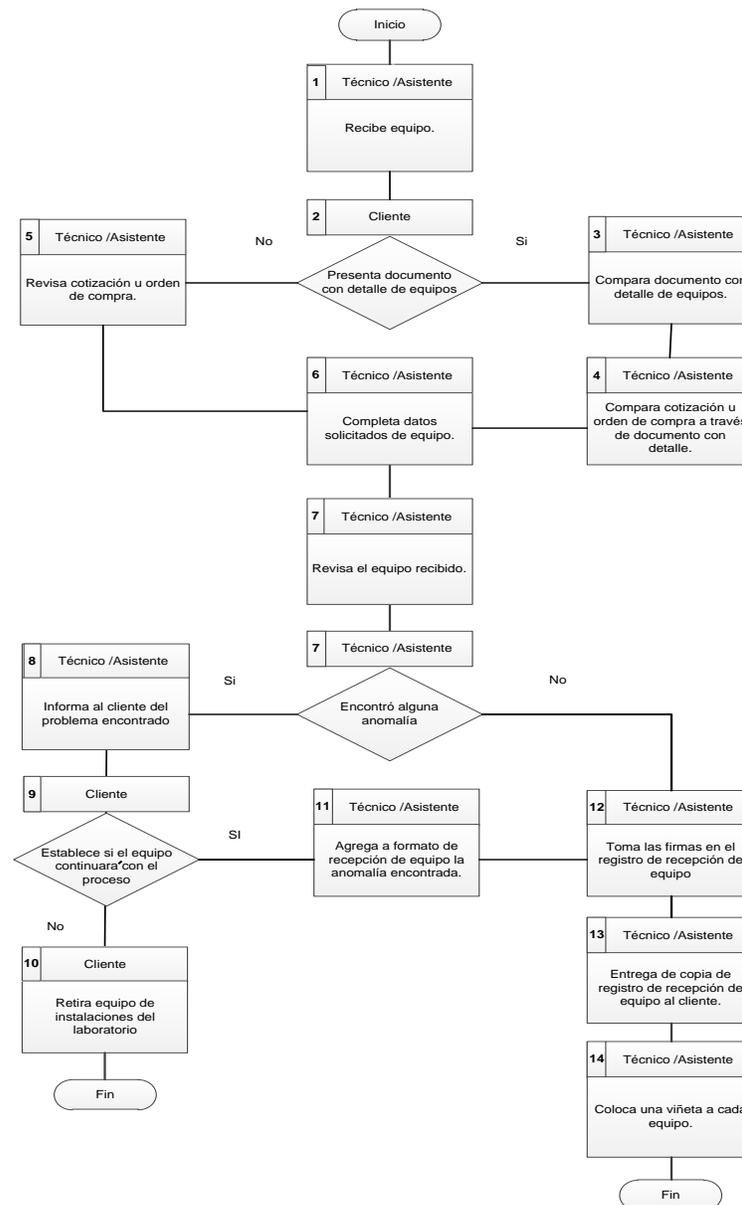
7. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.
Asistente administrativo.

- Recibir al cliente, según protocolo.
- Completar formato de recepción de equipo con toda información solicitada.
- Revisar el estado de los equipos a recibir, identificar y notificar cualquier particularidad, anomalía, observación o desperfecto encontrados.
- Consultar cualquier mal funcionamiento o problema reciente presentado por el equipo, así como mantenimiento realizado.
- Colocar el equipo en el lugar destinado para recepción e identificarlo a través de una viñeta.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1.FLUJOGRAMA



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Recibe equipo.	El equipo se recibe en las instalaciones del Laboratorio en el área designada para recepción del equipo trasladado por los clientes o representantes de éstos.
2	Cliente.	Presenta documento con detalle de equipos.	El cliente presenta un documento con el detalle de los equipos establecidos en la cotización realizada a la empresa, de presentar este documento procede al N° 3, de no ser así procede al N° 5.
3	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Compara documento con detalle de equipos.	Verifica que los equipos listados en el documento del cliente, sean los mismos equipos que se presentan en el laboratorio.
4	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Compara cotización u orden de compra, a través de documento con detalle.	Verifica que los equipos listados en la documento del cliente sean los detallados en la cotización autorizada o en la orden de compra aceptada.
5	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Revisa cotización u orden de compra.	Verifica que los equipos sean los detallados en la cotización autorizada o en la orden de compra aceptada por el cliente.
6	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Completa datos solicitados equipo.	El formato de recepción de equipo se completa con todos los datos solicitados, generales y del equipo. [FT17001]
7	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Revisa el equipo recibido.	Se inspeccionan las condiciones en que el equipo es recibido en la institución y para la toma de datos. Al observarse particularidades, anomalías, desperfectos físicos o funcionales que son relevantes en el proceso al que se someterá el equipo (rayones, desgaste, ausencia de piezas, encendido); de no encontrarse ninguna se procede al N° 8, de lo contrario se procede al N° 12.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
8	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Informa al cliente del problema encontrado.	Al identificarse una particularidad, anomalía, observación o desperfecto se notifica al cliente de la existencia de ésta.
9	Cliente.	Establece si el equipo continuará con el proceso.	Al estar al tanto de las observaciones encontradas, debe de decidir si el equipo sigue con el procedimiento y si no está de acuerdo procede con el N° 10, si está de acuerdo procede con el N°11.
10	Cliente	Retira equipo de instalaciones del Laboratorio.	El equipo que no será recibido es retirado por el cliente de las instalaciones del laboratorio.
11	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Agrega a formato de recepción de equipo la anomalía encontrada.	En el formato de recepción, en el espacio destinado para, notas detalla la observación encontrada durante la recepción.
12	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Toma las firmas en el registro de recepción de equipo.	Cuando el personal encargado de recibir el equipo y la persona encargada de entregarlo está de acuerdo con la toma de datos se procede a firmar el registro de recepción de equipo.
13	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Entrega de copia de registro de recepción de equipo al cliente.	Debe entregarse una copia del registro de recepción de equipo al cliente.
14	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Coloca una viñeta a cada equipo.	Se procede a colocar una viñeta para la identificación del equipo.

Resultados:

- Equipo debidamente identificado con viñeta.
- Constancia de conformidad con el equipo recibido del cliente, a través de la toma de firmas y entrega de copia del formato de recepción de equipo.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Recepción de equipos.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Recepción de Equipos.

FT17001

EMPRESA: _____

FECHA: _____

ESTE DÍA SE HAN RECIBIDO LOS SIGUIENTES EQUIPOS PARA SER CALIBRADOS EN EL LABORATORIO:

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE

RECIBE: _____ F. _____

ENTREGA: _____ F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17001:

- Completar datos generales con el nombre de la empresa a la cual se proporcionará el servicio y la fecha en que se recibe.
- Proceder a la recolección de los siguientes datos en la tabla: cantidad para obtener el total del número de equipos, la descripción del equipo (nombre), marca, modelo y número de serie.
- En el campo de notas detallar cualquier particularidad, anomalía, observación, o desperfecto del equipo, que sea relevante para el proceso al que se someterá y dejará constancia de la condición física en que el equipo fue entregado.
- Toma de firmas de la persona que recibió el equipo, así como de la persona que lo entregó, haciendo constar que está conforme con los datos con los que se completó el formulario.

Viñeta para identificación del equipo.

	LABORATORIO DE METROLOGÍA
Empresa: _____	
Equipo: _____	
Nombre de quien recibió: _____	
Fecha de Ingreso: _____	

Indicaciones para completar etiqueta:

- La viñeta que se utilizará como medio de identificación del equipo, mientras se encuentre en las instalaciones del laboratorio, debe ser completada con la siguiente información: empresa, equipo, persona que recibió, fecha de ingreso del equipo y fecha de salida.

13. CONTROL DE REGISTROS.

PROCEDIMIENTO N° 18.

PR17018- LIMPIEZA DE EQUIPOS.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología general para la limpieza de los equipos en las instalaciones del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado en toda limpieza que se realice en los equipos del Laboratorio de Metrología en las diferentes magnitudes, la limpieza tiene que ser previamente programada para realizarse, teniendo en cuenta que solamente podrá ser desarrollado por personal autorizado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO/TR 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

Equipo de Laboratorio.
Guantes.
Papel toalla.
Alcohol etílico e isopropílico.
Sacudidor o pincel para polvo.

6.3. Registros y formatos.

Observaciones en equipo FT17003.
Limpieza en historial de hoja de vida de equipo, FT17017.

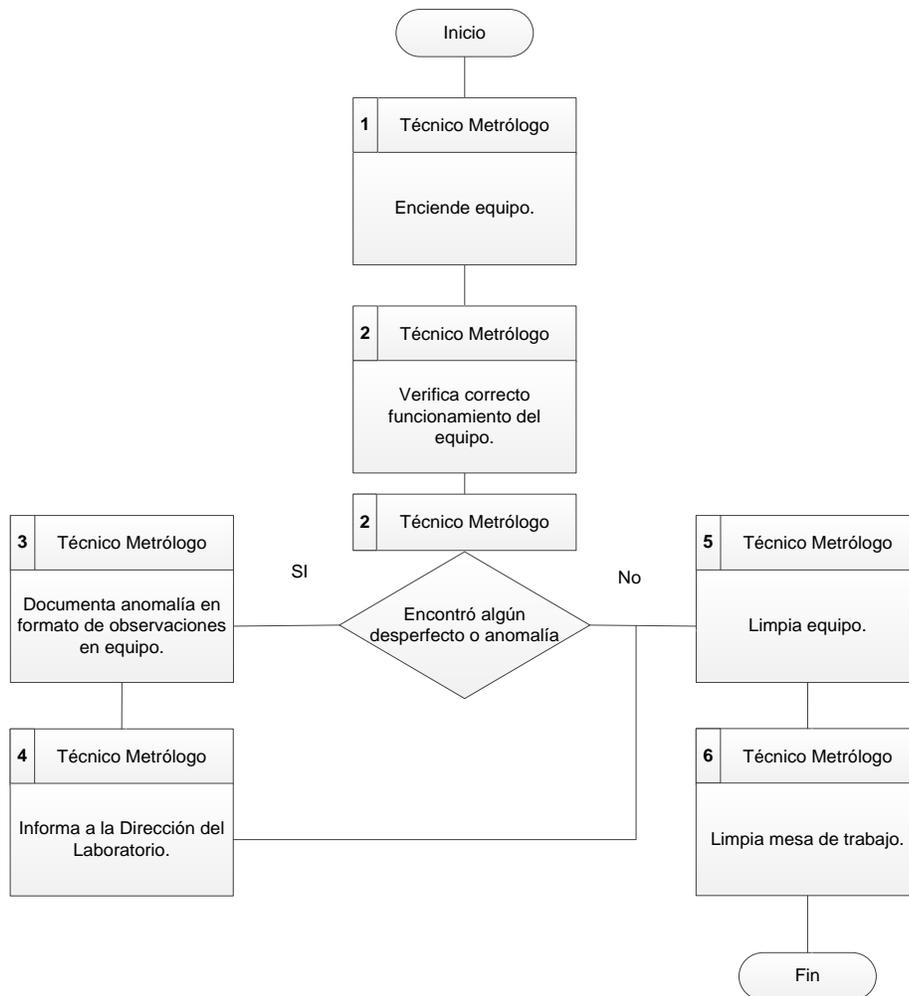
7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.

- Verificar que el equipo esté en el área designada.
- Revisar que el equipo se encuentre en buenas condiciones.
- Revisar el estado de los equipos, identificar y notificar cualquier particularidad, anomalía, observación o desperfecto encontrados.
- Desarrollar la limpieza.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la limpieza de los equipos utilizados en el Laboratorio de Metrología, permite dejar constancia de las condiciones físicas del equipo al momento de realizar la limpieza en caso de registrarse anomalías. Los registros de observaciones en equipo con formato FT17003 serán guardados en un cartapacio del más reciente al más antiguo.

Enciende equipo.

Según manual.

Verifica correcto funcionamiento del equipo.

Que el equipo se apague correctamente además de asegurarse de que se puedan realizar lecturas en equipos con display. De no encontrar algún desperfecto o anomalía, se hace la limpieza de equipo; de lo contrario, proceder con el siguiente número.

Documenta desperfecto en formato de observaciones en equipos.

Completa el formato de observaciones en equipo, detallando la anomalía o desperfecto encontrado [FT17003].

Informa a la directora(a) del Laboratorio.

Pasa el reporte a la directora(a) del laboratorio para que ésta tome acciones en el problema encontrado.

Limpia equipo.

Con delicadeza, primero retirando el polvo con un sacudidor o pincel y luego usa papel toalla humedecido con alcohol para remover cualquier suciedad, se considera los requerimientos de limpieza específicos por magnitud.

Limpia mesa de trabajo

Todas sus partes superior e inferior con papel toalla humedecido con alcohol para remover cualquier suciedad.

Resultados:

- Proceso establecido para la limpieza de equipos.
- Verificación del correcto funcionamiento de los equipos en el Laboratorio.

9. AUDITORÍA.

10. LISTA DE PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Observaciones en equipo.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Observaciones en equipo

FT17003

LABORATORIO: _____

FECHA: _____

EN ESTE FORMATO REGISTRARÁN DESPERFECTOS FÍSICO O FUNCIONALES OBSERVADOS EN EQUIPO.

NOMBRE DEL EQUIPO:
MARCA:
MODELO:
N° DE SERIE:
IDENTIFICACIÓN INTERNA:
DESPERFECTO U OBSERVACIÓN ENCONTRADA:

OBSERVACION REALIZADA POR: _____

FIRMA: _____

Indicaciones para completar formato:

- Completar datos con el nombre del laboratorio en el cual está ubicado el equipo y la fecha en que se realiza la observación.
- Proceder a completar los datos generales correspondientes al equipo: nombre, marca, modelo, número de serie y el número de identificación interno establecido por el laboratorio.
- Detallar cual es la observación realizada al equipo, si éste no tiene un buen funcionamiento y si está dañado, no se pueden tomar lecturas.
- La persona que realizo la observación coloca su nombre y firma en el registro.

Requerimientos de limpieza específicos por magnitud.

Magnitud	Limpieza general y cuidados al hacerla
Longitud.	Prioridad en la parte del instrumento que tienen contacto con el patrón: puntas de medición, topes y superficies.
Volumen	Limpieza y lavado con agua destilada, secado, libre de marcas y huellas, detergentes y fosfatos.
Presión	Limpieza externa, limpieza interna cuando aplique y existan cambios de glicerina.
Eléctrica	Es importante que los aparatos eléctricos estén completamente apagados para evitar cualquier tipo de accidente, evitar el contacto con líquidos, utilizar productos específicos para este tipo de equipos.
Temperatura	Retirar suciedad depositada sobre escala graduada y áreas de contacto.
Masa	Esta limpieza consiste en pasar papel toalla o pincel para polvo por las superficies de la báscula o balanza. Si es necesario se puede utilizar un paño húmedo con alcohol, pero en ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.
Instrumentos en general	Limpio, libre de suciedad, partículas, agua, grasa, polvo.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 19.

PR17019- ENTREGA DE EQUIPO.

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología general para la entrega de equipo calibrado a clientes del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para la entrega de equipos a clientes del Laboratorio, aquellos equipos solo pueden ser entregados por personal autorizado, la entrega fuera de las instalaciones del Laboratorio, no está contemplada en este procedimiento.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

Equipo del cliente.

6.3. Registros y formatos.

Entrega de equipo, FT17002.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

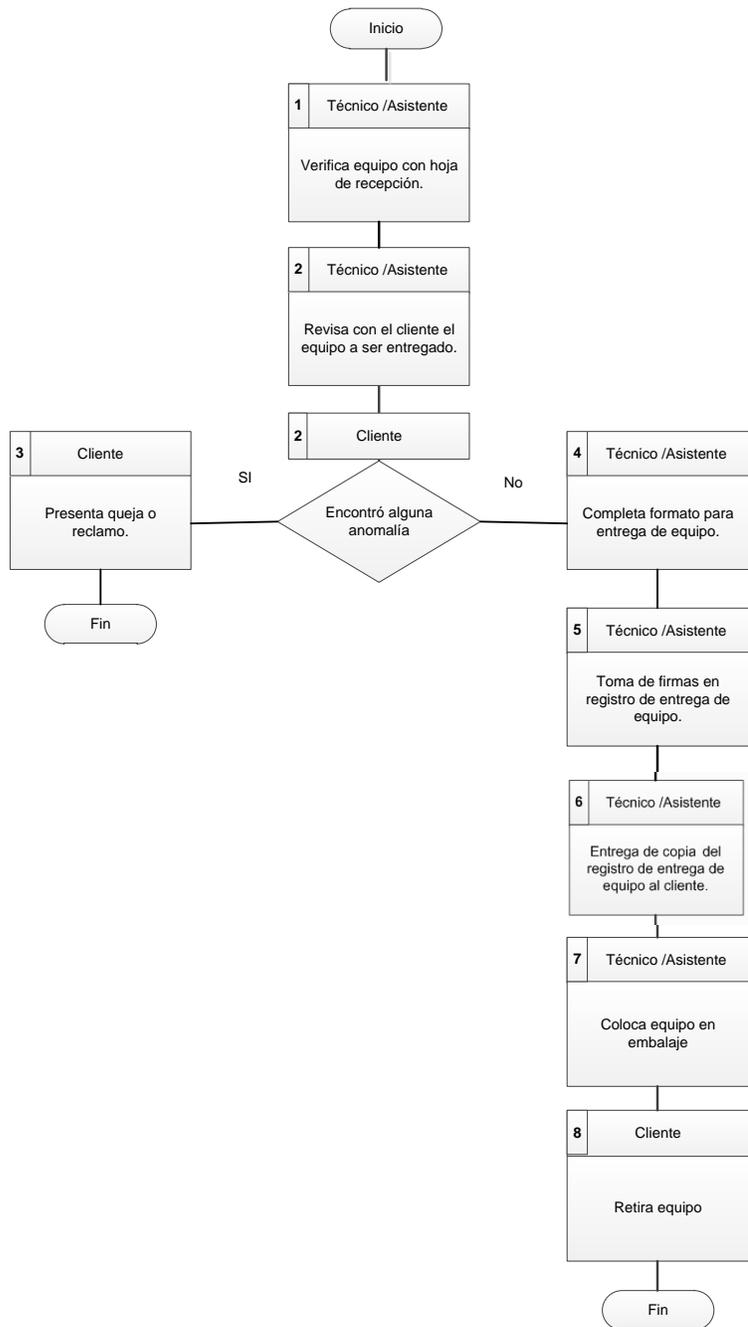
Técnico metrólogo.

Asistente administrativo.

- Recibir al cliente, según protocolo.
- Trasladar el equipo del área de calibración al área de entrega
- Completar formato de entrega de equipo con los campos solicitados.
- Revisar con el cliente el estado de los equipos a entregar.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la entrega de equipo calibrado a clientes en las instalaciones del Laboratorio y permite a éste dejar constancia de que el equipo recibido en las instalaciones, es entregado.

Los registros de entrega de equipo con formato FT17002 serán guardados en un cartapacio del más reciente al más antiguo, junto a la hoja de recepción de equipo, una copia de dicho registro es entregada al cliente.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Verifica equipo con hoja de recepción.	Verifica que se encuentre completo el equipo descrito en la hoja de recepción de equipo, que se llenó al momento de recibir éstos.
2	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Revisa con el cliente el equipo a ser entregado.	Revisa minuciosamente el equipo, comparando las condiciones físicas en que fue recibido y en las que es entregado el equipo. En caso de encontrarse una anomalía en el equipo (daños, mal funcionamiento, etc.) y que no se pueda solventar inmediatamente, procede con N° 3, caso contrario N° 4.
3	Cliente	Presenta queja o reclamo.	Procedimiento de Gestión de Quejas y Reclamos.
4	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Completa formato para entrega de equipo.	El formato de entrega de equipo se complementa con todos los datos solicitados.
5	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Toma de firmas en registro de entrega de equipo.	Cuando el personal encargado de entregar el equipo y la persona que lo recibe y si está de acuerdo con la toma de datos, se procede a firmar registro de recepción.
6	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Entrega de copia del registro de entrega de equipo al cliente.	Debe entregarse una copia del registro de entrega de equipo al cliente.
7	Técnico metrólogo o Asistente administrativo.	Coloca equipo en embalaje.	El equipo es colocado en el embalaje en que fue recibido.
8	Cliente	Retira equipo.	El equipo es retirado de las instalaciones del Laboratorio por el cliente.

Resultados:

- Equipo entregado a cliente y retirado de las instalaciones del Laboratorio.
- Constancia de conformidad con el equipo entregado al cliente, a través de la toma de firmas y entrega de copia de hoja referida.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DE PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Entrega de equipo.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Entrega de Equipos

FT17002

EMPRESA: _____

FECHA: _____

ESTE DÍA SE HAN ENTREGADO LOS SIGUIENTES EQUIPOS QUE FUERON CALIBRADOS EN EL LABORATORIO:

CERTIFICADO	EQUIPO	MARCA	MODELO	N° DE SERIE

ENTREGA: _____ F. _____

RECIBE: _____ F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17002:

- Completar datos generales con el nombre de la empresa a la cual fue proporcionado el servicio y la fecha en que se entrega el equipo.
- Proceder a la recolección de los siguientes datos del formulario en la tabla: código de calibración (número de certificado) la descripción del equipo (nombre), marca modelo y número de serie.
- En el campo notas, detalle cualquier particularidad, anomalía, observación, o desperfecto del equipo, que sea relevante.
- Por último se toma las firmas de la persona que entregó el equipo, así como de la persona que lo recibió, haciendo constar que está conforme con los datos que se completó el formulario.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 20.

PR17020- ELABORACIÓN DE CARTAS DE TRAZABILIDAD.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología de elaboración y contenido de las cartas de trazabilidad emitidas por el Laboratorio de Metrología.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para la emisión de cartas de trazabilidad por el Laboratorio de Metrología, que permitan establecer una cadena ininterrumpida de resultados de la medición de un patrón. El procedimiento solo puede ser empleado por personal autorizado.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Recomendación GIT 3/2005	Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standarization.
Cadena de trazabilidad	Sucesión de sistemas de medición, con sus procedimientos y patrones de medición asociados, que relacionan el resultado de una medición con la referencia metrológica establecida.
Carta de trazabilidad	Una carta de trazabilidad de un resultado de medición específico o del valor de un patrón es un diagrama que muestra la relación de calibraciones o comparaciones entre los resultados y las referencias determinadas.
Patrón	Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores conocidos de una magnitud, para servir de referencia. Un patrón es un equipo de medición como mejores cualidades metrológicas, Ej.: la lectura mínima o resolución.
Trazabilidad	Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, por la cual este resultado o valor puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas ellas incertidumbres determinadas.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.
- Dirección del laboratorio.

6. RECURSOS

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.

- Elaboración de cartas de trazabilidad.
- Corrección de incoherencias detectadas previas al proceso de emisión.

Director(a) del Laboratorio.

- Revisión de las cartas previo al proceso de emisión, para la detección de incoherencias o errores de redacción.
- Emisión oficial de la carta de trazabilidad al colocar el sello de la institución.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para elaboración de cartas de trazabilidad solicitadas por el cliente que permitan visualizar información relevante de trazabilidad de una medición o calibración de manera resumida, también permite mostrar coherencia entre los valores de incertidumbre. Al final de este procedimiento se muestran ejemplos de cartas de trazabilidad para las magnitudes de eléctrica, masa/volumen y longitud.

Selección de la magnitud.

Establece cual es la magnitud bajo la que se desarrolló el proceso de calibración, dependiendo de ésta son seleccionados los patrones para la elaboración de la carta, en aquellas cuyas unidades son derivadas, se consideran necesariamente todas las magnitudes involucradas como origen de la trazabilidad. Con el fin de mantener la claridad de una carta, pueden elaborarse por separado las cartas de trazabilidad de otras magnitudes y solo hacer referencia a ellas.

Elaboración de la Carta.

La carta de trazabilidad debe contener la siguiente información:

- Logotipo de la institución.
- Referencia al organismo emisor: Ej. Laboratorio de Metrología Universidad Don Bosco.
- La Magnitud en la que se está trabajando la trazabilidad, tales como trazabilidad variables eléctricas, trazabilidad en masa, trazabilidad en dimensional. a información anterior constituye el encabezado, si se considera necesario puede agregarse el nombre del mensurando objeto de la carta de trazabilidad, el nombre o identificación del método de medición o calibración utilizado para obtener, el resultado de medición.
- El valor o el intervalo de valores numéricos asignados al patrón con sus respectivas unidades.
- La incertidumbre de estos valores.

La información anterior sobre cada patrón se encierra en un rectángulo, adicionalmente se muestra una identificación del certificado o informe de calibración o medición que soporta la trazabilidad, el nombre del organismo emisor del certificado, esta institución puede ser distinta al organismo emisor de la carta. La sucesión de patrones se ordenan de forma vertical; en la parte superior se sitúa el patrón del cual se obtiene la trazabilidad, hacia abajo verticalmente se presenta el método o procedimiento de calibración si es necesario y así sucesivamente con los demás patrones. Cada patrón se une mediante una flecha en el sentido hacia arriba de la diseminación del valor del patrón de cual se obtiene la trazabilidad con el fin de indicar la cadena ininterrumpida, al lado de la flecha se indica la identificación del certificado que soporta el valor del patrón.

Cuando se cuenta con información sobre la trazabilidad provista por un organismo externo al laboratorio emisor, se traza una línea horizontal punteada que separa los elementos de la cadena de trazabilidad que son responsabilidad del laboratorio emisor de la carta de aquellos que son responsabilidad externa al Laboratorio.

Revisión de la Carta.

El director(a) supervisa que la carta está completa con todos los elementos involucrados; cuando es aprobada su emisión o fueron hechas correcciones, se coloca el sello del Laboratorio que vuelve la carta un documento formal emitido por la institución.

Resumen del contenido de la carta.

- El coordinador de las calibraciones mundiales, Buro internacional de pesas y medidas (BIPM).

- Referencia a institutos de metrología internacional reconocidos.
- Laboratorio de Metrología UDB.
- Equipo trazado de la magnitud correspondiente y patrones identificados.
- Flechas, la orientación es hacia arriba por notación metrológica que indica la dependencia de la trazabilidad.

Resultados:

- Definir el procedimiento de elaboración de cartas de trazabilidad.
- Establecer el contenido de las cartas de trazabilidad.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DE PROCEDIMIENTO.

Se muestran 3 ejemplos de carta de trazabilidad:

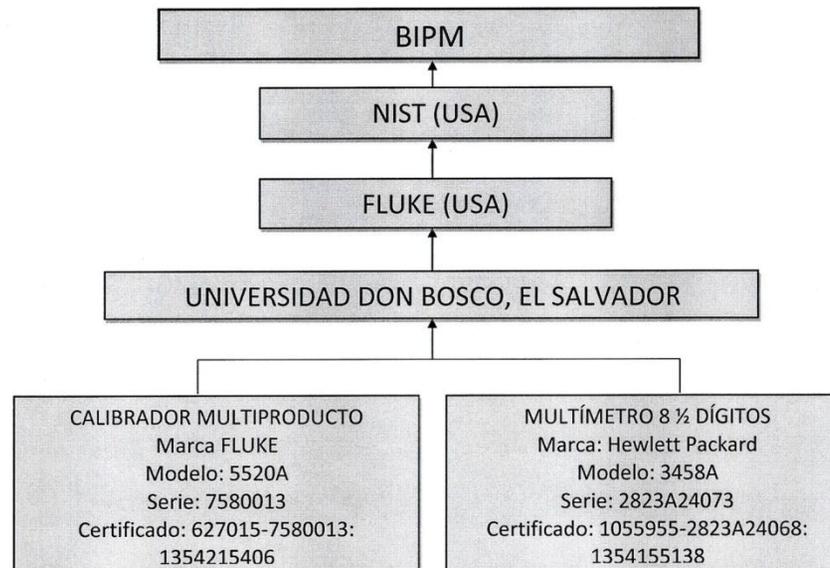
- Carta 1, trazabilidad de eléctrica: se muestran 2 instituciones NIST y FLUKE.
NIST: National Institute of Standard and Technology.
FLUKE: Marca mundial de fabricación de equipos y laboratorios acreditados de variables eléctricas.
- Carta 2, trazabilidad masa y volumen: se muestra una institución PTB.
PTB: Instituto Metrológico Alemán.
- Carta 3, trazabilidad dimensional: se muestra una institución CENAM.
CENAM: Centro Nacional de Metrología de México.

Ejemplo 1. Carta de trazabilidad.



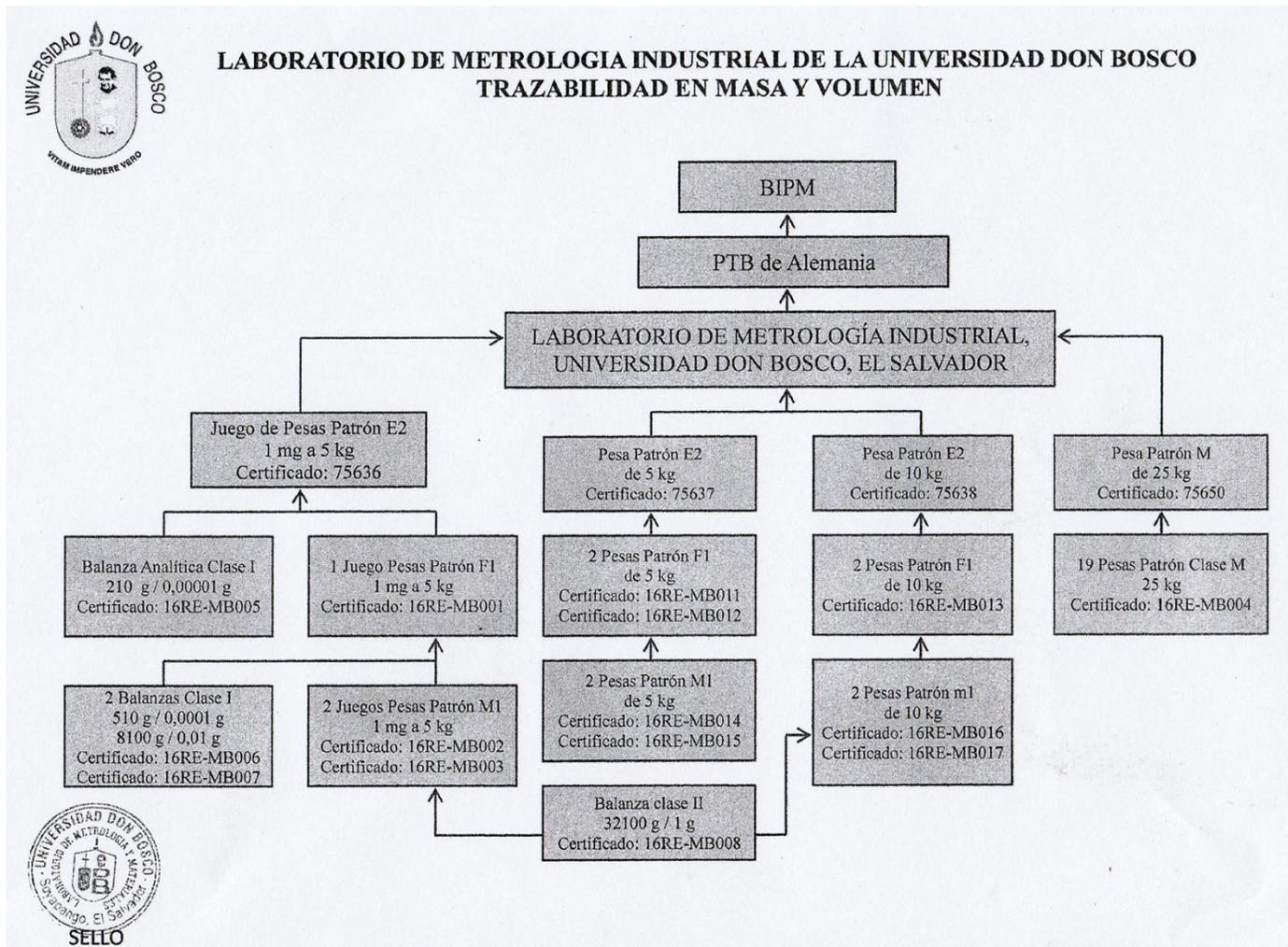
LABORATORIO DE METROLOGÍA INDUSTRIAL DE LA UNIVERSIDAD DON BOSCO

TRAZABILIDAD EN ELÉCTRICA

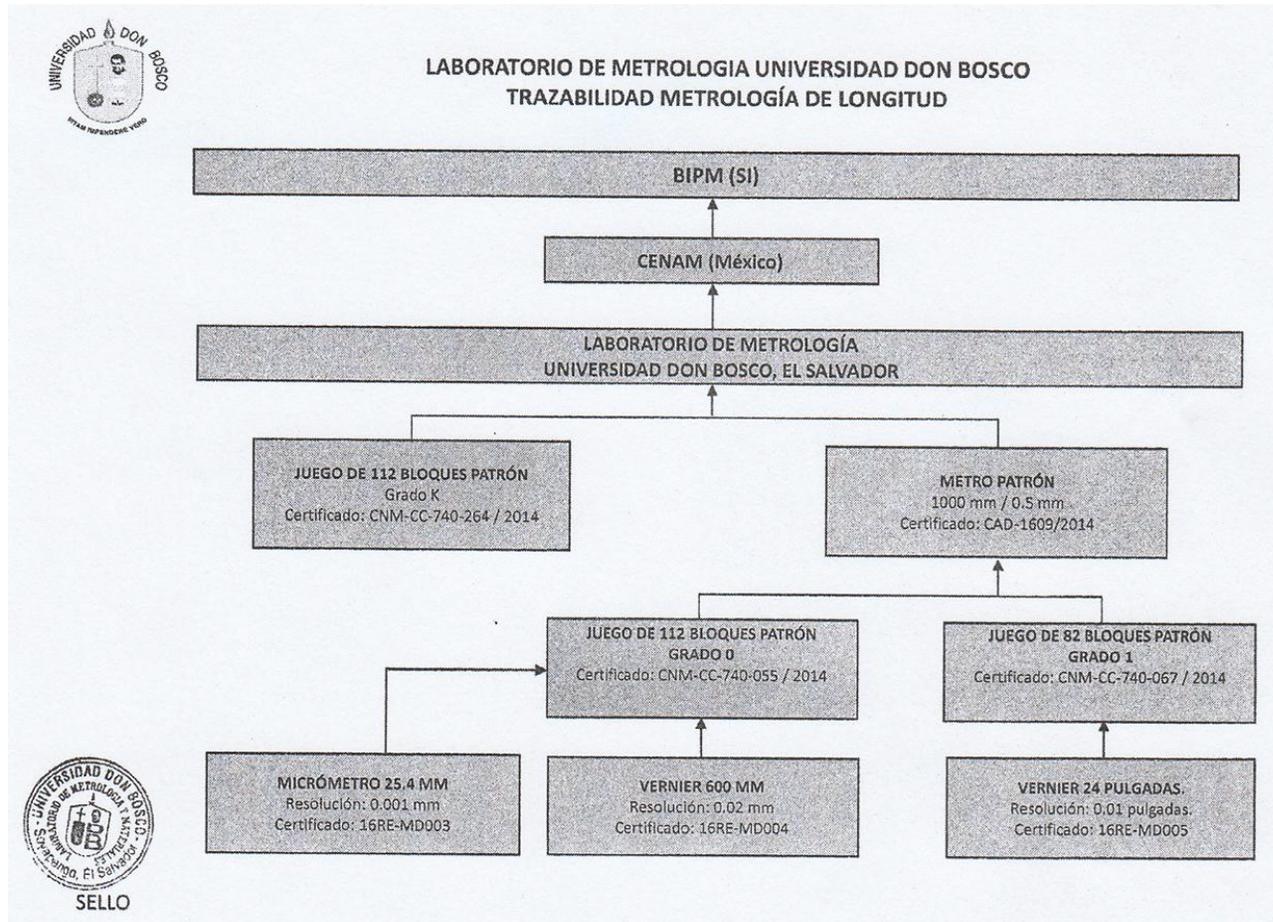


SELLO

Ejemplo 2. Carta de trazabilidad.



Ejemplo 3. Carta de trazabilidad.



13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 21.

PR17021- ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DE CALIDAD DE LOS

RESULTADOS.

1. OBJETIVO.

Describir el método para asegurar el control de los equipos patrón y auxiliares empleados para seguimiento y medición en el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Aplica a todos los equipos de seguimiento y medición que afectan la calidad del servicio del laboratorio incluidos en este procedimiento.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma ISO 5 725:1994	Exactitud de métodos de medición y resultados. Parte 1. Principios Generales y definiciones. Parte 2. Método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad.
La Guía Metas	Aplicación Metrológica de los Estudios r&R (Repetibilidad y Reproducibilidad).

4. DEFINICIONES.

Calibración interna de equipos: se refiere a la calibración de los equipos de laboratorios de la Universidad.

Calibración externa de equipo: se refiere a la calibración de los equipos de empresas y laboratorios externos.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Formato de hoja de vida FT17017.

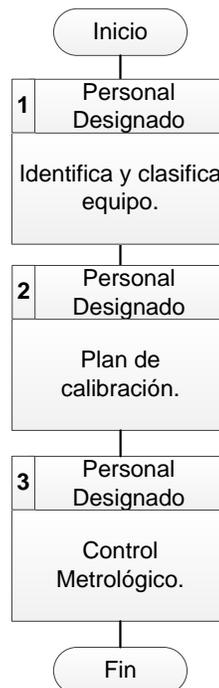
7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo/Asistente administrativo.

- Realizar el levantamiento de los datos generales de cada equipo patrón y auxiliar.
- Registrar en la hoja de vida los datos correspondientes a las actividades del plan de mantenimiento cuando éstas se realicen.
- Si el técnico es uno de los operarios involucrados en el procedimiento para realizar el cálculo de repetibilidad y reproducibilidad, entonces no puede ser la persona encargada del análisis estadístico de dicha prueba, caso contrario debe velar por el cumplimiento de la metodología para el cálculo y fidelidad de los datos; si el asistente administrativo cuenta con el conocimiento técnico para realizar el análisis estadístico, su superior puede encargarle dicha tarea.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento describe la metodología sistemática involucrada en el aseguramiento metrológico y es efectuado por el técnico metrólogo o asistente administrativo si cuenta con el conocimiento técnico, los registros generados serán guardados en un cartapacio en orden alfabético, por el nombre del equipo o por el laboratorio en el que se encuentra ubicado el equipo.

ACTIVIDAD.

IDENTIFICA Y CLASIFICA EQUIPO.

- **Hoja de vida del equipo.**

Elabora una hoja de vida donde se recopilarán los datos del equipo, ésta contendrá el nombre del equipo, descripción, el tipo de equipo (patrón, patrón de trabajo o auxiliar), marca, alcance, etc.; así como un bloque informativo sobre trazabilidad y el historial correspondiente al plan de calibración, verificación, limpieza o reparación de equipo. Ver formato de hoja de vida del equipo FT17017.

PLAN DE CALIBRACIÓN.

El plan de calibración comprende los siguientes puntos:

- **Calibración.**

La Universidad Don Bosco, ha establecido que la calibración externa de equipo patrón se realizará cada 5 años; para la calibración interna de patrones de trabajo, se ha establecido un período de un año.

- **Verificación intermedia.**

Las verificaciones intermedias se realizarán, antes de que el equipo sea retirado de las instalaciones del laboratorio.

- **Mantenimiento preventivo.**

Incluye estas tres actividades:

Manipulación.

Almacenamiento.

Transporte.

Limpieza.

- **Mantenimiento correctivo.**

Este tipo de mantenimiento se realizará cuando en una verificación intermedia no se cumpla con los criterios establecidos o cuando en una medición, calibración u operación normal se detecte alguna anomalía grave según manual de usuario o que impida el funcionamiento normal del equipo.

- **Proveedor**

Ver procedimiento de compras técnicas y de suministros.

CONTROL METROLOGICO

- **Criterios de aceptación**

Los criterios de aceptación serán establecidos por normatividad, por el proceso mismo o por evaluación de tendencias.

- **Aseguramiento de la calidad.**

Ver aseguramiento de la calidad.

- **Análisis Estadístico.**

Como parte del control metrológico, el laboratorio debe realizar el seguimiento de la validez de las calibraciones realizadas, para evaluar la consistencia de datos; se deben registrar las tendencias aplicando técnicas estadísticas para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad, en comparaciones

Organización los resultados de las pruebas.

Los resultados de las calibraciones realizadas para la prueba se organizarán en una matriz (A) en p filas indexadas como $i = 1, 2, \dots, p$ (se representa la p, fuentes de datos que se evalúan, los diferentes laboratorios involucrados en el estudio) y q columnas, con subíndices $j = 1, 2, \dots, q$ (representando los q niveles de evaluación, excentricidad, repetibilidad, error de indicación, incertidumbre).

Donde:

n_{ij} = es el número de resultados de ensayo objeto i al nivel j

y_{ijk} = es cualquiera de estos resultados de ensayo ($k = 1, 2, \dots, n_{ij}$)

P_j = es el número de objetos de comparación reportando al menos un resultado para el nivel j.

Los datos considerados fuera del rango normal a simple inspección, deben ser descartados y reportados.

Cálculo de medias intracelda.

Se usa los datos organizados anteriormente se realiza el cálculo de las medias intracelda, que serán organizadas en una matriz (B) en las columnas corresponden a el número de pruebas (q) y las filas a los objetos de comparación (p).

Fórmula

$$\bar{y}_{ij} = \frac{1}{n_{ij}} \sum_{k=1}^{n_{ij}} y_{ijk}$$

Cálculo de desviación estándar intracelda.

Se utiliza los datos de la matriz A, se realizara el cálculo de la desviación estándar intracelda para la comparación de la dispersión, lo resultados serán organizados en una matriz (C) en la que las columnas corresponden al número de pruebas (q) y las filas a los objetos de comparación (p).

Fórmula

$$S_{ij} = \sqrt{\frac{1}{n_{ij} - 1} \sum_{k=1}^{n_{ij}} (y_{ijk} - \bar{y}_{ij})^2}$$

Análisis por técnicas de consistencia grafica

Preparación de los gráficos h y k de Mandel que describen la variabilidad del método de medición para examinar la consistencia de los datos, éstos pueden indicar la necesidad de analizar estos datos más a fondo y se hace saber la posible presencia de objetos de comparación atípicos.

Primero se calcula el estadístico de consistencia interlaboratorios, h, para cada objeto de comparación y se divide las desviaciones de la celda (la media de la celda \bar{y}_{ij} menos la gran media $\bar{\bar{y}}_{ij}$ para ese nivel) por la desviación estándar entre las medias de las celda (según ese nivel).

Fórmulas

- Gran media o media general.

$$\bar{\bar{y}}_{ij} = \hat{m}_j = \frac{\sum_{i=1}^p n_{ij} \bar{y}_{ij}}{\sum_{i=1}^p n_{ij}}$$

$$h_{ij} = \frac{\bar{y}_{ij} - \bar{\bar{y}}_{ij}}{\sqrt{\frac{1}{p_j - 1} \sum_{i=1}^{p_j} (\bar{y}_{ij} - \bar{\bar{y}}_{ij})^2}}$$

Graficar los valores h_{ij} para cada celda en orden de laboratorio, en grupos para cada nivel (y agrupados separadamente para los diferentes niveles examinados para cada objeto de comparación). Para calcular el estadístico de consistencia interlaboratorios k, primero se calcula desviación estándar combinada intracelda.

$$\sqrt{\frac{\sum s_{ij}^2}{p_j}}$$

Ahora para calcular el estadístico para cada objeto de comparación de cada nivel.

$$k_{ij} = \frac{s_{ij} \sqrt{p_j}}{\sqrt{\sum s_{ij}^2}}$$

Graficar los valores de k_{ij} para cada celda en orden de objeto de comparación, en grupos para cada nivel (y separadamente agrupados para los diferentes examinados). El análisis de los gráficos h y k puede indicar que algunos objetos de comparación específicos exhiben patrones de resultados que son marcadamente diferentes de los otros en estudio, los patrones pueden ser negativos y positivos, de destacarse valores muy extremos se puede indagar la razón y los datos pueden ser retenidos, repetición de pruebas o descartar los datos del objeto de comparación.

Aplicación de técnicas numéricas para datos atípicos.

Las pruebas de Cochran y de Grubbs son aplicadas para identificar datos dudosos o atípicos y se investiga si los valores obtenidos pueden ser explicados por algún error técnico, descuido al realizar medición, error de ejecución de cálculo, error de transcripción, análisis de muestras equivocadas.

Prueba de Cochran.

Dado un conjunto p de desviaciones estándar s todas calculadas a partir del mismo número (n) de resultados replicados, la prueba estadística de Cochran, C , es:

$$C = \frac{s_{max}^2}{\sum_{i=1}^p s_j^2}$$

En donde:

s_{max}^2 = es la desviación estándar más alta del conjunto.

- Si la prueba estadística es menor o igual que su valor crítico de 5%, el renglón probado es aceptado como correcto.
- Si la prueba estadística es menor que su valor crítico de 5% y menor o igual que su valor crítico de 1%, el valor probado es llamado dudoso.
- Si la prueba estadística es mayor que su valor crítico de 1%, el valor probado es llamado valor estadístico atípico.

Los valores críticos para la prueba de Cochran están dados al final del procedimiento.

Prueba de Grubbs.

Para determinar si el resultado más alto es un valor atípico usando la prueba de Grubbs se arreglan en orden ascendente el conjunto de datos x_j para $i= 1, 2, \dots, p$.

La estadística de Grubbs, G_p , es:

$$G_p = \frac{(x_p - \bar{x})}{s}$$

En donde:

$$\bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p x_i$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}$$

- Si la prueba estadística G_p es menor o igual que su valor crítico de 5%, el renglón probado es aceptado como correcto.
- Si la prueba estadística es menor que su valor crítico de 5% y menor o igual que su valor crítico de 1%, el valor probado es llamado dudoso.

- c) Si la prueba estadística es mayor que su valor crítico de 1%, el valor probado es llamado valor estadístico atípico.
- d) Los valores críticos para la prueba de Grubbs están dados al final de este procedimiento.

Cálculo desviaciones estándar de repetibilidad (r) y reproducibilidad (R).

Tres varianzas son calculadas para cada nivel. Ellas son la varianza de repetibilidad s_{rj}^2 , entre objetos de comparación s_{Lj}^2 y varianza de reproducibilidad.

$$s_{rj}^2 = \frac{\sum_{i=1}^p (n_{ij} - 1) s_{ij}^2}{\sum_{i=j}^p (n_{ij} - 1)}$$

$$s_{Lj}^2 = \frac{s_{dj}^2 - s_{rj}^2}{\sum_{i=j}^p (n_{ij} - 1)}$$

En donde:

$$s_{dj}^2 = \frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p n_{ij} (\bar{y}_{ij} - \bar{y}_j)^2 = \frac{1}{p-1} \left[\sum_{i=1}^p n_{ij} (\bar{y}_{ij})^2 - (\bar{y}_j)^2 \sum_{i=1}^p n_{ij} \right]$$

$$\bar{n}_j = \frac{1}{p-1} \left[\sum_{i=1}^p n_{ij} - \frac{\sum_{i=1}^p n_{ij}^2}{\sum_{i=1}^p n_{ij}} \right]$$

Para $n_{ij}=n=2$ utilizar las siguientes formulas:

$$s_{rj}^2 = \frac{1}{2p} \sum_{i=j}^p (y_{ij} - y_{ij2})^2$$

$$s_{Lj}^2 = \frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (\bar{y}_{ij} - \bar{y}_j)^2 - \frac{s_{rj}^2}{2}$$

Para el cálculo de la varianza de reproducibilidad.

$$s_{Rj}^2 = s_{rj}^2 + s_{Lj}^2$$

Dependencia de la varianza sobre m.

Grafique S_j contra \hat{m}_j y, juzgue a partir del gráfico si s depende de m o no, si se considera que s depende de m, proceda con las siguientes indicaciones, si se juzga que s es independiente de m, utilice el valor final de la desviación estándar de repetibilidad y proceda directamente con la preparación de informe.

Establecimiento de una relación funcional entre los valores de precisión y el nivel medio m

Los tres tipos de relaciones pueden ser aplicadas tanto a repetibilidad como reproducibilidad, en aras de la brevedad, se expresará en términos de la repetibilidad, los tipos de relaciones consideradas se indican a continuación:

- I. $s_r = bm$ (una línea recta por el origen)
- II. $s_r = a + bm$ (una línea recta con una intersección ordena positiva)
- III. $\lg s_r = c + d \lg m$ (o $s_r = Cm^d$); $d \leq 1$ (una relación exponencial)

Ajustes de la relación I

Para la relación I, la sustitución algebraica por los factores ponderados $W_j = \frac{1}{(s_j)^2}$, con $\hat{s}_j = b\hat{m}_j$ conduce a la impresión simplificada.

$$b = \frac{\sum_j (s_j / \hat{m}_j)}{q}$$

Ajustes de la relación II

Para la relación II los valores iniciales \hat{s}_{0j} son los valores originales de s obtenidos a través del cálculo de la desviación estándar, se utilizan para calcular:

$$W_{0j} = \frac{1}{(\hat{s}_{0j})^2}$$

(j= 1, 2, ..., q)

La formulas implicadas en el cálculo de a y b son:

$$\begin{aligned} T_1 &= \sum_j W_j \\ T_2 &= \sum_j W_j \hat{m}_j \\ T_3 &= \sum_j W_j \hat{m}_j^2 \\ T_4 &= \sum_j W_j s_j \\ T_5 &= \sum_j W_j \hat{m}_j s_j \end{aligned}$$

$$a = \frac{T_3 T_4 - T_2 T_5}{T_1 T_3 - T_2^2}$$

$$a = \frac{T_1 T_5 - T_2 T_4}{T_1 T_3 - T_2^2}$$

Esto conduce a:

$$s_{1j} = a_1 + b_1 \hat{m}_j$$

Los cálculos son entonces repetidos con $W_{1j} = \frac{1}{(s_{1j})^2}$ para obtener $s_{2j} = a_2 + b_2 \hat{m}_j$.

El mismo procedimiento podría ser repetido una vez más con los factores ponderados $W_{2j} = \frac{1}{(s_{2j})^2}$ derivado de estas ecuaciones, pero esto conduciría a cambios sin importancia, el paso de W_{0j} a W_{1j} , es efectivo en la eliminación de errores en las ponderaciones, y es conveniente considerar la ecuación s_{2j} como el resultado final.

Ajustes de la relación III

El error estándar de lg es independiente de s y por lo tanto una regresión no ponderada de lg \hat{m} es apropiada.

Para la relación III, las fórmulas de cálculo son:

$$T_1 = \sum_j \lg \hat{m}_j$$

$$T_2 = \sum_j (\lg \hat{m}_j)^2$$

$$T_3 = \sum_j \lg s_j$$

$$T_4 = \sum_j (\lg \hat{m}_j)(\lg s_j)$$

Y entonces:

$$c = \frac{T_2 T_3 - T_1 T_4}{q T_2 - T_1^2}$$

$$d = \frac{q T_4 - T_1 T_3}{q T_2 - T_1^2}$$

Elaborar los gráficos de las relaciones realizadas anteriormente para establecer una relación satisfactoria entre s y m se observa que gráfico es el que se acomoda mejor a la gráfica de los valores originales.

Análisis numérico

El análisis numérico se complementa con la comparación del valor obtenido de la reproducibilidad r con respecto al de la repetibilidad R:

- Si la reproducibilidad esta por abajo del 10 % de la repetibilidad ($R < 0.1 \cdot r$), generalmente se considera que la reproducibilidad es aceptable, y existe compatibilidad entre las diferentes condiciones que fueron evaluadas.
- Si la reproducibilidad está entre el 10 % y el 30 % de la repetibilidad ($0.1 \cdot r < R < 0.3 \cdot r$), se considera que la reproducibilidad entre las diferentes condiciones puede ser aceptable en

base a la importancia de la aplicación, costo del equipo de medición, costo del servicio de calibración o reparación, etc.

- Si la reproducibilidad está por arriba del 30 % de la repetibilidad ($R > 0.3 \cdot r$), se deberá mejorar el sistema de medición (personal, equipo, métodos, condiciones).

Preparación de informes de resultados.

Preparar un informe se muestra los datos básicos, los resultados, hallazgos y conclusiones a partir del análisis estadístico y presentarlo esto al equipo evaluador. La exposición de gráficas puede ser útil al presentar consistencia y variabilidad de los resultados.

Al analizar la información que arroja el estudio de r&R, es posible evaluar las causas que originan la variación del sistema o del instrumento.

Por ejemplo, si la repetibilidad es grande comparada con la reproducibilidad las razones podrían ser:

- El instrumento necesita mantenimiento,
- El equipo requiere ser rediseñado,
- El montaje o ubicación donde se efectúan las mediciones necesita ser mejorado,
- Existe una variabilidad excesiva entre las partes.

Si la reproducibilidad es grande comparada con la repetibilidad, entonces las causas podrían ser:

- El operador o metrólogo necesita mejor entrenamiento en cómo utilizar y leer el instrumento, la indicación del instrumento no es clara, no se han mantenido condiciones de reproducibilidad (ambientales, montaje, fluidos), el instrumento de medición presenta deriva.

8. AUDITORÍA.

9. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

10. VIGENCIA.

11. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Hoja de vida.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Hoja de Vida

FI17017

NOMBRE:			
DESCRIPCIÓN:		(Foto del Equipo)	
MARCA:	MODELO:	N° DE SERIE:	IDENTIFICACIÓN INTERNA:
Para equipo de medición			
RANGO:		RESOLUCIÓN:	
FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO EN EL LABORATORIO:			
TRAZABILIDAD			
UBICACIÓN:		TIPO DE EQUIPO:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		Patrón Patrón de trabajo Auxiliar	

Para completar datos correspondientes al historial se consideran las siguientes actividades:

- Limpieza
- Calibración interna (Laboratorio)
- Calibración externa (otra institución)
- Verificación
- Mantenimiento preventivo
- Reparación (correctivo)

HISTORIAL DEL EQUIPO		
FECHA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE

Indicaciones para completar formato:

- Completar los datos generales del equipo: nombre, marca, modelo, número de serie, número de identificación interno.
- Detallar rango y resolución, si es equipo de medición.
- Detallar la fecha en que dicho equipo se puso en funcionamiento en el Laboratorio.
- Realizar una breve descripción sobre la trazabilidad, en caso de ser un equipo patrón o patrón de trabajo.
- Detallar la ubicación del equipo dentro del laboratorio y el tipo de equipo.
- Cuando se efectúe en el equipo, una de las actividades mencionadas a continuación, se detallará en el historial del equipo la fecha en que realizó, el nombre de la actividad y el nombre de la persona u empresa encargada de realizarla.

Limpieza

Calibración interna

Calibración Externa

Verificación

Reparación

12. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 22.

PR17022- MANTENIMIENTO DE EQUIPO.

1. OBJETIVO.

Definir los lineamientos para la gestión de servicios de mantenimiento de equipo involucrado en la calidad de las calibraciones en el Laboratorio de Metrología.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es empleado para la gestión de mantenimiento del equipo patrón del laboratorio, ya sea este ejecutado dentro o fuera de las instalaciones, el técnico metrólogo es la persona encargada de la identificación de necesidades de calibración de equipo patrón.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a) del Laboratorio.
- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

Equipo del laboratorio que requiere mantenimiento.

6.3. Registros y formatos.

Hoja de Vida.

Salida – entrada de equipo en mantenimiento, FT17025.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a) del Laboratorio.

- Aprobación de la salida del equipo de las instalaciones del Laboratorio para someter a un proceso de mantenimiento.

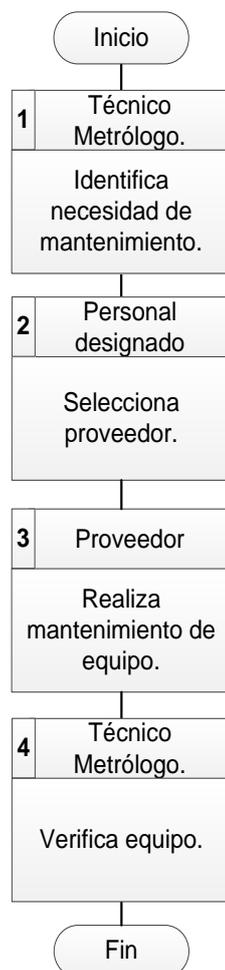
Técnico metrólogo.

- Identificación de equipo que necesita mantenimiento.
- Registros en las hojas de vida de los equipos.
- Supervisar que el equipo que salió del Laboratorio no haya sufrido algún daño.
- Realizar la verificación (verificaciones intermedias) en equipo crítico, luego de este ser sometido al proceso de mantenimiento.

Las actividades descritas anteriormente aplican para todo el personal involucrado.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Cuando el técnico metrólogo identifica necesidades de mantenimiento correctivo o preventivo se procede a gestionar su ejecución, se deberá priorizar la distribución presupuestal de los recursos, para aquellos equipos que impactan directamente en el logro de la conformidad con los requisitos de los servicios del laboratorio. Los registros generados serán archivados en un cartapacio, ordenados del más antiguo al más reciente.

Identifica necesidad de mantenimiento.

La necesidad de mantenimiento puede ser identificada por una avería en el equipo, que impide su funcionamiento normal, por lo que este necesita (mantenimiento correctivo), si el equipo no puede ser utilizado en las labores cotidianas del laboratorio, este debe ser colocado en una zona destinada para el equipo que no esté en funcionamiento debidamente identificado hasta que sea reparado.

Selecciona proveedor.

La cotización y selección de proveedores que proporcionan servicios de mantenimiento (pequeños ajustes, limpieza interna) se realizará según procedimiento de compras técnicas y de suministros. Los proveedores pueden ser nacionales e internacionales.

Realiza mantenimiento.

Una vez seleccionado el proveedor, se programa la fecha en que el mantenimiento será ejecutado, si el equipo debe ser trasladado fuera de las instalaciones del laboratorio completar el formato de salida – entrada de equipo en mantenimiento, una vez realizado el proceso indicar en la Hoja de Vida del equipo FT17016, la fecha, el tipo de mantenimiento y el responsable de la gestión.

Verifica equipo.

Si se tratara de un equipo crítico de medición luego de un proceso de mantenimiento este será verificado.

Resultados:

- Proceso de gestión de mantenimiento.
- Record de mantenimiento correctivo y preventivo en la hoja de vida del equipo.

9. AUDITORÍA.**10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.****11. VIGENCIA.**

12. REGISTRO Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Salida – entrada de equipo en mantenimiento.

LABORATORIO DE METROLOGÍA



Salida - entrada de equipo en mantenimiento

FT17025

NOMBRE DEL EQUIPO:			
MARCA:	MODELO:	N° DE SERIE:	ID INTERNO:

PROVEEDOR DEL SERVICIO: _____

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

FECHA DE SALIDA: _____

RECIBE: _____ F. _____

ENTREGA: _____ F. _____

FECHA DE REGRESO: _____

RECIBE: _____ F. _____

ENTREGA: _____ F. _____

Indicaciones para completar formato:

- Completar datos generales del equipo: nombre, marca, modelo, N° de serie e identificación interno.
- Especificar el nombre del proveedor del servicio y el tipo de mantenimiento a realizar.
- Completar fecha de salida del laboratorio, nombre y firma de la persona que entrega el equipo y quien lo recibe.
- Cuando el equipo es regresado completar fecha de regreso al laboratorio, nombre y firma de la persona que entrega el equipo y de la persona del laboratorio que lo recibe.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 23.

PR17023- PROCEDIMIENTO CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para el cálculo de incertidumbre asociado a la calibración de instrumentos de masa, una balanza de funcionamiento no automático. El procedimiento de cálculo de incertidumbre diseñado es complejo.

2. ALCANCE.

El documento contiene una guía para el cálculo de incertidumbre y pequeñas correcciones previas, para la expresión de resultados del proceso de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (balanza); el procedimiento es ejecutado por el técnico metrólogo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
SIM MWG7/cg-07/v.00	Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico Metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Registro de Cálculo de Incertidumbre: FT17012.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.

- Efectuar los cálculos para la determinación de la incertidumbre expandida como resultado del proceso de calibración.
- Asegurar la veracidad de los cálculos obtenidos, a través de la correcta manipulación de los datos obtenidos, las unidades correspondientes y las formulas de la guía SIM 2009 citadas.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Se describe los pasos para el cálculo manual de incertidumbre, el procedimiento es efectuado por el técnico metrólogo, los registros obtenidos serán guardados en un cartapacio identificado, ordenados del más antiguo al más reciente.

ACTIVIDAD.

Completa datos de masa de referencia:

Describe en la hoja para cálculo de incertidumbre, los valores nominales (m_N) de las cargas de la prueba de “error de indicación” en gramos (columna 1: carga) y el valor de incertidumbre (U) en miligramos extraído del certificado correspondiente a las pesas patrón utilizadas en la calibración (columna 2: incertidumbre de patrón), en caso de haber empleado más de 1 masa los valores de incertidumbre, se suman.

ETAPA 1: CORRECCIÓN DE MASA DE REFERENCIA.

Completa datos de corrección de masa convencional:

Los datos deben ser la magnitud de los errores máximos permitidos por la Organización Internacional de Metrología OIML, (en miligramos, columna 3: masa convencional).

Calcula corrección para el empuje de aire.

De acuerdo a fórmula 1 Detalla valores obtenidos en Columna 4: Empuje del aire, en miligramos.

- **Fórmula 1:** Corrección para el empuje de aire (δm_B).

$$\delta m_B = -m_N(\rho_a - \rho_0)\left(\frac{1}{\rho} - \frac{1}{\rho_c}\right)$$

(7.1.2-4, Guía SIM)

Dónde:

m_N = Valor nominal masa de referencia, utilizadas para error de indicación.

ρ_a = Densidad del aire asumido.

ρ_0 = Densidad del aire referencia.

ρ = Densidad del material de la masa.

ρ_c = Densidad del material de referencia.

Calcula corrección de deriva.

De acuerdo a fórmula 2. Detalla valores obtenidos en columna 5: Deriva, en miligramos.

- **Fórmula 2:** Corrección de Deriva (δm_D)

$$D = k_D U(m_c)$$

Dónde:

$U(m_c)$ = Incertidumbre de los patrones (certificado).

$k_D = 2$ (Factor estimado sobre calidad, manejo y uso de pesas).

Calcula error de indicación.

De acuerdo a fórmula 3. Detalla valores obtenidos en columna 6, en miligramos.

- **Fórmula 3:** Error de indicación (E).

$$E = I - m_{ref}$$

(7.1-1, Guía SIM)

- **Fórmula 3.1:** Indicación (I)

$$I = I_L$$

(7.1.1-1, Guía SIM)

- **Fórmula 3.2:** Masa de referencia (m_{ref})

$$m_{ref} = m_N + \delta m_c + \delta m_B + \delta m_D$$

(7.1.2-1, Guía SIM)

Dónde:

I_L = Indicación con carga (promedio lectura ascendente y descendente).

ETAPA 2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR DE LA INDICACIÓN.

Calcula incertidumbre por repetibilidad.

De acuerdo a fórmula 4 para 50% y 100% de las cargas de la prueba de repetibilidad, detalla valores obtenidos en columnas 7: Repetibilidad 50% y 8: Repetibilidad 100% en gramos.

- **Fórmula 4:** incertidumbre por repetibilidad ($u(\delta I_{rep})$).

$$u(\delta I_{rep}) = s(I_j)$$

(7.1.1-5, Guía SIM)

Dónde:

$s(I_j)$: Es la desviación estándar de los resultados obtenidos en la prueba de repetibilidad para 50% y otra para 100%.

Calcula incertidumbre por indicación sin carga.

De acuerdo a Fórmula 5. Detalla valores obtenidos en la columna 9: Indicación sin carga, en gramos.

- **Fórmula 5:** Incertidumbre por indicación sin carga ($u(\delta I_{dig 0})$).

$$u(\delta I_{dig 0}) = \frac{d_T}{\sqrt{12}}$$

(7.1.1-2b, Guía SIM)

Dónde:

d_T : Resolución de la balanza por un múltiplo para este caso 1.

Calcula incertidumbre por indicación con carga.

De acuerdo a fórmula 5. Detalla valores obtenidos en la columna 10: Indicación con carga, en gramos.

- **Fórmula 6:** Incertidumbre por indicación sin carga ($u(\delta I_{dig L})$).

$$u(\delta I_{dig L}) = \frac{d_T}{\sqrt{12}}$$

(7.1.1-3b, Guía SIM)

Dónde:

d_T : Resolución de la balanza por un múltiplo para este caso 1.

Calcula incertidumbre por excentricidad.

De acuerdo a fórmula 7. Detalla valores obtenidos en la columna 11: Excentricidad, en gramos.

- **Fórmula 7:** Incertidumbre por excentricidad ($u(\delta I_{ecc})$).

$$u(\delta I_{ecc}) = \frac{I |\Delta L_{ecc,i}|_{max}}{2L_{ecc}\sqrt{3}}$$

(7.1.1-10, Guía SIM)

Nota: en Excel se ocupa m_N , en lugar de I

Dónde:

$|\Delta L_{ecc,i}|_{max}$: Es el valor máximo entre la diferencia de dos lecturas consecutivas en la prueba de excentricidad.

L_{ecc} =Primera lectura obtenida en prueba de excentricidad.

Calcula incertidumbre estándar de indicación.

De acuerdo a fórmula 8. Detalla valores obtenidos en la columna 12: Incertidumbre indicación, en miligramos.

- **Fórmula 8:** Incertidumbre estándar de la indicación ($u(I)$).

$$u^2(I) = u^2(\delta I_{rep\ 50\%}) + u^2(\delta I_{rep\ 100\%}) + u^2(\delta I_{dig\ 0}) + u^2(\delta I_{dig\ L}) + u^2(\delta I_{ecc})$$

(7.1.1-12, Guía SIM)

ETAPA 3: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR DE LA MASA DE REFERENCIA.

Calcula incertidumbre de masa convencional.

De acuerdo a fórmula 9. Detalla valores obtenidos en la columna 13: masa convencional, en miligramos.

- **Fórmula 9:** Incertidumbre de masa convencional ($u(\delta m_c)$).

$$u(\delta m_c) = \frac{U}{k}$$

(7.1.2-2, Guía SIM)

Dónde:

U = Incertidumbre expandida del certificado.

k = Factor de cobertura (certificado)

Calcula incertidumbre por deriva.

De acuerdo a fórmula 10. Detalla valores obtenidos en la columna 14: Deriva, en miligramos.

- **Fórmula 10:** Incertidumbre por deriva ($u(\delta m_D)$).

$$u(\delta m_D) = \frac{\delta m_D}{\sqrt{3}}$$

(7.1.2-11, Guía SIM)

Calcula incertidumbre por empuje del aire.

De acuerdo a fórmula 11. Detalla valores obtenidos en la columna 15: Empuje del aire, en miligramos.

- **Fórmula 11:** Incertidumbre por empuje del aire ($u(\delta m_B)$).

$$u(\delta m_B) = \frac{\delta m_c}{4\sqrt{3}}$$

(7.1.2-5a, Guía SIM)

Calcula incertidumbre de masa de referencia.

De acuerdo a fórmula 12. Detalla valores obtenidos en la columna 16: Incertidumbre masa, en miligramos.

- **Fórmula 12:** Incertidumbre de masa de referencia ($u(m_{ref})$).

$$u^2(m_{ref}) = u^2(\delta m_c) + u^2(\delta m_D) + u^2(\delta m_B)$$

(7.1.2-14, Guía SIM)

Calcula incertidumbre combinada.

De acuerdo a fórmula 13. Detalla valores obtenidos en la columna 17: Incertidumbre combinada, en miligramos.

- **Fórmula 13:** Incertidumbre combinada ($u(E)$).

$$u^2(E) = u^2(I) + u^2(m_{ref})$$

(7.1-2, Guía SIM)

Calcula grados de libertad.

De acuerdo a fórmula 14. Detalla valores obtenidos en la columna 18: Grados de libertad.

- **Fórmula 14:** Grados de libertad.

$$GL =$$

$$\frac{u^4(E)}{\frac{u^4(\delta I_{rep\ 50\%})}{4} + \frac{u^4(\delta I_{rep\ 100\%})}{4} + \frac{u^4(\delta I_{dig\ 0})}{100} + \frac{u^4(\delta I_{dig\ L})}{100} + \frac{u^4(\delta I_{ecc})}{4} + \frac{u^4(\delta m_c)}{4} + \frac{u^4(\delta m_D)}{4} + \frac{u^4(\delta m_B)}{4}}$$

Calcula factor de cobertura.

Con un nivel de confianza del 95.45%, de acuerdo a fórmula 15. Detalla valores obtenidos en la columna 19: k (95.45%).

- **Fórmula 15:** Distribución inversa (t de Student).

$$P(t_n < k) = p$$

Donde:

$p= 0.0455$ y los valores correspondientes a los grados de libertad (GL), son interpolados en una tabla t de Student para obtener el valor de k .

Calcula incertidumbre expandida.

De acuerdo a fórmula 16. Detalla valores obtenidos en la columna 20: Incertidumbre expandida, en miligramos.

- **Fórmula 16:** Incertidumbre expandida.

$$U(E) = k * u(E)$$

(7.3-1, Guía SIM)

Resultados:

- Metodología para el cálculo de Incertidumbre Expandida.
- Registro de cálculo de Incertidumbre Expandida del proceso de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- Resultados para la elaboración de certificados de calibración de Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

Cálculo de Incertidumbre.

FT17012

FECHA: _____

CERTIFICADO N°: _____

Numero	Corrección Masa de Referencia.						Incertidumbre Estándar de la Indicación.			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Columna	Carga	Incertidumbre de patrón	Masa convencional	Empuje del aire	Deriva	Error de indicación	Repetibilidad 50%	Repetibilidad 110%	Indicación sin Carga	Indicación con Carga
Símbolo	M_N	$U(m_c)$	δm_c	δm_B	δm_D	E	$u(\delta I_{rep\ 50\%})$	$u(\delta I_{rep\ 110\%})$	$u(\delta I_{dig\ 0})$	$u(\delta I_{dig\ L})$
Unidades	Gramos	miligramos	miligramos	miligramos	miligramos	miligramos	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

	Incertidumbre Estándar de la Indicación.		Incertidumbre Estándar de la masa de referencia.							
Numero	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Columna	Excentricidad	Incertidumbre de Indicación	Masa Convencional.	Deriva	Empuje del Aire	Incertidumbre Masa	Incertidumbre Combinada	Grados de Libertad	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
Símbolo	$u(\delta I_{ecc})$	$u(I)$	$u(\delta m_c)$	$u(\delta m_D)$	$u(\delta m_B)$	$u(m_{ref})$	$u(E)$	GL	k (95.45%)	$U(E)$
Unidades	Gramos	miligramos	miligramos	miligramos	miligramos	miligramos	miligramos			miligramos
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

CÁLCULOS EFECTUADOS POR: _____

FIRMA: _____

Indicaciones para completar formato:

- Completar los campos con la fecha de realización de los cálculos, y el número de certificado correspondiente al proceso de calibración como medio de identificación.
- Llenar las columnas según formato, de forma ordenada siguiendo el orden establecido a través de la numeración y conforme al procedimiento.
- Al finalizar los cálculos llenar los campos con el nombre y firma del Técnico Metrólogo que realizó el procedimiento.

Apéndice A.

Selección de fórmulas y estimación de valores (Guía SIM).

- **Corrección por empuje del aire (4.2.4).**

La corrección para el empuje de aire δm_B afectada por los valores de ρ_s y ρ_{as} , que fueron válidos para el ajuste pero no se conocen normalmente. Se supone que se han usado pesas de la densidad de referencia $\rho_s = \rho_c$ (4.2.2-3) entonces se obtiene una expresión general para la corrección

$$\delta m_B = -m_{ccal} \left[(\rho_{acal} - \rho_0) \left(\frac{1}{\rho_{cal}} - \frac{1}{\rho_c} \right) \frac{(\rho_{acal} - \rho_{as})}{\rho_c} \right] \quad (4.2.4-3)$$

Para la densidad de aire ρ_{as} se consideran dos situaciones, de las cuales se ha adoptado la primera:

A: El instrumento fue ajustado inmediatamente antes de la calibración, tal que $\rho_{as} = \rho_{acal}$. Eso simplifica (4.2.4-3) a:

$$\delta m_B = -m_{ccal} (\rho_{acal} - \rho_0) \left(\frac{1}{\rho_{cal}} - \frac{1}{\rho_c} \right) \quad (4.2.4-4)$$

- **Corrección por deriva (7.1.2.3):**

Un valor límite D se asume de mejor manera, basado en la diferencia evidente en m_c de certificados de calibraciones consecutivos de las pesas patrón. En ausencia de tal información se puede estimar D considerando la calidad de las pesas, la frecuencia de uso, como un múltiplo de su incertidumbre expandida $U(m_c)$:

$$D = k_D U(m_c) \quad (7.1.2-10)$$

Donde k_D puede ser elegido de 1 a 3.

- **Incertidumbre por repetibilidad (7.1.1.3)**

Se asume una distribución de probabilidad normal, estimada de la siguiente manera:

$$u(\delta I_{rep}) = s(I_j) \tag{7.1.1-5}$$

Con $s(I_j)$ acorde a 6.1.

- **Incertidumbre por excentricidad (7.1.4.4).**

Pendiente: porque se utiliza valor de masa nominal en lugar de la indicación.

- **Incertidumbre de masa convencional (7.1.2.1).**

Se obtiene del certificado de calibración para las pesas patrón, en conjunto con la incertidumbre de calibración U y el factor de cobertura k . La incertidumbre estándar es:

$$u(\delta m_c) = \frac{U}{k} \tag{7.1.2-2}$$

Para establecer el valor del máximo error que se puede obtener para U se utiliza el valor de los errores máximos permitidos por la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología OIML-R 111.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 24.

PR17024- ELABORACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN - MEDICIÓN E INFORMES DE VERIFICACIÓN.

1. OBJETIVO.

Definir la metodología para la elaboración de certificados e informes como resultado de calibraciones, mediciones y verificaciones realizadas por el personal del Laboratorio de Metrología.

2. ALCANCE.

Éste es empleado para la elaboración de certificados e informes de resultados, es responsabilidad de la persona encargada de la calibración, medición o verificación realizada a un instrumento de un cliente, el contenido de los certificados e informes es el mínimo exigido según la norma ISO/IEC 17 025:2005, que debe obtener como mínimo once apartados.

Modelos para elaboración de certificados previamente establecidos por la institución.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standardization.
-----	---

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a).
- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3 Registros y formatos.

Modelos para elaboración de certificados previamente por la institución.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Director(a).

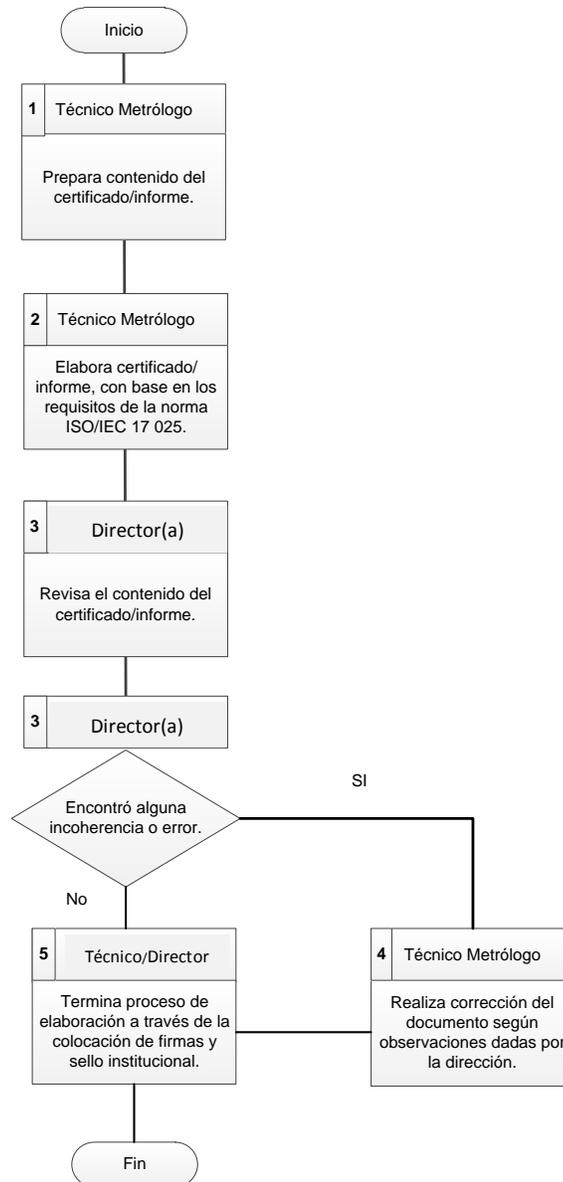
- Preservar la confidencialidad de los certificados de calibración/medición/ verificación e informes.
- Verificar la adecuada elaboración de los certificados e informes.
- Firmar los certificados e informes, da fe que las actividades de calibración/ medición/ verificación se desarrollaron de acuerdo a lo definido en el manual de calidad.
- Verificar que se archiven y registren los certificados e informes y la documentación asociada.

Técnico metrólogo.

- Elaboración del certificado/informe conforme el siguiente procedimiento.
- Preservar la confidencialidad de los certificados de calibración/medición/ verificación e informes.
- Firmar el certificado/ informe da fe de los resultados consignados.
- Archivar y mantener registro de los certificados e informes y la documentación asociada.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la elaboración de certificados e informes conforme al contenido requerido, según la norma ISO/IEC 17 025:2005; para la expresión de resultados de calibración/medición/verificación, el contenido es adaptado a modelos previamente establecidos por la institución.

Preparación del contenido.

El personal del laboratorio que ha realizado la medición/calibración/verificación y posteriormente al cálculo de incertidumbre, con los resultados de las mediciones (ver Procedimiento PR17023) recopila la información que será el contenido del certificado, según los modelos previamente establecidos por la institución.

Elabora certificado.

Tanto para certificados e informes, se indica en el encabezado el nombre y logo de la institución y el número de certificado.

AALL-MMxxx.

Donde

AA: Año en el que se calibra el equipo ej. 2017 entonces AA=17

LL: Iniciales del nombre de la persona que realizó la calibración/medición/verificación, ej. Roberto Espinoza LL=RE.

MM: Magnitud sobre la que se trabajó el proceso de calibración/medición/verificación, ej. Metrología dimensional MM= MD.

Xxx: Correlativo de certificados emitidos sobre equipo en la misma magnitud, cuando se trata de informes se coloca “una letra i” al final de correlativo.

En el pie de página se coloca:

Nombre y firma del técnico metrólogo, nombre y firma de la persona encargada de aprobar la emisión del certificado, el sello de la institución.

Tanto el encabezado como el pie de página, se repiten a lo largo del documento, para tener un control del número de páginas que conforman el mismo, este debe estar numerado y poseer la leyenda “fin del informe/certificado” al final de la última página.

Para el contenido del certificado informe se tienen las siguientes consideraciones, según requisitos de la norma ISO/IEC 17 025:2005.

- Título, donde se indica el tipo de informe, si es asociado a una calibración, medición o verificación.
- Nombre y domicilio del laboratorio y localidad donde se realizó el proceso de calibración/medición/ verificación.
- La identificación del documento que corresponde al número de certificado.
- Nombre y domicilio del cliente.
- Identificación de método usado para el proceso de calibración/medición/ verificación.
- Identificación del instrumento calibrado, nombre, marca, modelo, número de serie, identificación interna, alcance/capacidad, resolución y unidades.
- Fecha de realización de la calibración/ medición / verificación.

- Resultados de la calibración / medición o verificación; para mediciones puntuales colocar el valor obtenido junto con la unidad correspondiente. Debe indicarse el error de medición del instrumento en relación al patrón para corregirlas y asegurar su trazabilidad, con la expresión de incertidumbre apropiada; el resultado de una medición es incompleto sin la expresión de su incertidumbre; o una declaración de la conformidad con una especificación, cuando sea requerido.

Cada vez que en los certificados e informes se expresa incertidumbre de medición se agrega la siguiente declaración: “La incertidumbre de medición expandida informada fue calculada multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cubrimiento $k=2$, lo que corresponde a un nivel aproximado de confianza del 95% bajo distribución normal”.

Cuando el número de grados de libertad con que fue estimada la incertidumbre combinada no haya sido suficientemente grande, la frase anterior se reemplaza por la siguiente: “La incertidumbre de medición expandida informada fue calculada multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cubrimiento $k=xX$, lo que corresponde a un nivel aproximado de confianza del 95% bajo distribución t con xX grados de libertad”.

- Nombres, funciones y firmas de quienes realizan y autorizan el informe.
- Condiciones ambientales bajo las que se hizo la calibración/medición /verificación.
- Evidencia de la trazabilidad de la calibración (declaración de trazabilidad, referencia a número de certificado e institución que calibra patrones internos).

Revisión del certificado/informes.

Previo a la emisión, el documento pasa por el proceso de revisión por parte de la dirección para detectar cualquier tipo de incoherencia o dato erróneo; de encontrarse errores, el documento es devuelto al técnico con las debidas observaciones para que realice la corrección. Una vez el documento esté completo y corregido, se procede a colocar las firmas y sello para entregar posteriormente el certificado/informe al cliente (Ver PR17028 Entrega de certificados).

Resultados:

- Procedimiento para la elaboración de certificado/informes posteriores a un proceso de calibración/medición/verificación.
- Establecer el contenido mínimo de certificado e informes conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17 025:2005.
- Se coloca 1 modelo real de certificado en el apartado 12, se omite los datos del cliente.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

LABORATORIO DE METROLOGÍA.

Certificado de Calibración

CERTIFICATE OF CALIBRATION

Nombre del cliente: <i>Customer</i>	Cliente
Dirección: <i>Address</i>	Dirección
No. de Certificado: <i>Certificate number</i>	17XY-001
Fecha de Calibración: <i>Calibration date</i>	2017-04-06
Instrumento / magnitud: <i>Instrument</i>	Multímetro / Eléctrica.
Marca: <i>Manufacturer</i>	Fluke
Modelo: <i>Model/Type</i>	87v Ex
No. de serie/ Código interno: <i>Serial number / internal code</i>	- / -
Resultado de Calibración: <i>Calibration result</i>	Ver hojas anexas
Incertidumbre: <i>Uncertainty</i>	Ver hojas anexas
Factor de Cobertura: <i>Coverage Factor</i>	k = 2
Nivel de Confianza: <i>Confidence level</i>	95%
Condiciones Ambientales de Medición: <i>Environmental conditions of measurement</i>	Temperatura 23 °C ± 1 °C; Humedad Relativa 45± 5 % ; Presión Atmosférica 941 mbar
Procedimiento utilizado: <i>Procedure</i>	Procedimiento por comparación directa con patrón trazable al NIST.

Resultados de la Calibración:

El Multímetro se calibró, según se describe a continuación: El método utilizado fue el de medición directa de la magnitud generada en escalas y puntos definidos, dados en las columnas de “Escala” y “Referencia” de las siguientes tablas. Dichos valores fueron generados por el Calibrador Multiproducto Fluke 5520A, Certificado de Calibración N° 1089151578, patrón con el cual garantizamos la cadena de trazabilidad a través de Fluke Electronics Corporation, certificado A2LA y con trazabilidad al NIST.

Tabla I: Resultados de la calibración				
Función	Valor de Referencia Vref	Valor Medido Vm	Error (Vm-Vref)	Incertidumbre Expandida al 95% ±
VOLTAJE DC EMP = ± 0.3%	300 mV	300.00	0.00	5.5E-09
	600 mV	599.90	-0.10	2.8E-09
	3 V	3.00	0.00	3.2E-04
	6 V	6.00	0.00	2.8E-07
	30 V	30.00	0.00	5.5E-08
	60 V	59.99	-0.01	2.8E-08
	300 V	300.00	0.00	5.5E-09
	600 V	599.90	-0.10	2.8E-09
	1000 V	1000.00	0.00	1.7E-09
VOLTAJE AC 100 Hz EMP = ± 2%	300 mV	299.93	-0.07	3.2E-06
	600 mV	600.60	0.60	2.8E-09
	3 V	3.00	0.00	3.2E-04
	6 V	6.01	0.01	8.0E-05
	30 V	30.01	0.01	3.2E-05
	60 V	60.07	0.07	8.0E-06
	300 V	300.00	0.00	5.5E-09
	600 V	600.50	0.50	2.8E-09
	100 V	1001.00	901.00	1.7E-08
RESISTENCIA ELECTRICA Ω EMP = ± 0.5%	500 Ω	599.53	-0.47	9.7E-07
	501 kΩ	6.00	0.00	3.3E-09
	502 kΩ	60.03	0.03	3.3E-09
	503 kΩ	600.43	0.43	1.9E-06
	504 MΩ	6.01	0.01	9.6E-07
	505 MΩ	50.26	0.26	1.1E-06

Continuación Tabla I: Resultados de la calibración				
Función	Valor de Referencia Vref	Valor Medido Vm	Error (Vm-Vref)	Incertidumbre Expandida al 95% ±
Frecuencia	199 Hz	198.99	-0.01	8.3E-09
	1999 Hz	1998.90	-0.10	8.3E-10
	19 kHz	19.00	0.00	8.7E-08
	199 kHz	198.99	-0.01	8.3E-09
Capacitancia	10 nF	10.29	0.29	8.5E-04
	100 nF	100.37	0.37	2.9E-05
	1 µF	1.00	0.00	1.7E-06
	10 µF	10.01	0.01	1.7E-07
	100 µF	100.10	0.10	1.7E-08
	999 µF	1000.00	1.00	1.7E-09
Temperatura	-100 C	-40.200	59.80	1.0
	0 C	6.000	6.00	1.0
	500 C	428.900	-71.10	1.0
	1000 C	895.000	-105.00	1.0

La incertidumbre expandida está basada en la “Guide to the Expression of Uncertainty of Measurements (GUM)” del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y es igual a:

$$K u_c = 2 \sqrt{\sum_i u_i^2 + \sum_j u_j^2(x_j)} = U_{\text{Expandida}}$$

Donde u_i es la incertidumbre Tipo A basada en la desviación estándar de un gran número de mediciones, y $u(x_j)$ es la incertidumbre tipo B para cada componente conocido, cuantificada por una desviación estándar. El factor de cobertura $k = 2$, utilizado por el Laboratorio de Metrología es consistente con la práctica internacional.

El presente certificado sólo ampara las mediciones reportadas en el momento y condiciones en que se realizó esta calibración. El Laboratorio de Metrología no otorga ninguna característica diferente al instrumento, de las descritas en este documento. Es responsabilidad del usuario el recalibrar el instrumento en intervalos apropiados.

No se permite la reproducción parcial de este documento

Fin del documento.

PROCEDIMIENTO N° 25.

PR17025- CALIBRACIÓN DE CALIBRADOR UNIVERSAL

VERNIER.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para la calibración de un vernier, en el Laboratorio de Metrología de Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

El documento contiene los pasos a seguir en la calibración de un calibrador universal vernier, de funcionamiento digital o funcionamiento análogo. Del intervalo de 0 a 150 mm o de 0 a 300 mm, el procedimiento es realizado por el técnico metrólogo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma JIS 7502	Calibración de Vernier, Japanese International Estándar JIS/ Norma Internacional Japonesa.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

Uso de plantilla para los resultados de calibración. Cálculo de error e incertidumbre.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

- Formato para cálculo de incertidumbre.
- Patrones : juego de bloques en mm o en pulgadas
- Mesa de planitud
- Termohigrómetro
- Guantes
- Nivel
- Cronómetro.

6.3 Registros y formatos.

Registro de calibración y reporte de resultado.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.

- Efectuar los cálculos del error de las calibraciones, en la puntas de medición de interiores, en las puntas de medición de exteriores, barra de profundidad para la determinación de la incertidumbre expandida, como resultado del proceso de calibración.
- Asegurar la veracidad de los cálculos obtenidos, a través de la correcta manipulación de los datos obtenidos, las unidades correspondientes y las formulas de la guía del procedimiento basado en la Normativa Japonesa JIS/ Japanese International Standard.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRÁMA. No aplica.

8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento describe los pasos para el cálculo manual del error de cada una de las calibraciones de los elementos de un vernier. El procedimiento es efectuado por el técnico metrólogo, los registros obtenidos serán guardados en un cartapacio identificado, ordenados del más antiguo al más reciente. Se ejecuta de la siguiente manera, calibración de exteriores, calibración de interiores y profundidad.

a. Condiciones ambientales.

Todo el instrumental que ha de intervenir en una calibración, tiene que permanecer al menos una hora en el lugar de la misma, con el fin que no existan errores debidos a los efectos de temperatura.

b. Patrones a utilizar.

Todos los patrones y utensilios que intervengan en la calibración de un equipo deberán estar debidamente calibrados y etiquetados.

Para la calibración de exteriores se utilizará como patrones bloques patrón longitudinales de calidad 1 o superior.

Para la calibración de interiores, se utilizará como patrones, bloques longitudinales de calidad 1 o superior, junto con el juego de accesorios para bloque patrón longitudinal.

c. Verificación de estado.

Antes del comienzo de una calibración se realiza una limpieza del equipo así como una inspección visual del mismo; en ésta se debe verificar el buen estado del equipo, para ello se comprueba el

buen funcionamiento mecánico del equipo, así como que sus escalas sean perfectamente legibles y sus contactos no presentan anomalías.

En caso de existir algún tipo de no - conformidad con los requisitos antes citados, el técnico metrólogo, o instrumentista debe comunicarla al responsable de las calibraciones para que tome las medidas oportunas, anotando éstas en el informe de calibración.

d. Calibración.

- **Exteriores.**

Para la calibración de esta posibilidad de medida, se materializan con bloques patrón longitudinal cinco puntos de la escala, que incluyan el valor mínimo, el valor máximo y tres puntos intermedios con espacio uniforme.

En cada uno de esos cinco puntos, se realizan seis reiteraciones o mediciones (xi), procurando tomar la medida en zonas diferentes de los contactos a fin de comprobar el paralelismo de los mismos. Las medidas deben ser tomadas en los valores que marca el nonio, evitando en lo posible el error de paralaje.

Para evitar un error debido a una excesiva presión, se tendrá la precaución de no ejercer presión en el momento de la lectura.

Una vez concluidas las mediciones; es decir, realizadas las cinco reiteraciones en cada uno de los cinco puntos de medida, se procede a efectuar los cálculos para hallar la incertidumbre.

- **Interiores.**

Para la calibración de la posibilidad de interiores, en primer lugar se realizará una verificación visual del buen estado de la puntas con el fin de no observar rebabas, picaduras o cualquier otro defecto que pudiera afectar a la posterior medición con el equipo.

Una vez realizada esta primera comprobación y si el resultado es correcto, se materializarán con bloques y con ayuda del juego de accesorios patrón tres puntos de la escala que se corresponderán con los puntos intermedios.

En cada uno de esos tres puntos se realizarán seis reiteraciones o mediciones (xi). Las medidas deben ser tomadas en los valores que marca el nonio, evitando en lo posible el error de paralelaje.

Para evitar un error debido a una excesiva presión, se tendrá la precaución de no ejercer presión en el momento de la lectura.

Una vez concluidas las mediciones; es decir, realizadas las cinco reiteraciones en cada uno de los tres puntos de medida, se procede a efectuar los cálculos para hallar la incertidumbre.

- **Profundidades.**

Para la calibración de la posibilidad de interiores, en primer lugar se realizará una verificación visual del buen estado de la sonda a efectos que ésta no se encuentre desgastada, sobresalga del cuerpo del pie de rey o no esté a nivel del mismo. Se comprobará, también, la rectitud de la misma a fin que no posea deformaciones importantes. Una vez realizada esta primera comprobación y si el resultado es correcto se Materializará con un bloque patrón un punto intermedio de la escala.

En ese punto se realizarán seis reiteraciones o mediciones (x_i), las medidas deben ser tomadas en los valores que marca el nonio, evitando en lo posible el error de paralelaje.

Para evitar un error debido a una excesiva presión se tendrá la precaución de no ejercer presión en el momento de la lectura. Una vez concluidas las mediciones; es decir, realizadas las cinco reiteraciones en el punto de medida, se procederá a efectuar los cálculos para hallar la incertidumbre.

Laboratorio de metrología dimensional.

Colector de resultados.

Para calibrador universal/vernier.

Datos generales:

Equipo.	Vernier.
Solicitante:	
Departamento:	
No. de calibración:	
Tipo de equipo:	
Marca:	
Serie:	
Modelo:	
No. de inventario:	
Intervalo de medición:	
Cuenta Mínima:	
Patrón:	
Patrón (es) utilizado (s):	
No. de serie (s):	
No. de certificado (s):	
Condiciones ambientales:	
Temperatura °C:	
Humedad relativa % RH:	
Referencias y normas:	
Procedimiento utilizado:	
Norma de referencia:	

Inspección preliminar

Estado general inicial: funcionamiento, notas, pruebas mencionadas y cálculos.

- **Cálculos.**

Las actividades a seguir en el cálculo de la incertidumbre en cada uno de los puntos de medición o calibración son:

- Cálculo de la media.
- Cálculo de la desviación típica.
- Cálculo de la corrección.
- Cálculo de la incertidumbre.

Criterios de aceptación y rechazo de un vernier.

Posibilidad de exteriores, interiores y profundidad.

Un equipo se considera como apto si su incertidumbre no es superior a (2 veces) su división de escala. Un equipo se considera como apto si su incertidumbre no es superior a (2 veces) su división de escala. Un equipo se considera como apto si su incertidumbre no es superior a (2 veces) su división de escala. En el caso que alguna posibilidad de medida se considere no apta y no se considere necesario repararla, ésta será eliminada físicamente. Se presenta a continuación el modelo de certificado de un calibrador vernier en el apartado 12.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

LABORATORIO DE METROLOGIA.

Certificado de Calibración

CERTIFICATE OF CALIBRATION

Nombre del cliente: <i>Customer</i>	Cliente
Dirección: <i>Address</i>	Dirección
No. de Certificado: <i>Certificate number</i>	17XY-MD000
Fecha de Calibración: <i>Calibration date</i>	2017-06-27
Instrumento / magnitud: <i>Instrument</i>	Calibrador Vernier (0-150) mm, resolución 0.01 mm / LONGITUD.
Marca: <i>Manufacturer</i>	Fisher Scientific
Modelo: <i>Model/Type</i>	Estándar
No. de serie/ Código interno: <i>Serial number / internal code</i>	003- / -labu003
Resultado de Calibración: <i>Calibration result</i>	Ver hojas anexas
Incertidumbre: <i>Uncertainty</i>	Ver hojas anexas
Factor de Cobertura: <i>Coverage Factor</i>	k = 2
Nivel de Confianza: <i>Confidence level</i>	95%
Condiciones Ambientales de Medición: <i>Environmental conditions of measurement</i>	Temperatura 20 °C ± 1 °C; Humedad Relativa 50± 5 % ; Presión Atmosférica 941 mbar
Procedimiento utilizado: <i>Procedure</i>	Por comparación con bloques patrón Grado 0, según procedimiento basado en norma JIS B 7502.

Resultados de la Calibración:

El Calibrador Vernier se calibró según procedimiento interno de calibración basado en la norma JIS B 7502 utilizando un juego de bloques patrón Grado 0, marca Mitutoyo, code 516-938-10, serie N° 9907205, con certificado de calibración N° CNM-CC-740-055, obteniendo los resultados que se presentan en la tabla siguiente:

Tabla I. Resultados de la calibración para exteriores.			
Valor nominal (Vn)	Valor Leído (Vl)	Error (Vl-Vn)	Incertidumbre expandida al 95%,
mm	mm	mm	±U, mm
25.00	24.99	-0.01	7.6E-03
50.00	49.96	-0.04	7.6E-03
75.00	74.99	-0.01	7.0E-03
100.00	99.97	-0.03	7.6E-03
150.00	149.98	-0.02	7.1E-03

Tabla I. Resultados de la calibración para interiores.			
Valor nominal (Vn)	Valor Leído (Vl)	Error (Vl-Vn)	Incertidumbre expandida al 95%,
mm	mm	Mm	±U, mm
25.00	25.04	0.04	7.6E-03
50.00	50.01	0.01	7.0E-03
75.00	74.96	-0.04	7.0E-03
100.00	100.03	0.03	7.1E-03
150.00	149.95	-0.05	5.9E-03

Tabla I. Resultados de la calibración para profundidades.			
Valor nominal (Vn)	Valor Leído (Vl)	Error (Vl-Vn)	Incertidumbre expandida al 95%,
mm	mm	mm	±U, mm
25.00	24.99	-0.01	7.6E-03
50.00	49.00	-1.00	5.8E-03
75.00	74.97	-0.03	7.0E-03
100.00	99.95	-0.05	7.6E-03
150.00	149.90	-0.10	5.9E-03

Los resultados del presente certificado son trazables al CENAM de México.

La incertidumbre expandida está basada en la “Guide to the Expression of Uncertainty of Measurements (GUM)” del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y es igual a:

$$K u_c = 2 \sqrt{\sum_i u_i^2 + \sum_j u_j^2(x_j)} = U_{Expandida}$$

Donde u_i es la incertidumbre Tipo A basada en la desviación estándar de un gran número de mediciones, y $u(x_j)$ es la incertidumbre tipo B para cada componente conocido, cuantificada por una desviación estándar. El factor de cobertura $k = 2$, utilizado por el Laboratorio de Metrología es consistente con la práctica internacional.

El presente certificado sólo ampara las mediciones reportadas en el momento y condiciones en que se realizó esta calibración. El Laboratorio de Metrología no otorga ninguna característica diferente al instrumento, de las descritas en este documento. Es responsabilidad del usuario el recalibrar el instrumento en intervalos apropiados.

No se permite la reproducción parcial de este documento

Fin del documento.

PROCEDIMIENTO N° 26.

PR17026- CALIBRACIÓN DE MANÓMETRO.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para la calibración de un manómetro, en el Laboratorio de Metrología de Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

El documento contiene los pasos a seguir en la calibración de un manómetro que mide presiones positivas de 0 a 1,200 bar de forma digital o análoga. El procedimiento es realizado por el técnico metrólogo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
DKD- R6-1 (Deutscher Kalibrier Dienst) / Servicio Alemán de Calibración.	Calibración de equipo medidor de presión.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS

6.1 Sistemas informáticos.

Uso de plantilla para los resultados de calibración. Cálculo de error e incertidumbre.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

- Formato para cálculo de incertidumbre.
- Patrones: Balanzas de peso muerto.
- Mesa de planitud.
- Termohigrómetro.
- Guantes.
- Nivel.
- Cronometro.
- Pesas circulares.

- Bombas.
- Nitrógeno.
- Aceite.

6.3 Registros y formatos.

Registro de calibración.

Reporte de resultado.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico metrólogo.

- Efectuar los cálculos del error de las calibraciones, carreras de ascenso y descenso para la determinación del error y de la incertidumbre expandida como resultado del proceso.
- Asegurar la veracidad de los cálculos obtenidos, a través de la correcta manipulación de los mismos, las unidades correspondientes y las fórmulas de la guía del procedimiento DKD - R6-1 (Deutscher Kalibrier Dienst) / Servicio Alemán de Calibración.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA. No aplica.

8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento describe los pasos para el cálculo manual del error de cada una de las calibraciones de los elementos de un manómetro de presiones positivas. Para ver convención de fórmulas y valores, el procedimiento es efectuado por el técnico metrólogo, los registros obtenidos serán guardados en un cartapacio identificado, ordenados del más antiguo al más reciente.

Los procedimientos de calibración son específicos, no tienen un flujograma definido son tomados de recomendaciones internacionales, guías o especificaciones, por tal razón tienen la estructura que se presenta a continuación.

En esta y otras calibraciones estándar existen una serie de pasos a seguir:

- a. Preparación del instrumento y los patrones.
- b. Prueba de conformidad de clase y desperezado.
- c. Definición de los puntos de medida.
- d. Calibración.
- e. Toma y tratamiento de datos
- f. Interpretación de los resultados y cálculo de incertidumbre.

a. Preparación del instrumento y los patrones.

El primer paso es identificar el manómetro a calibrar con todos los datos necesarios (marca, modelo, número de serie, clase). Luego se debe realizar la conexión, incluyendo el manómetro a calibrar, los patrones y el sistema de generación. Se recomienda en este punto realizar una prueba

de fugas. Se debe presurizar todo el sistema. Si el fluido es gaseoso (aire, nitrógeno) se puede utilizar una solución jabonosa para detectar fugas, especialmente en las uniones. Si el fluido es líquido (agua, aceite) se detectará inmediatamente las fugas como pérdidas. En todos los casos se deben solucionar antes de proseguir.

b. Prueba de conformidad de clase y desperezado.

Si bien no es un requisito excluyente, se recomienda la realización de esta breve prueba. Tiene como primer objetivo desperezar al instrumento; es decir, eliminar cualquier inercia mecánica por falta de movimiento habitual o por suciedad; una buena forma es, realizar una carrera ascendente y otra descendente rápida, aquí se detectará también alguna posible traba mecánica por suciedad o rotura del instrumento. En este último caso no se puede continuar con la calibración. La prueba de conformidad de clase es una breve calibración en puntos claves que nos permite detectar desvíos muy notorios; en general se generan las presiones correspondientes al de menor, mitad y mayor valor de la escala. Si observamos desvíos importantes queda a consideración del metrólogo seguir adelante, ya que con seguridad el instrumento está fuera de clase.

c. Definición de los puntos de medida.

Para definir los puntos en los que se realizarán las mediciones y el número de carreras, se toma como referencia la guía DKD-R 6-1. La clase de este tipo de instrumentos está expresada generalmente en el error máximo en porcentaje sobre fondo de escala, es decir, si nuestro manómetro es de 10 bar, el error máximo es de 0,25% de 10 bar = 0,025 bar = 25 mbar. En la industria es común encontrarse con manómetros clase 0.5, clase 1 y hasta 2.5. En general los puntos de medida se toman espaciados equitativamente del 10% al 100% del intervalo de medición, a menos que se seleccionen puntos específicos representativos que el usuario desee por algún motivo. También es habitual llevar a valores enteros, o que coincidan con marcas graduadas, para minimizar la incertidumbre por apreciación.

Por ejemplo, si se tiene que calibrar un manómetro de 10 bares clase 1, se debe seleccionar 5 puntos más el cero. Si se seleccionan espaciados equitativamente, los puntos de calibración serán: 0, 2, 4, 6, 8, 10 para los que se realizarán 2 series o carreras (una ascendente y otra descendente).

d. Calibración.

Una vez desperezado el manómetro y definidos los puntos de calibración, se procederá a calibrar el instrumento, con el generador se entregará presión hasta alcanzar un valor cercano al primer punto definido de presión, a continuación, con el ajuste fino se modificará la presión hasta que la

lectura del patrón o equipo sea la deseada. Se recomienda fijar la indicación de la aguja del manómetro a los trazos de la escala cuando el manómetro a calibrar sea analógico, y por el contrario, fijar la indicación del patrón cuando sea digital. En el caso de que el manómetro a calibrar sea analógico, la lectura del mismo se realizará después de haberle hecho vibrar ligeramente para evitar errores producidos por fricciones mecánicas. La medida será válida siempre que el sistema sea estable y no se observen saltos o variaciones en las indicaciones del Patrón. Se repetirá este paso con los siguientes puntos de calibración, siempre se aumenta la presión hasta llegar al valor máximo definido. El mismo proceso se realizará, pero ahora en sentido de presiones descendentes hasta llegar al cero del manómetro. Se realizará la lectura del cero, siempre que sea posible, y se volverá a iniciar el ciclo.

e. Toma y tratamiento de datos durante la calibración.

Los datos mínimos que deberán figurar en la correspondiente hoja de calibración son:

- Identificación inequívoca.
- Identificación del patrón y del equipo.
- Lecturas del patrón y equipo, se indica el sentido en que se ha generado la presión.
- División de escala y resolución del manómetro.
- Anomalías detectadas antes o durante la calibración, como pueden ser atascos de la aguja indicadora, saltos bruscos.
- Fluido utilizado.
- Condiciones ambientales.
- Nivel de referencia, cuando sea significativo sobre los resultados finales.
- Posición del instrumento, cuando sea significativo sobre los resultados finales.
- Fechas de realización.
- Identificación del personal que la realizó.
- Correcciones realizadas, como puede ser la de calibración del Patrón o la corrección por diferencia de alturas entre niveles de referencia.

Deberán rechazarse de la calibración de los manómetros, todas aquellas medidas que no cumplan las exigencias siguientes:

- Cualquier duda sobre la bondad de la medida por parte del operador.
- Todas aquellas medidas que se hagan fuera de las condiciones ambientales establecidas por el Laboratorio.
- Aquellas en que no se consiga una buena estabilidad de lectura.

f. Interpretación de los resultados y cálculo de incertidumbre.

Los valores se darán tabulados indicando:

- Presión de referencia, presión nominal, valor nominal (V_n).
- Valor medio de la indicación del equipo, valor medido o valor calibrado.

- Correcciones o errores de calibración en cada punto.
- La incertidumbre para un factor de cobertura $k = 2$; también se puede dar una incertidumbre máxima para todo el intervalo de calibración en lugar de dar una para cada punto.
- En el certificado de calibración, se deberá indicar la incertidumbre expandida y especificar el valor de cobertura utilizado.

Cálculos de incertidumbre. Los pasos a seguir en el cálculo de la incertidumbre en cada uno de los puntos de medición o calibración son:

- Cálculo de la media,
- Cálculo de la desviación típica,
- Cálculo de la corrección,
- Cálculo de la incertidumbre.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Términos empleados en la calibración de manómetros.

- Patrones de trabajo: Puede tratarse de un manómetro analógico o digital o un calibrador digital; deben seleccionarse patrones que tengan una incertidumbre de 4 a 10 veces mejor que la que esperamos del manómetro a calibrar, todo con su certificado de calibración trazable y vigente.
- Generador de presión: También se debe contar con un sistema de generación de presión, los hay neumáticos e hidráulicos, bombas manuales o electrónicas; muchos calibradores electrónicos poseen generación de presión incorporada con una pequeña bomba neumática interna.
- Conectores, tubos y adaptadores: Para poder cubrir las conexiones habituales de los manómetros a calibrar.
- Medidor de condiciones ambientales, se utilizan termohigrobarómetros, el que debe poseer calibración vigente y trazable en temperatura ambiente, humedad relativa ambiente y presión atmosférica.
- Otros: Solución jabonosa para detectar fugas en las uniones.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 27.

PR17027- CALIBRACIÓN DE MULTÍMETRO DE VARIABLES ELÉCTRICAS.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para la calibración de un multímetro de variables eléctricas, en el Laboratorio de Metrología de Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

El documento contiene los pasos a seguir en la calibración de un multímetro de hasta 5 ½ dígitos, electrónico o análogo, el procedimiento es realizado por el técnico metrólogo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Recomendación EL-010	Centro Español de Metrología CEM, Para la Calibración de multímetros.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos

Uso de plantilla para los resultados de calibración. Cálculo de error e incertidumbre.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas

- Formato para cálculo de incertidumbre.
- Patrones: Calibrador multiproducto 5520 A FLUKE.
- Multímetro de 8 1/2 dígitos.
- Mesa de antiestática.
- Pulsera antiestática.
- Termohigrómetro.
- Guantes.
- Cronometro.
- Cables adecuados para las conexiones entre los patrones y los multímetros.
- Termómetro e higrómetro con exactitud.

6.3 Registros y formatos.

Registro de calibración.

Reporte de resultados.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico Metrólogo.

- Efectuar los cálculos del error de las calibraciones, en la puntas de medición de interiores, en las puntas de medición de exteriores, barra de profundidad para la determinación de la incertidumbre expandida como resultado del proceso de calibración.
- Asegurar la veracidad de los cálculos obtenidos, a través de la correcta manipulación de los datos obtenidos, las unidades correspondientes y las fórmulas de la guía del procedimiento.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA. No aplica.

8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento describe los pasos para el cálculo manual del error de cada una de las calibraciones de los elementos de un multímetro (Para ver convención de fórmulas y valores), el procedimiento es efectuado por el técnico metrólogo, los registros obtenidos serán guardados en un cartapacio identificado, ordenados del más antiguo al más reciente.

Los procedimientos de calibración son específicos, no tienen un flujograma definido son pasos tomados de recomendaciones internacionales, guías o especificaciones, por tal razón tienen una estructura que se presenta a continuación.

El proceso de calibración seguirá una de las tres secuencias descritas a continuación:

- 1ª Secuencia calibración inicial – ajuste – calibración final.
- 2ª Secuencia calibración sin ajuste.
- 3ª Secuencia ajuste – calibración final.

La secuencia 1ª, es la secuencia normal: Primero se realiza una calibración inicial, y si como consecuencia de esta primera calibración el equipo requiere ajuste, se realiza seguido de una calibración final; de esta forma, la primera calibración proporciona información del estado del instrumento durante el período transcurrido desde la última calibración. La calibración final sirve para comprobar si los ajustes realizados son correctos y asegura la trazabilidad. En este caso se conservarán registros tanto de la calibración inicial como de la final.

La secuencia 2ª se puede considerar como una variante de la secuencia 1ª, aplicable cuando los errores encontrados en la calibración sean inferiores a unos límites establecidos, o cuando no se haya solicitado o no sea posible su ajuste por el Laboratorio.

La secuencia 3ª sólo debe aplicarse cuando el estado del multímetro, antes de la calibración no sea importante; tales como: se acaba de reparar, es nuevo, estaba previamente fuera de uso.

Calibración:

1. Preparación.

- Contar con el manual del multímetro a calibrar.
- Buen estado de batería y fusibles.
- Espera de estabilización térmica.
- Certificados de los patrones vigentes, con que se va a ejecutar la calibración.
- Temperatura y humedad en las condiciones indicadas por el fabricante o las de referencia del Laboratorio ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ y no mayor a 75 % hr).
- No realizar ninguna conexión a los bornes de salida del calibrador, si hay tensión presente en esos bornes.

2. Calibraciones de las variables eléctricas.

- Calibración en tensión continua y alterna.
Antes de iniciar la calibración en tensión continua, se debe realizar un ajuste de cero en el Multímetro. Usar conductores y conectores de cobre u otros materiales que generen bajas fuerzas termo electromotriz en su unión con el cobre (pequeñas tensiones en continua). Es conveniente usar conductores de conexión coaxiales para tensión alterna a frecuencias superiores a 10 kHz. Se calibran tres puntos de amperaje por tensión continua y alterna.
- Calibración en resistencia eléctrica.
- Algunos multímetros de 5½ dígitos, e incluso algunos de 4½ con capacidad de medida de resistencia a cuatro cables, tienen la posibilidad de realizar un ajuste a cero. Existen tres formas de conexión para medir resistencia: Medida a dos cables sin compensación, medida a dos cables con compensación, medida a cuatro cables con compensación. En el Laboratorio se calibran 6 puntos de resistencia eléctrica en Mega Ohm, Kilo Ohm, Ohm a lo largo de las escala.

- Calibración de voltaje.
En corriente directa y en corriente alterna se mide en voltaje y se calibran 9 puntos de la escala, según la recomendación citada.
- Calibración de frecuencia.
En Hertz y kilo Hertz en 4 puntos de la escala, según la recomendación citada.
- Calibración de capacitancia.
En micro y nano Faradios en 6 puntos de la escala, según la recomendación citada.
- Calibración de la función temperatura.
En grados Celsius en 4 puntos según la recomendación citada.
- Revisión de los errores máximos permitidos (EMP), por cada variable eléctrica, según la norma citada.
- Cálculos de incertidumbre. Los pasos a seguir en el cálculo de la incertidumbre en cada uno de los puntos de medición o calibración son:

Cálculo de la media,
Cálculo de la desviación típica,
Cálculo de la corrección,
Cálculo de la incertidumbre.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 28.

PR17028- ENTREGA DE CERTIFICADOS.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento a efectuar para la entrega de certificados de calibración a clientes del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Establece el procedimiento a efectuar para la entrega de certificados a clientes, ésta puede realizarse en las instalaciones del Laboratorio de Metrología, vía mensajería, por correspondencia; solo el personal autorizado puede realizar la entrega de certificados y ésta se realiza cuando el cliente ha efectuado el pago del servicio prestado por alguna de las formas de pago establecidas por la Universidad.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL.

- Técnico metrólogo.
- Asistente administrativo.

6. RECURSOS.

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Formato de entrega de certificados.

Registros de entrega de certificados.

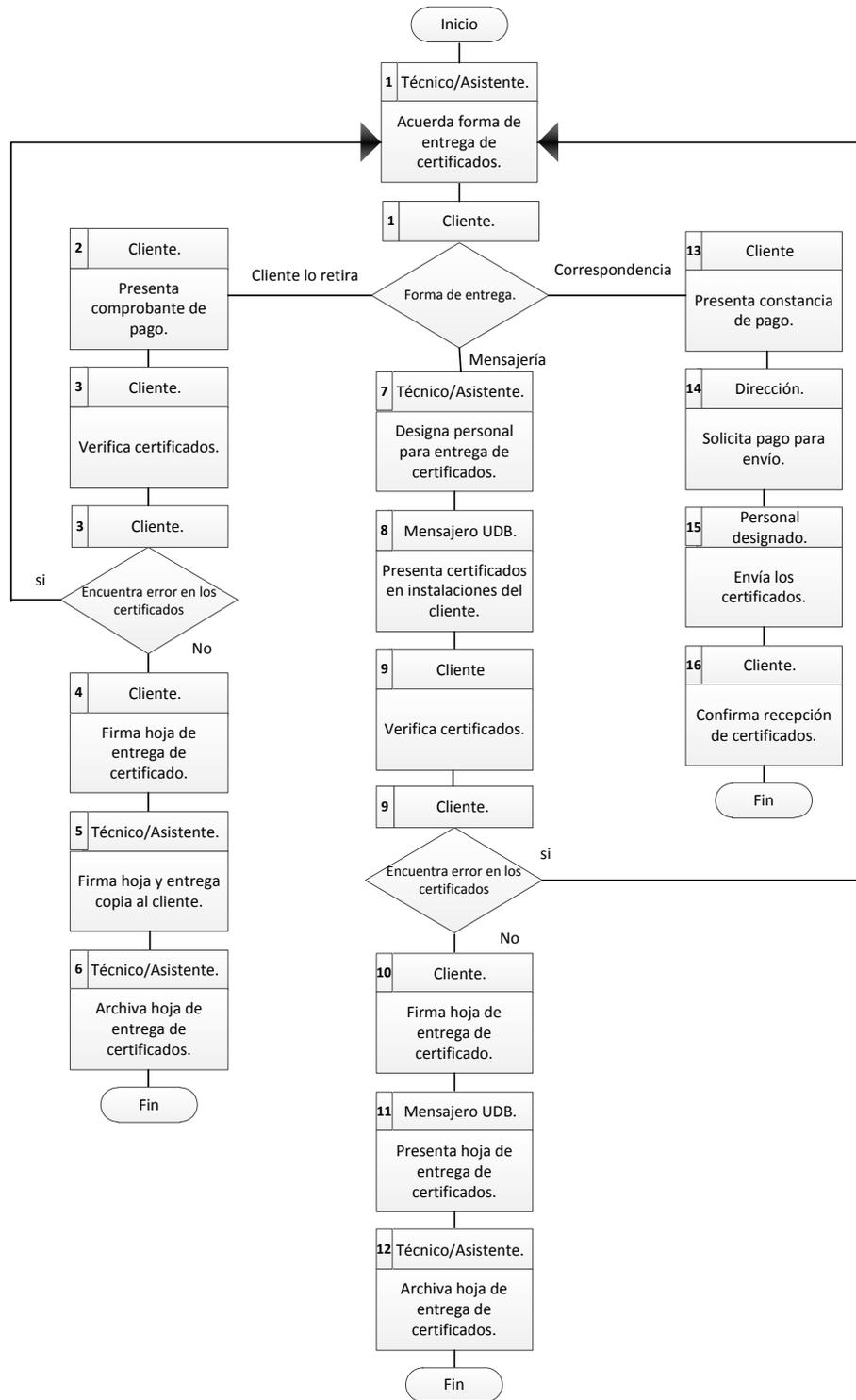
7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Asistente administrativo.

- Acordar y programar forma de entrega de certificados.
- Entrega de certificados en las instalaciones del laboratorio.
- Trámites para entrega de certificados por mensajería y/o correspondencia.
- Corrección de certificados.
- Guardar registros generados en el proceso de entrega de certificados.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la entrega de certificados a los clientes, los certificados pueden ser retirados en las instalaciones del laboratorio conforme una fecha programada o estos son enviados por mensajería o por correspondencia.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
1	Técnico metrólogo/ Asistente administrativo.	Acuerda forma de entrega de certificados.	Establece a conformidad del cliente la fecha en que se realizará la entrega de certificados, y la forma de entrega que puede ser: Cliente retira certificado en las instalaciones del laboratorio continuar con N° 2. Envío por mensajería (Interior del país) continuar con N° 7. Envío por correspondencia (Clientes extranjeros, comúnmente provenientes de Guatemala y Honduras) continuar con N° 13.
2	Cliente.	Presenta comprobante de pago.	El cliente presenta un documento en el que se establezca que el pago por el servicio prestado fue efectuado: comprobante de pago, crédito fiscal o factura.
3	Cliente.	Verifica certificados.	Verifica que los certificados entregados corresponden con los datos de equipos y empresa para el cual se realizó el servicio. De encontrarse algún error en el certificado se realiza la corrección de datos y se procede con el N° 1, de no ser así se procede con el N° 4.
4	Cliente.	Firma hoja de entrega de certificado.	El cliente firma hoja de Entrega de Certificados [FT17011] como constancia de que fueron entregados.
5	Técnico metrólogo/ Asistente administrativo.	Firma hoja y entrega copia al cliente.	La persona encargada de la entrega de certificados firma la hoja y entrega una copia de esta al cliente.
6	Técnico metrólogo/ Asistente administrativo.	Archiva hoja de entrega de certificados.	La hoja de entrega de certificados es archivada en un cartapacio destinado para dicha actividad, por orden de fecha del más reciente al más antiguo.
7	Técnico metrólogo/ Asistente administrativo.	Designa personal para entrega de certificados.	Una vez el cliente presenta constancia de forma digital de que ha efectuado el pago de los servicios del Laboratorio, la entrega de certificados en las instalaciones de los clientes al interior del país se realizan a través de la asignación de la entrega al personal de mensajería de la Universidad (Mensajero UDB), a quien se le proporciona la dirección de la empresa, un número de teléfono para contacto, un sobre conteniendo los certificados, comprobante de crédito fiscal (en caso de que el cliente lo haya solicitado previamente) y 2 hojas de entrega de certificados, firmadas por el Técnico o Asistente administrativo.

N°	Responsable	Actividad	Especificaciones
8	Mensajero UDB	Presenta certificados en las instalaciones del cliente.	El mensajero se presenta en las instalaciones del cliente, en el caso de crédito fiscal el mensajero solicita el cliente su firma y entrega los certificados.
9	Cliente.	Verifica certificados.	Verifica que los certificados entregados corresponden con los datos de equipos y empresa para el cual se realizó el servicio. De encontrarse algún error en el certificado, el mensajero notifica para la corrección de datos y se procede con el N° 1, de no ser así procede con el N° 10.
10	Cliente.	Firma hoja de entrega de certificado.	El cliente firma las 2 hojas de entrega de certificados [FT170011] como constancia de que fueron entregados.
11	Mensajero UDB.	Presenta hoja de entrega de certificados.	Tras retornar al campus de la Universidad, el mensajero presenta hoja de entrega de certificados y el comprobante de crédito fiscal, si es el caso, al personal del Laboratorio.
12	Técnico metrólogo/ Asistente administrativo.	Archiva hoja de entrega de certificados.	La hoja de entrega de certificados es archivada en un cartapacio destinado para dicha actividad, por orden de fecha del más reciente al más antiguo.
13	Cliente.	Presenta constancia de pago.	El cliente presenta, ya sea de forma digital, o en las instalaciones del Laboratorio, constancia del pago por los servicios.
14	Director(a) del Laboratorio	Solicita pago para envío.	Realiza la solicitud de pago en concepto de envío al departamento de Administración Financiera de la Universidad.
15	Personal designado.	Envía los certificados.	Luego de corroborar la dirección del cliente los certificados son enviados por correspondencia a los clientes.
16	Cliente.	Confirma recepción de certificados.	El cliente confirma a través de un e-mail que los certificados han sido recibidos.

Resultados:

- Registro de entrega de certificados.
- Metodología para entrega de certificados.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 29.

PR17029-VERIFICACIONES INTERMEDIAS.

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para la realización de verificaciones intermedias a los equipos y patrones involucrados en el procedimiento de calibración desarrollado por el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la realización de verificación a patrones de medición y patrones de trabajo, el registro y realización de las verificaciones intermedias es desarrollado por el técnico metrólogo.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/ NORMATIVAS.

Norma ISO 17 025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 10 013:2001 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

La Guía Metas
OIML D-10 Verificaciones-Comprobaciones Intermedias.
Lineamientos para la determinación de intervalos de los equipos de medición.

4. DEFINICIONES.

ISO International Organization for Standardization.

5. PERSONAL.

- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS.

6.1 Sistemas informáticos.

6.2 Herramientas /Equipo / Máquinas.

Patrones de referencia.

Patrones de trabajo.

Patrones de medición.

Formato para verificación.

6.3. Registros y formatos.

Registro de calibración.

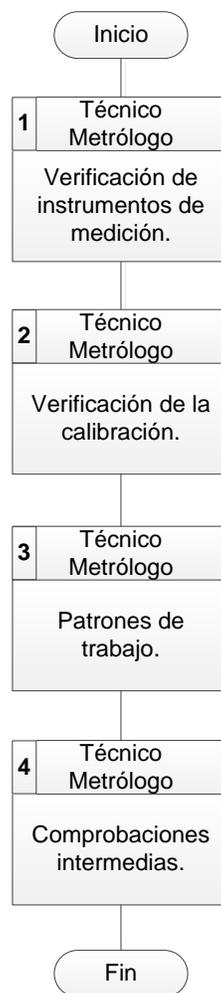
7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Técnico Metrólogo.

- Realización del procedimiento de verificación para patrones de medición y de trabajo.
- Tener en cuenta los lineamientos establecidos para la manipulación de patrones de masa al momento de realizar la verificación de estos.
- Establecimiento del intervalo de verificación a través del método carta de control.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

El procedimiento de verificaciones intermedias es una aportación de evidencia objetiva de que los elementos involucrados en el procedimiento de calibración de equipos satisfacen los requisitos normativos para el aseguramiento metrológico y de calidad, cuya finalidad es confirmar que el estado de calibración se mantiene.

El equipo utilizado está compuesto por:

- Patrones de referencia.
- Patrones de trabajo.
- Patrones de medición o instrumentos de medición.

Verificación de instrumento de medición.

Los instrumentos de medición deben tener las características metrológicas requeridas para el uso propuesto; como exactitud, estabilidad, intervalo de medición especificada y resolución. La fuente de los requisitos incluye:

- Manual del fabricante.
- Regulaciones normativas.
- Las determinadas por el mismo proveedor de los equipos.

Los patrones de medición se usan para determinar los valores de factores de influencia: temperatura, humedad relativa y presión, su verificación consistirá en la comparación de medidas obtenidas con un patrón de referencia y la observación de que las desviaciones obtenidas estén dentro de los límites establecidos en el Laboratorio, como requerimiento o por errores máximos permitidos para el instrumento.

Verificación de la calibración (sobre patrón de trabajo).

La verificación de la calibración corresponde al conjunto de operaciones que es utilizado para comprobar si las indicaciones, bajo condiciones específicas, corresponden con un conjunto dado de unidades bajo medida, conocidos dentro de los límites de un diagrama de calibración predeterminado. En esta sección se puede interpretar el uso de comparaciones interlaboratorios a futuro para fines de comprobación. Dentro de la infraestructura metrológica interna del Laboratorio, se establecerá una carta de trazabilidad interna, y distinguir los patrones de trabajo.

Patrones de trabajo.

Como resultado adicional, se pueden utilizar los datos de las verificaciones para determinar estabilidad (constancia) y deriva instrumental (variación continua incremental).

- Estabilidad de Instrumentos de Medición.
- Deriva instrumental.

Comprobaciones intermedias.

Según la norma ISO/IEC 17 025:2005 deben llevar a cabo las comprobaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo con los procedimientos y una programación definidos.

De acuerdo a la recomendación OIML D-10 citada las 4 principales técnicas para establecer períodos de confirmación metrológica son:

- Ajuste automático o “Escalera” (tiempo calendario).
- Carta de control (tiempo calendario).
- En uso (tiempo).
- Comprobación en servicio o caja negra (prueba).

Se aplicará el método Carta de control para el establecimiento del período de calibración, inicialmente se realizará una recopilación de resultado relacionados con verificaciones programadas cada 3 meses por un período de 2 años. Para la aplicación del método, se requiere el valor de los error obtenido para un periodo determinado de tiempo, dividido entre el período dará como resultado la deriva, el valor de tolerancia en este caso el error máximo permitido, será dividido entre la deriva para obtener el intervalo de verificación.

$$Deriva = \frac{E_2 - E_1}{T_2 - T_1}$$

$$Intervalo = \frac{\pm Tolerancia}{Deriva}$$

En registro de los datos obtenidos durante la realización de verificaciones intermedias programadas se realizará en el formato utilizado para la calibración del equipo (FT16021), cuando se realice el proceso de verificaciones intermedias como parte del aseguramiento metrológico los datos se registrarán en el formato de verificación salida- entrada).

Resultados:

- Establecimiento de la metodología para la realización de verificaciones intermedias en los patrones de trabajo y de medición involucrados en el procedimiento.
- Determinar los criterios para la definición del intervalo de verificación.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1. Verificación.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17039

Verificación.

FECHA: _____

MARCA: _____ MODELO: _____

CLASE: _____ VALOR NOMINAL: _____

VALOR NOMINAL	LECTURA SALIDA	LECTURA ENTRADA

REALIZADO POR: _____

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

PROCEDIMIENTO N° 30.

PR17030- PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL RIESGO.

1. OBJETIVO.

Definir el procedimiento de gestión para el control de riesgos administrativos y técnicos identificados en el Laboratorio de Metrología, mediante el cual evita la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias de los riesgos.

2. ALCANCE.

El presente documento establece la metodología mediante la cual se realiza la evaluación de riesgos internos y externos que puedan afectar el logro de objetivos y metas relacionados con la misión, visión y planes estratégicos del Laboratorio de Metrología. Se pretende que a partir de la identificación y valoración se generen estrategias preventivas y acciones correctivas a los riesgos, los cuales al ser controlados, mitigados o eliminados permitan el desarrollo de la institución a través de su línea estratégica.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y NORMATIVAS.

Norma ISO/TR 10 013:2001	Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma ISO/IEC 17 025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Norma ISO 31000:2009	Gestión del Riesgo – Principios y Guía.
Norma ISO 31010:2009	Gestión del Riesgo – Técnicas de apreciación del Riesgo.

4. DEFINICIONES.

ISO	International Organization for Standardization.
-----	---

5. PERSONAL RESPONSABLE E INVOLUCRADO.

- Director(a).
- Técnico metrólogo.

6. RECURSOS

6.1. Sistemas informáticos.

6.2. Herramientas /Equipo / Máquinas.

6.3. Registros y formatos.

Formato evaluación de riesgos FT17037.

Control de acciones correctivas FT17009.

Formato resumen anual de riesgos FT17038.

7. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Personal del Laboratorio: Director(a), técnico metrólogo.

Identificar los riesgos potenciales en las diferentes áreas de la institución.

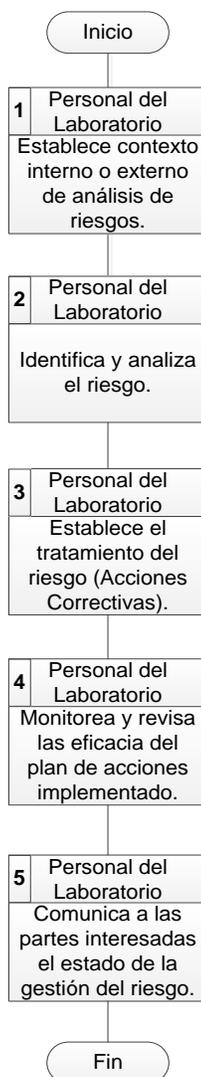
Establecer las causas y efectos asociados a los riesgos en las actividades que se ven involucradas.

Determinar la probabilidad de ocurrencia y el impacto de los riesgos a través de un análisis retrospectivo para la clasificación de los riesgos.

Definir un plan de acción para la mitigación / eliminación de riesgos a través del procedimiento de acciones correctivas PR17009.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1. FLUJOGRAMA.



8.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento es empleado para la identificación, análisis y evaluación de riesgos interno y externos según la Norma ISO 31000:2009 y 31010: 2009 que representen una amenaza al cumplimiento de objetivos y planes estratégicos de la institución; así como de la prevención de las fallas, desviaciones a los procesos y/o incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión y/o los requisitos legales, fundamentado en la mitigación o eliminación de riesgos a través del procedimiento de acciones correctivas.

Establecimiento del contexto.

Los parámetros internos y externos considerados dentro de la gestión del riesgo y que representan fuentes potenciales, en el contexto externo, cultural, social, político, reglamentario, financiero, tecnológico económico, competitivo a nivel internacional, nacional, regional o local; en el contexto interno se mencionan: estructura organizativa, políticas objetivos y estrategias, capacidad (recursos y conocimientos), sistemas de información, grupos internos, cultura de organización, normas, directrices y modelos adoptados.

Identificación y análisis del riesgo.

Proceso de encontrar, reconocer y describir los riesgos potenciales que estén o no bajo el control de la organización, lo implica la identificación de fuentes, causas, posibles consecuencias y rango de impacto, auxiliado de datos históricos, análisis teórico y opiniones de expertos y las partes interesadas, la evaluación de riesgos se realizará en el formato FT17038.

Riesgo

Dar un nombre al riesgo identificado.

Área y actividad.

Definir en qué área de la organización es que se ha identificado el riesgo y la descripción de la actividad a la que corresponde.

Identificación de fuente.

Identificar el causal del riesgo identificado de acuerdo a la siguiente clasificación:

- Riesgo financiero.
- Riesgos técnicos/operativos.
- Riesgos estratégicos.
- Riesgos comerciales.
- Riesgos organizacionales.
- Riesgos ambientales.
- Riesgos de salud y seguridad ocupacional.

Descripción de la situación.

Dar una descripción amplia y detallada de cuál es la situación que está generando el riesgo.

Clasificación del riesgo.

Permite dar una calificación de los riesgos con los criterios definidos, para establecer el grado de exposición de la organización al riesgo; de esta forma es posible distinguir entre los riesgos bajos,

moderados, significativos, altos y muy altos y fijar las prioridades de las acciones requeridas para su tratamiento.

Valoración probabilidad de ocurrencia del riesgo.

Para la medición de este aspecto se tomaron rangos de 1 a 5, donde 5 es la probabilidad de ocurrencia es casi seguro y 1 su probabilidad es cero.

Ponderación	Probabilidad	Descripción	Frecuencia
1	Cero	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales.	No se ha presentado en los últimos cinco Años.
2	Improbable	El evento puede ocurrir en algún momento.	Al menos de 1 vez en los últimos cinco años.
3	Posible	El evento podría ocurrir en algún momento.	Al menos de 1 vez en los últimos dos años.
4	Probable	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.	Al menos de 1 vez en el último año.
5	Casi Seguro	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias.	Más de una vez al año.

Tabla 1: Probabilidad de ocurrencia

Rangos de medición de las consecuencias del riesgo.

Hace referencia al grado de las consecuencias, si el riesgo identificado se llegara a materializar.

Ponderación	Probabilidad	Descripción
1	Insignificante	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales.
2	Menor	El evento puede ocurrir en algún momento.
3	Moderado	El evento podría ocurrir en algún momento.
4	Mayor	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.
5	Grave	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias.

Tabla 2: Nivel de impacto.

Matriz de clasificación de riesgos.

El nivel de riesgo se obtiene al multiplicar la calificación de la probabilidad con el impacto.

Nivel de riesgo = Probabilidad * Impacto (el nivel del riesgo del 1 al 25).

Clasificación	Probabilidad					
		Cero (1)	Improbable (2)	Posible (3)	Probable (4)	Casi seguro (5)
Nivel de impacto	Insignificante (1)	1	2	3	4	5
	Menor (2)	2	4	6	8	10
	Moderado (3)	3	6	9	12	15
	Mayor (4)	4	8	12	16	20
	Grave (5)	5	10	15	20	25

Tabla 3: Clasificación de los riesgos.

Temporalidad de las medidas de acción.

Zona de riesgo	Tipo de riesgo	Temporalidad.
	Intolerable	Acciones inmediatas, se suspenden las actividades relacionadas hasta su solvencia.
	Importante	Las acciones son programadas lo más pronto posible.
	Moderado	Las acciones a realizarse son programadas de acuerdo a disponibilidad.
	Tolerable o trivial.	No posee un tiempo límite ni acciones específicas.

Tabla 4: Nivel de riesgo.

Consecuencias.

Establecer cuáles son las consecuencias que generaría la ocurrencia del riesgo y de qué forma afecta las metas y objetivos de la organización.

Controles existentes.

En caso de ser un riesgo que ya ha sucedido antes, definir cuáles fueron los controles utilizados anteriormente.

Tratamiento del riesgo.

Consiste en desarrollar un plan de acción con base a la valoración del riesgo para dar respuesta inmediata a su eliminación, ver procedimiento de acciones correctivas.

Monitoreo y revisión.

Evaluar y revisar el desempeño del sistema de gestión de riesgos y los cambios que podrían afectarlo, seguimiento de plan de acción según procedimiento de acciones correctivas, realizar un resumen anual de los riesgos identificados con formato FT17038.

Comunicar

Informar el estado de la gestión del riesgo a las partes interesadas según lo establecido por la organización.

Resultados:

- Metodología para la evaluación de riesgos internos y externos conforme a normativa.
- Registro de la evaluación de riesgos.
- Establecimiento de planes de acción para la mitigación y eliminación de riesgos a través del procedimiento de Acciones Correctivas.

9. AUDITORÍA.

10. PERSONAS AUTORIZADAS DE TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN.

11. VIGENCIA.

12. REGISTROS Y FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO.

Formato 1: Evaluación de riesgos.



LABORATORIO DE METROLOGÍA

FT17037

Evaluación de Riesgos

FECHA: _____

CÓDIGO: _____

A CONTINUACIÓN SE DETALLA EL ANÁLISIS DE RIESGOS INTERNOS O EXTERNO IDENTIFICADOS.

RIESGO IDENTIFICADO:			
ÁREA DONDE SE IDENTIFICÓ			
ACTIVIDAD QUE AFECTA:			
FUENTE:			
DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN:			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:		PROBABILIDAD	N. DE IMPACTO
CONSECUENCIAS:			
CONTROLES EXISTENTES			

REALIZADO POR: _____

F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar el formato FT17037:

- Completar datos generales con fecha en que se realiza la evaluación y el código que corresponde a un número correlativo de caso.
 - Escribir el nombre del riesgo identificado.
 - Establecer en que área de la organización se identificó el riesgo, así como la actividad o proceso que este afecta.
 - Detallar la fuente del riesgo según la siguiente clasificación.
 - Riesgo financiero.
 - Riesgos técnicos/operativos.
 - Riesgos estratégicos.
 - Riesgos comerciales.
 - Riesgos organizacionales
 - Riesgos ambientales
 - Riesgos de salud y seguridad ocupacional.
 - Describir la situación problemática que está generando el riesgo.
 - Colocar la clasificación del riesgo como:
 - Tolerable o trivial.
 - Moderado
 - Importante
 - Intolerable
- Conforme a la probabilidad de ocurrencia y nivel de impacto en la matriz de riesgos establecida en este procedimiento.
- Definir las consecuencias de la ocurrencia de este riesgo y los controles que se ejecutarán.

Formato 2: Resumen anual de riesgos.

LABORATORIO DE METROLOGÍA



Resumen Anual de Riesgos

FT17038

FECHA: _____

FUENTE	NÚMERO DE RIESGOS	VALOR PORCENTUAL
Riesgo financiero.		
Riesgos técnicos/operativos.		
Riesgos estratégicos.		
Riesgos comerciales.		
Riesgos organizacionales		
Riesgos ambientales		
Riesgos de salud y seguridad ocupacional.		
TOTAL		

REALIZADO POR: _____
F. _____

NOTAS: _____

Indicaciones para completar formato FT17038:

- Fecha en que se realiza el resumen anual.
- Completar la columna con el número de riesgos correspondientes a esa área que se identificaron durante el período.
- Obtención de un valor porcentual sobre el número total de riesgos identificados para observar en qué área son más comunes o frecuente los riesgos.
- Nombre y firma de la persona que realiza el resumen anual.

13. CONTROL DE DOCUMENTOS.

4.3. POLÍTICAS DE CALIDAD.

Se entenderá por políticas, las orientaciones, intenciones o directrices que rigen la actuación de un Laboratorio en un asunto o campo determinado. No se aceptarán en las políticas transcripciones de requisitos normativos.

A continuación se presentan las 9 políticas que se diseñó y van encaminadas al quehacer del Laboratorio, éstas fueron elaboradas bajo los lineamientos de la norma ISO IEC 17025:2005.

1. PL17001 Política de confianza y competencia técnica.
2. PL17002 Política para la información confidencial.
3. PL17003 Política comercial.
4. PL17004 Política de compras.
5. PL17005 Política de gestión.
6. PL17006 Política de eventos o trabajos no conformes.
7. PL17007 Política de quejas.
8. PL17008 Política de acciones correctivas y preventivas.
9. PL17009 Política de identificación de las necesidades de formación.

1. PL17001 Política de confianza y competencia técnica.

El Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco asegurará que el personal de calibración no se involucre en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operativa, para lo que se compromete a dar cumplimiento a la carta de confidencialidad; para ello se han creado procedimientos de obligatorio cumplimiento; por lo tanto su modificación será avalada por el encargado de calidad, a fin de evitar que el personal de calibración participe o realice actividades que pudieran degradar la confianza en su competencia técnica, honesta y responsable. Los técnicos encargados de las calibraciones estarán libres de toda presión indebida que pueda afectar sus actividades conforme a los métodos. Si el Laboratorio de Metrología decide incursionar en nuevas líneas de negocio que puedan afectar la integridad, imparcialidad del mismo de calibración, la Junta Directiva de la Universidad Don Bosco, con el respaldo del Comité Técnico aprobaría el inicio de estas líneas, solo cuando se asegure que se ha evaluado y mitigado de manera eficaz los posibles conflictos de intereses que puedan afectar la calidad de los resultados de la calibración.

2. PL17002 Política para la información confidencial.

El Laboratorio garantizará la protección y salvaguarda de la información confidencial de la institución y sus clientes; las directrices a seguir para tal fin se detallan a continuación:

- La información contenida en los equipos a calibrar y que son propiedad de los clientes debe protegerse, no manipularla, ni consultarla con otros fines diferentes a la calibración. Así mismo los equipos son manipulados de forma segura a fin de que no se deterioren o desajusten mientras están bajo la custodia del Laboratorio.
- Debe mantenerse la confidencialidad absoluta sobre la información de los clientes, de forma que no sea divulgada a una persona o entidad diferente y/o al personal autorizado por aquel. La referida confidencialidad incluye sus datos, la información de los resultados de calibración de sus equipos y la información contenida previamente en los equipos.
- La información relacionada con los clientes, sus datos, pedidos, ofertas y certificados de calibración, es conocida y manejada por el personal responsable de Laboratorio, directamente relacionado con éstos, según lo definido en los perfiles de puestos y funciones.
- Los certificados de calibración, son entregados al cliente o a la persona autorizada por éste, únicamente por personal autorizado por el Laboratorio, quien no podrá entregar copias adicionales a terceros o a empleados de la empresa.
- La información manejada un empleado, se almacenará en una carpeta a la cual solamente tiene acceso dicho empleado o según los permisos configurados por el administrador del sistema. Con esto se garantiza la protección de la información confidencial, el sistema GPI (gestor de planificación institucional) de la Universidad.
- Todos los empleados deben mantener activo, en su

equipo, las condiciones de seguridad que impidan el acceso de terceros u otros empleados a información. Por tal motivo debe acceder siempre al servidor a través de su usuario y contraseña asignada; y al levantarse de su sitio de trabajo, dejar el equipo bloqueado para su usuario; ningún empleado comparte, revela o difunde información confidencial relacionada con el Laboratorio y sus clientes a otra entidad que lo requiera, ni para beneficio propio o de otro fuera de la organización. La información confidencial solamente será utilizada por el empleado para su fin inicial, no para asuntos, negocios y/o actividades de cualquier otro tipo.

3. PL17003 Política Comercial.

El laboratorio tiene la responsabilidad única de definir las características del servicio o venta solicitada y cumplir con los acuerdos pactados para satisfacer al cliente en los requisitos legales o métodos de calibración. La revisión de los requisitos y su aclaración, si fuese necesaria, se realizarán por escrito con el cliente y se establece en la cotización u otro documento que se genere. Todos los servicios de calibración cumplen en razón al tiempo y características específicas del servicio solicitado, según acuerdo con el cliente. Los acuerdos se deben respetar cumplir con todas las características especificadas.

4. PL17004 Política de compras

El Laboratorio de Metrología determinará e ejecutará sus procedimientos e instructivos de compras, con el fin de asegurar que todos los insumos, elementos, equipos y demás recursos a adquirir, que son solicitados para la correcta operación de la organización, son los adecuados y cumplen los requisitos de calidad esperados. Todos los proveedores del Laboratorio serán evaluados de forma objetiva, no se realizarán compras a proveedores que no hayan sido evaluados. Todos los recursos comprados deben ser inspeccionados y verificados con detalle para su aceptación y recepción, por el personal que solicitó el requerimiento. El servicio de calibración solo se realizará con laboratorios competentes y reconocidos internacionalmente para no afectar la trazabilidad metrológica del Laboratorio.

5. PL17005 Políticas de Gestión.

El Laboratorio de Metrología, tiene el compromiso de la calidad y responsabilidad que adquiere para la ejecución de la calibración de equipo conforme a los requisitos específicos, asegura la confiabilidad de los resultados. El directora(a) del laboratorio se compromete a cumplir con la Norma ISO /IEC 17025:2005 para la ejecución, mantenimiento y mejora de la eficacia del sistema de gestión, a través del cual asegura la calidad de sus actividades y buenas prácticas profesionales.

Cuenta con los recursos necesarios para la calibración de los equipos recibidos, personal calificado y comprometido con la aplicación de lo establecido en la documentación de calidad, políticas y procedimientos establecerán en la organización, para la satisfacción de los clientes. El proceso de gestión se compromete a divulgar las políticas a los grupos de interés.

6. PL17006 Política para eventos no conformes.

Para el Laboratorio, todo evento no conforme relacionado con alguno de los procesos, es importante y debe registrarse, analizarse y tratarse; la responsabilidad sobre la evaluación y tratamiento de los trabajos no conformes reales y potenciales recae sobre todo el personal del laboratorio. Cuando se produce un evento no conforme, que afecta los resultados de los trabajos entregados a un cliente y para ello se realiza un comité de calidad y se determinan las acciones (las acciones inmediatas deben resolverse como máximo en 3 días). Si la no conformidad se detecta durante la ejecución de un proceso se detiene y se toma los correctivos.

7. PL17007 Política de quejas.

El Laboratorio de Metrología registrará oportunamente toda queja, petición o reclamo que el cliente presente, éstas serán evaluadas y tratadas con imparcialidad, objetividad y se responderá conforme a la evaluación realizada; el proceso de gestión las centralizará y se responderá, siempre por escrito al cliente los resultados de las investigaciones que se han desarrollado y/o de las acciones implementadas. Toda queja, petición o reclamo se recibe verbal o escrita por cualquier funcionario y se registra en el formato quejas, seguido se activa el procedimiento de una acción correctiva; toda queja no procedente, es fuente del procedimiento de acción preventiva. El Laboratorio tendrá en cuenta las sugerencias, recomendaciones y comentarios de los clientes.

8. PL17008 Políticas de acciones correctivas y preventivas

Para el Laboratorio de Metrología, las acciones correctivas y preventivas son herramientas reales de control, mejora y aprendizaje organizacional, por tal motivo son aplicadas por todo el personal. Cualquier evento no conforme, que según los procedimientos establecidos ameriten la definición de una acción correctiva o preventiva, deberán ser tratados dentro 8 a 10 días para implementar las respectivas acciones. Los encargados técnicos deberán notificar al encargado del proceso de gestión cada tres meses, acciones preventivas correspondientes a sus procesos. Los planes de acción para las acciones correctivas y preventivas deben incluir cambios en la documentación del Sistema de Gestión y las actividades de difusión y seguimiento posterior. Todas las acciones correctivas y

preventivas, identificadas en el Laboratorio, serán avaladas, verificadas y tendrán su respectivo seguimiento, para asegurar su eficacia.

9. PL17009 Política de identificación de las necesidades de formación.

El Laboratorio de metrología, está comprometido con el desarrollo de la competencia de su personal, a través de los técnicos, director(a), por lo tanto se deben seguir como mínimo las siguientes directrices: - Todo el personal será capacitado en todas las actividades y documentos del Sistema de Gestión, relacionados con su trabajo. - El personal debe ser capacitado en un tema relacionado con su área de trabajo por lo menos una vez al año. - El personal que recibe capacitaciones ofrecidas por entidades externas, realizará retroalimentación, en la medida que los recursos lo permitan, al personal interno que corresponda.- Toda capacitación que se realice en la Universidad, será el resultado de una acción correctiva, preventiva y/o de mejora será el mecanismo ejecutado para estas actividades, el único válido para la medición de eficacia respectiva. - Toda capacitación interna que se dicte al personal, deberá ser registrada y evaluada; en el caso de capacitación externa, será suficiente la presentación de certificación.

4.4. MN17002 MANUAL DE DESCRIPCIÓN DE PUESTOS Y FUNCIONES.

Contenido.

Introducción.

Descripción de puestos y funciones.

Director(a) de Laboratorio de metrología y ensayo de materiales

Técnico en materiales y metrología

Técnico en metrología.

Asistente administrativo.

Introducción.

El Manual de descripción de puestos y funciones del Laboratorio de Metrología de UDB, es un instrumento técnico – administrativo de trabajo, el cual se usa con el fin de mejorar la gestión y administración de recursos humanos y es para uso exclusivo del personal del Laboratorio, se propone su utilización como parte la documentación administrativa para someterse a un proceso de acreditación de sus servicios. Dentro de este documento se describe los puestos de trabajo del personal del Laboratorio.

- Director(a) de Laboratorio de metrología y ensayo de materiales.
- Técnico en materiales y metrología.
- Técnico en metrología.
- Asistente administrativo.
- Encargado de calidad.

DESCRIPCIÓN DE PUESTO:

DIRECTOR(A) DE LABORATORIO DE METROLOGÍA Y ENSAYO DE MATERIALES.

IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PUESTO: **Director(a) de laboratorio de metrología y ensayo de materiales.**

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología, CITT.

RESPONSABLE ANTE: Director de centro de innovación en diseño industrial y manufactura.

PUESTO SUPERVISADO: Técnicos y asistente administrativo.

FECHA DEL ANÁLISIS: Enero de 2017.

DESCRIPCIÓN GENERAL.

Identificación de necesidades en general del Laboratorio de Metrología y Ensayo de Materiales, administrar los recursos humanos, técnicos y otros del laboratorio, para promover su operatividad de manera eficiente y efectiva procura auto sostenibilidad y obtención de excedentes. Para impartir capacitación en las áreas de metrología y ensayo de materiales, apoyo a los técnicos en la realización de trabajos de calibración de equipos de medición en magnitudes y ensayos destructivos y no destructivos, la revisión y autorización de certificados de ensayo y calibración, realización de cursos y seminarios sobre temas de metrología, presentaciones en sistema electrónico y material didáctico para los cursos y seminarios, actualización de métodos y procedimientos normalizados de calibración de equipos de medición, mantenimiento y conservación de los patrones e instrumentos de medición bajo su custodia, y todas las demás actividades señaladas por el jefe inmediato.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA:

TAREAS REGULARES: (actividades realizadas a diario)

1. Planificar propuestas de servicios a las empresas, en temas de: calibraciones y ensayos.
2. Supervisar los procesos de servicios de ensayos a materiales, en los destructivos y no destructivos.
3. Desarrollar y ejecutar capacitaciones.
4. Supervisar procesos de promoción de los servicios.
5. Autorizar cotizaciones.
6. Distribuir carga de trabajo al personal técnico.
7. Supervisar gestión de cobros.

TAREAS PERIÓDICAS: (actividades realizadas de forma semanal o mensual)

1. Planificar actividades semanales para el personal (ensayos, calibraciones y visitas a empresas).
2. Preparar los informes mensuales técnicos y financieros técnicos del laboratorio.
3. Seguimiento a la evaluación sobre los servicios proporcionados (encuesta de satisfacción de clientes).
4. Desarrollar visitas guiadas y charlas a estudiantes, y personas visitantes.
5. Impartir cursos de capacitación cuando sea necesario, las cuales serán canceladas como honorarios, cuando queden fuera de su horario normal de actividades.
6. Diseñar programas de capacitación técnica de metrología y materiales, para ofrecerse a las empresas u otro demandante.
7. Informar trimestralmente a través del Gestor de Planificación Institucional / GPI lo siguiente: los avances del Plan Operativo Anual (POA) y ejecución de presupuesto.
8. Presentar al Consejo informes de facturación de proyección de ventas.
9. Autorizar de compra de suministros.

TAREAS EVENTUALES: (actividades realizadas esporádicamente cada ciclo o de forma semestral o anual).

1. Desarrollo del plan de trabajo, plan operativo anual.

2. Informar de los siguientes resultados semestrales a través del GPI: los avances del POA y ejecución de presupuesto.
3. Participar en consejo académico ampliado.
4. Planificar propuestas de nuevos servicios.
5. Presentar anualmente un plan operativo de trabajo que incluya laboratorios, capacitaciones y servicios, así como velar por el cumplimiento de éste.
6. Gestionar proyectos a la Universidad con industria y/o gobierno.
7. Coordinar actividades con otros departamentos de la Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología.
8. Representar, por delegación a la Universidad Don Bosco, la promoción cuando se le solicite.
9. Sistematización de la información del laboratorio.

PERFIL REQUERIDO

EDUCACIÓN:

Es necesario poseer grado de ingeniería ya sea industrial, químico o ingeniero en electricidad con estudios de maestría, y conocimientos específicos de calibraciones y ensayos para desempeñarse como director(a) en metrología y materiales.

CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS:

Conocimientos específicos sobre:

- a) Normalización.
- b) Metrología.
- c) Calibración de masas, balanzas.
- d) Calibración de instrumentos de presión.
- e) Calibración de instrumentos de temperatura.
- f) Calibración de instrumentos que miden variables eléctricas.
- g) Ensayos destructivos: Generales de espectrometría, dureza, plásticos, hornos.
- h) Ensayos no destructivos; termografía, ultrasonido, líquidos penetrantes, radiografía.
- i) Química, matemática, física.

EXPERIENCIA:

Poseer experiencia de 2 años en puestos relacionados a la dirección, tener conocimientos en áreas de negocio, metrología y ensayos.

ADiestRAMIENTO:

Requiere adiestramiento orientación durante un mes para conocer las políticas institucionales y los procedimientos administrativos.

OTROS REQUISITOS:

De preferencia poseer dominio del idioma inglés, liderazgo, don de mando, iniciativa, creatividad, innovación, buena presentación, vocación para mantenerse actualizado, confiabilidad, responsabilidad, identificación con los objetivos de la Institución y excelentes relaciones interpersonales.

RESPONSABILIDADES.

SUPERVISIÓN EJERCIDA:

Ejerce supervisión directa sobre el personal del laboratorio de las áreas de mercadeo, metrología y de materiales.

SUPERVISIÓN RECIBIDA:

Depende del director del Centro de Innovación en Diseño Industrial y Manufactura.

RESPONSABILIDAD:

Es responsable por los equipos que posee el Laboratorio, así como la administración eficiente del recurso humano y material de su departamento y lograr con ellos un excelente desarrollo de todas las actividades.

PODER DE DECISIÓN:

Decide sobre aspectos administrativos y técnicos relacionados a Laboratorio de metrología y materiales, sobre los contenidos de capacitaciones y servicios.

RELACIONES:

Con el director del Centro de Innovación en Diseño Industrial y Manufactura, para proporcionar información, con Administración para coordinar aspectos técnicos y económicos del laboratorio.

FACTORES CRÍTICOS.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD FÍSICA:

Realiza esfuerzo físico al desarrollar las capacitaciones de pie y algunas tareas de calibración o ensayos ejecutados o supervisados.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MENTAL:

Realiza esfuerzo mental en la planificación, innovación, organización de las actividades.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD VISUAL:

Al pasar buen tiempo frente a los monitores.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Se desempeña en condiciones ambientales normales y condiciones estrictas de laboratorio. Estas son temperaturas entre 19°C – 23°C.

DESCRIPCIÓN DE PUESTO
TÉCNICO EN MATERIALES Y METROLOGÍA.

IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PUESTO	:	Técnico en materiales y metrología
ÁREA A LA QUE PERTENECE	:	Laboratorio de Metrología y Ensayos.
RESPONDE ANTE	:	Director(a) de Laboratorio de Metrología y Ensayo
FECHA DEL ANÁLISIS	:	Enero de 2017.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Identificación de necesidades de ensayos y calibraciones, impartir capacitación en las áreas de metrología y ensayo de materiales; realización de ensayos destructivos y no destructivos, así como calibraciones de equipos de medición en magnitudes; elaboración de certificados de ensayo y calibración; realización de cursos y seminarios sobre temas de metrología y materiales; presentaciones de exposiciones en sistema electrónico y material didáctico para los cursos y seminarios; actualización de métodos y procedimientos normalizados de calibración de equipos de medición; mantenimiento y conservación de los patrones e instrumentos de medición bajo su custodia, y todas las demás actividades señaladas por el jefe inmediato.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

TAREAS REGULARES: (actividades realizadas a diario).

1. Apoyar a la jefatura en la preparación de cotizaciones para las empresas, en las áreas asignadas.
2. Realizar ensayos y calibraciones en el laboratorio y en las empresas, según corresponda.
3. Visitar empresas para promocionar los servicios de ensayo, calibración y capacitación.
4. Impartir seminarios y pasantías en metrología.
5. Preparar el material de los seminarios para entregar a los participantes.
6. Elaborar los certificados e informes de ensayo y de calibración.

7. Mantener limpio y ordenado el laboratorio de calibraciones.
8. Asistir a las empresas en las necesidades de ensayos calibración.
9. Disponibilidad de tiempo.
10. Mantener en orden los laboratorios.
11. Actualizar y mantener el inventario de los equipos asignados.

TAREAS PERIÓDICAS: (actividades realizadas de forma semanal o mensual)

1. Programar las actividades de ensayos y calibraciones.
2. Ejecutar los ensayos, calibraciones en el Laboratorio y en las empresas, según corresponda.
3. Participar en reuniones de evaluación del plan operativo de su área.
4. Elaborar cotizaciones y dar seguimiento a las mismas.
5. Participar en reuniones internas y externas, relacionadas con el Laboratorio.
6. Cuidar los equipos patrones de las empresas y los de Universidad Don Bosco.
7. Asistir a los clientes que requieran servicios en sitio.
8. Realizar trabajos en horarios que los clientes dispongan.

TAREAS EVENTUALES: (actividades realizadas esporádicamente cada ciclo o de forma semestral o anual).

1. Elaborar presentaciones e informes a solicitud de la jefatura.
2. Participar en reuniones de la Unidad de Vinculación Universidad-Empresa y a otras a las que se le convoque.
3. Otras actividades encomendadas por su jefe inmediato.

PERFIL REQUERIDO

EDUCACIÓN:

Graduado en ingeniería mecánica de preferencia con especialidad en metrología y materiales, conocimientos sobre acreditación, normalización y certificación.

CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS:

- a) Calibración de masas, balanzas.
- b) Calibración de instrumentos de presión.
- c) Calibración de instrumentos de temperatura.
- d) Calibración de instrumentos que miden variables eléctricas.
- e) Ensayos destructivos: Generales de espectrometría, dureza, plásticos, hornos.

- f) Ensayos no destructivos; termografía, ultrasonido, líquidos penetrantes, radiografía.
- g) Química, matemática, física y estadística.

EXPERIENCIA:

Con experiencia en manejo de equipos de laboratorios de ensayos y calibraciones. Al menos 1 año en trabajos similares al de un Laboratorio.

ADiestRAMIENTO:

Requiere de entrenamiento especializado en metrología en las diferentes magnitudes y en los ensayos durante cuatro meses para familiarizarse con las tareas más importantes del puesto, facilidad para interpretar y aplicar métodos de calibración normalizados; además, conocer los temas y áreas de capacitación en las que desarrolla su labor.

OTROS REQUISITOS:

Con conocimiento del inglés técnico para la correcta interpretación de documentos escritos en ese idioma; no confrontativo pero crítico y analítico fundamentalmente, con capacidad de gestión y comunicación, capaz de articularse con los demás técnicos y con las instancias académicas de la Universidad y con competencias para transformar nuestras restricciones en atributos, acostumbrado a trabajar bajo presión, activo, dinámico y responsable, con iniciativa y excelentes relaciones personales y hacia los clientes.

RESPONSABILIDAD.

SUPERVISIÓN EJERCIDA:

Autoevaluación del trabajo que desarrolla.

SUPERVISIÓN RECIBIDA:

Recibe supervisión directa de la jefatura, o directora.

RESPONSABILIDAD:

Es responsable de realizar la calibración de equipos de medición, con el debido profesionalismo y calidad requeridos y del equipo que utiliza.

PODER DE DECISIÓN:

Bajo lineamientos establecidos, toma decisiones en su área específica de trabajo.

RELACIONES:

Se relaciona con la jefatura, para proporcionar información y atender instrucciones sobre las tareas asignadas y con los clientes para la prestación de servicios.

FACTORES CRÍTICOS.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD FÍSICA:

La normal a las actividades del puesto. Mucha resistencia física para trasladar hacia las empresas los patrones de masa, dimensional y otros.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MENTAL:

Realiza esfuerzo mental en el análisis y seguimiento a las actividades inherentes al puesto, elaboración de informes; así también capacidad para la preparación del material de los cursos y seminarios impartidos, habilidad para el trato con los clientes.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD VISUAL:

Pasar buen tiempo frente a los monitores.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MANUAL:

Se necesita habilidad y coordinación para el manejo de computación, otros equipos de oficina y de automóvil.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Se desempeña en condiciones ambientales normales del Laboratorio.

DESCRIPCIÓN DE PUESTO:

TÉCNICO EN METROLOGÍA.

IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PUESTO : **Técnico en metrología.**

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología (CITT.)

RESPONSABLE ANTE: Director(a) de laboratorio de Metrología y Ensayo.

FECHA DEL ANÁLISIS: Enero de 2017

DESCRIPCIÓN GENERAL

Identificación de necesidades de calibración y capacitación de las empresas en las magnitudes de masa, longitud, volumen, presión, temperatura, variables eléctricas y metrología química, mediante visitas técnicas; realización de calibraciones de equipos de medición en estas magnitudes; elaboración de certificados de calibración; apoyo en realización de cursos y seminarios sobre temas de metrología; preparación de documentos para entrega de equipo de clientes, preparación de material didáctico (físico y digital) para los cursos y seminarios; actualización de métodos y procedimientos normalizados de calibración de equipos de medición; mantenimiento y conservación de los patrones e instrumentos de medición bajo su custodia; cumplir el tiempo pactado con las calibraciones de las empresas, así como las calibraciones internas de todas las dependencias de la Universidad Don Bosco, y toda labor asignada por su jefe inmediato superior.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA:

TAREAS REGULARES: (actividades realizadas a diario)

1. Apoyar a la jefatura en la preparación de cotizaciones para las empresas, en las áreas asignadas.

2. Realización de calibraciones de equipos de medición de empresas.
3. Elaboración de certificados de calibración.
4. Preparación de hojas de entrega a clientes.
5. Elaboración de viñetas para entrega de equipos.
6. Actualización de métodos y procedimientos normalizados de calibración de equipos de medición.
7. Mantenimiento y conservación de los patrones e instrumentos de medición bajo su custodia.
8. Mantener limpio y ordenado el laboratorio de calibraciones.

TAREAS PERIÓDICAS: (actividades realizadas de forma semanal o mensual)

1. Programar las actividades de calibración.
2. Realizar visitas técnicas para identificar las necesidades de calibración y capacitación en las áreas de masa, longitud, volumen, presión, temperatura, variables eléctricas.
3. Realizar calibraciones internas de equipos de laboratorios de la Universidad.
4. Colaborar e impartir cursos y seminarios sobre temas de metrología.
5. Preparación de material didáctico digital y físico, para los cursos y seminarios.
6. Desarrollar visitas guiadas y charlas a estudiantes, y personas visitantes, cuando sea necesario.

TAREAS EVENTUALES: actividades realizadas esporádicamente cada ciclo o de forma semestral o anual.

1. Impartir cursos de capacitación, cuando sea necesario.
2. Participar en actividades con otros departamentos de La Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología.
3. Otras labores asignadas por su jefe inmediato superior.

PERFIL REQUERIDO

EDUCACIÓN:

Es necesario poseer grado de ingeniería, ya sea industrial, químico o ingeniero en electricidad. Y conocimientos específicos en sistemas de medidas, equipos de medición, seguridad y salud ocupacional.

CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS:

Se requiere conocimientos específicos sobre

- a) Metrología.
- b) Estadística.
- c) Hojas de cálculo.
- d) Acreditación, normalización y certificación.
- e) Química, matemática, física.

EXPERIENCIA:

Con experiencia en manejo de equipos de laboratorios de ensayos y calibración, debe poseer 6 meses de experiencia en trabajo similares.

ADiestRAMIENTO:

Requiere de entrenamiento especializado en metrología en las diferentes magnitudes, conocer las políticas institucionales y los procedimientos administrativos, durante un período de tres meses para familiarizarse con las tareas más importantes del puesto, facilidad para interpretar y aplicar métodos de calibración normalizados; además, conocer los temas y áreas de capacitación en las que desarrolla su labor.

OTROS REQUISITOS:

Con conocimiento del inglés técnico para la correcta interpretación de documentos escritos en ese idioma; crítico y analítico fundamentalmente, con capacidad de gestión y comunicación, capaz de articularse con los demás técnicos y con las instancias académicas de la Universidad y con competencias para transformar nuestras restricciones en atributos, acostumbrado a trabajar bajo presión, activo, dinámico y responsable, con iniciativa y excelentes relaciones personales y hacia los clientes.

RESPONSABILIDADES.

SUPERVISIÓN EJERCIDA:

Autoevaluación del trabajo que desarrolla.

SUPERVISIÓN RECIBIDA:

Depende del director(a) del Laboratorio de Metrología.

RESPONSABILIDAD:

Es responsable de velar por el buen estado de los equipos del cliente y los que poseen el Laboratorio, así como la administración eficiente de su tiempo para lograr un excelente desarrollo de todas las actividades asignadas.

PODER DE DECISIÓN:

Bajo lineamientos establecidos, toma decisiones en su área específica de trabajo.

RELACIONES:

Con director(a) del Laboratorio de Metrología para coordinar aspectos técnicos, relativos al área de las calibraciones; con mercadeo para coordinar las visitas técnicas.

FACTORES CRÍTICOS

ESFUERZO Y/O HABILIDAD FÍSICA:

La normal a las actividades del puesto, habilidad física para trasladar hacia las empresas los patrones de masa, dimensional y otros, que requieren esfuerzo para levantar pesos de 25 kg.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MENTAL:

Realiza esfuerzo mental en el análisis y seguimiento a las actividades inherentes al puesto, elaboración de informes; así también capacidad para la preparación del material de los cursos y seminarios impartidos; habilidad para el trato con los clientes.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD VISUAL:

Pasar gran parte del tiempo frente a los monitores.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MANUAL:

Se necesita habilidad y coordinación para el manejo de computación y otros equipos de oficina y automóvil.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Se desempeña en condiciones ambientales, normales estrictas de Laboratorio (especialmente en cuanto a temperatura).

DESCRIPCIÓN DE PUESTO:
ASISTENTE ADMINISTRATIVO.

IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PUESTO: **Asistente administrativo.**

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología CITT.

RESPONSABLE ANTE: Director(a) de Laboratorio de Metrología y Ensayo.

FECHA DEL ANÁLISIS: Enero de 2017.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Realizar funciones de mercadeo y promoción de servicios de calibración y ensayo de materiales, atención a clientes del laboratorio y en general en lo referente a atención a solicitudes, ofertas de servicios; apoyo en la elaboración de materiales de promoción servicios, en búsqueda de aumentar la satisfacción del cliente y procurar relaciones comerciales a largo plazo.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA:

TAREAS REGULARES: (Actividades realizadas a diario)

1. Elaborar plan de mercadeo del Laboratorio.
2. Realizar visitas para identificar las necesidades de calibración y capacitación en las empresas.
3. Atender solicitudes de los clientes internos y externos en los servicios de ensayos a materiales, en los destructivos y no destructivos.
4. Realizar proceso de promoción de los servicios de metrología y capacitación.
5. Enviar ofertas de servicios a clientes.
6. Administrar bases de datos de clientes.
7. Recibir equipos de los clientes.
8. Busca nuevos clientes.

9. Entregar equipos a los clientes.
10. Realizar las gestiones de facturación y cobro.

TAREAS PERIÓDICAS: (actividades realizadas de forma semanal o mensual)

1. Elaborar material promocional de servicios del Laboratorio.
2. Elaborar reportes de cobros.
3. Elaborar reportes de facturación mensual.
4. Archivar documentación de los servicios prestados a los clientes.
5. Coordinar recursos para eventos de capacitaciones (compras y pagos a proveedores)
6. Apoyar en eventos de capacitación.
7. Otras actividades encomendadas por su jefe inmediato.

TAREAS EVENTUALES: (actividades realizadas esporádicamente cada ciclo o de forma semestral o anual).

1. Administrar encuesta de satisfacción al cliente para informar a la dirección.
2. Elaborar requisiciones de compras insumos del Laboratorio.
3. Colaborar en eventos de promoción del Laboratorio y/o Universidad, fuera de la institución.
4. Otras actividades encomendadas por su jefe inmediato.

PERFIL REQUERIDO

EDUCACIÓN:

Es necesario poseer estudios en mercadeo, graduado o egresado y conocimientos en atención al cliente, mercadeo de servicios de calibraciones y ensayos para desempeñarse asistente administrativo.

CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS:

Se requiere conocimientos específicos sobre

- a) Bases de datos.
- b) Atención a quejas y reclamos.
- c) Principios básicos de Metrología.

EXPERIENCIA:

Debe poseer experiencia de 2 años en puestos relacionados de atención al cliente y conocimientos en áreas de mercadeo.

ADiestRAMIENTO:

Requiere adiestramiento orientación durante un mes para conocer las políticas institucionales y los procedimientos administrativos.

OTROS REQUISITOS:

Poseer dominio de habilidades comunicativas, vocación de servicio, mucha confiabilidad, responsabilidad, liderazgo, iniciativa, creatividad, innovación, buena presentación, identificación con los objetivos de la institución y excelentes relaciones interpersonales.

RESPONSABILIDADES.

SUPERVISIÓN EJERCIDA:

Autoevaluación del trabajo que desarrolla.

SUPERVISIÓN RECIBIDA:

Depende del director(a) del Laboratorio de Metrología.

RESPONSABILIDAD:

Es responsable de generar propuestas mercadológicas al laboratorio, para promover relaciones comerciales satisfactorias a largo plazo.

PODER DE DECISIÓN:

Bajo lineamientos establecidos, tomar decisiones en su área específica de trabajo.

RELACIONES:

Con Director(a) del Laboratorio de Metrología para recibir indicaciones, proporcionar información relativa al área; con los técnicos del laboratorio, sobre aspectos específicos de clientes; Con personal del departamento de cobros, para coordinar la facturación de servicios y con personal de mensajería para envío y recepción de documentos.

FACTORES CRÍTICOS

No aplica.

DESCRIPCIÓN DE PUESTO:

ENCARGADO DE CALIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO

IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PUESTO: **Encargado de Calidad.**

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología, CITT.

RESPONSABLE ANTE: Director(a) de Laboratorio de Metrología y Ensayo.

PUESTO SUPERVISADO: Técnicos de metrología y ensayos; técnicos de metrología.

FECHA DEL ANÁLISIS: Enero de 2017.

DESCRIPCIÓN GENERAL.

Administrar, coordinar y gestionar el Sistema de Gestión de Calidad SGC del Laboratorio de Metrología y Ensayos. Velar por el adecuado cumplimiento de los estándares de calidad establecidos para este efecto y todas las demás actividades señaladas por el jefe inmediato.

Será el encargado de ejecutar el Sistema de Gestión de Calidad, procurando el sostenimiento y mantenimiento del mismo. Colaborar con el director (a) del Laboratorio para las revisiones anuales del sistema tal y como está establecido en el procedimiento. Recolecta la información necesaria de todo el sistema para revisar su comportamiento. Asegura de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el mismo. Revisa en conjunto con la dirección, el nivel de avance de los indicadores del SGC y propone acciones de mejoras.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA:

TAREAS REGULARES: (actividades realizadas a diario)

1. Sistematizar y controlar la documentación existente del SGC, procedimientos, formularios, políticas.
2. Supervisar La correcta ejecución de los procedimientos por los encargados de los mismos, de control de documentos, control de registros, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas de calidad.
3. Desarrollar y ejecutar capacitaciones internas en temas de calidad, a fin de motivar al personal para el sostenimiento del sistema.
4. Supervisar en forma directa el Sistema de Gestión de calidad en su conjunto.
5. Monitorear el cumplimiento de los plazos comprometidos en el sistema.
6. Contrastar el alcance de las metas de calidad que cumplan con las exigencias de los clientes y proveedores.
7. Ejecutar procedimientos que permitan alcanzar los criterios de calidad establecidos.
8. Organizar y motivar al personal bajo su responsabilidad, así como garantizar la formación continua del mismo.
9. Implantación de indicadores de calidad basados en la mejora continua.
10. Cumplimiento del programa de auditorías internas de calidad en colaboración con los técnicos implicados en ellos.

TAREAS PERIÓDICAS: (actividades realizadas de forma semanal o mensual)

1. Planificar actividades semanales para el Sistema de Gestión.
2. Generar planes de acción oportunos, define objetivos, tareas a realizar y responsabilidades.
3. Controla los avances en materia de acreditación. Evalúa problemas presentes del Sistema.
4. Analiza las relaciones entre las diversas partes. Descompone tareas complejas en partes manejables de manera sistemática.
5. Reúne ideas, asuntos y observaciones en un concepto simple o en una presentación clara, identifica asuntos claves en una situación compleja.
6. Busca información acerca de las necesidades reales, subyacentes del cliente más allá de aquellas expresadas y ajusta está a los servicios disponibles.

TAREAS EVENTUALES: (actividades realizadas esporádicamente cada ciclo o de forma semestral o anual).

1. Desarrollo del plan de trabajo, plan operativo anual.
2. Se prepara y actúa para alcanzar metas desafiantes para el Laboratorio en tema de calidad.
3. Desarrollar el sistema para organizar y mantener la información.
4. Realiza un esfuerzo sistemático, para obtener datos o retroalimentación necesarios.

PERFIL REQUERIDO

EDUCACIÓN:

Es necesario poseer grado de ingeniería industrial, o licenciatura en administración de empresas o en mercadeo.

CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS:

Conocimientos específicos sobre:

- j) Normalización.
- k) Metrología.
- l) Acreditación
- m) Reglamentación Técnica
- n) Norma ISO 9002
- o) Norma ISO 19011
- p) Norma ISO 17025:2005.
- q) Conocimiento en áreas de administración, planificación y control de gestión.

EXPERIENCIA:

Poseer experiencia laboral de al menos 3 años, experiencia como encargado o coordinador de calidad o implementador de SGC basado en ISO 9001 O ISO 17025.

ADIESTRAMIENTO:

Requiere adiestramiento orientación durante tres meses para conocer las políticas institucionales y los procedimientos. Así como el conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

OTROS REQUISITOS:

De preferencia poseer dominio del idioma inglés, saber de planeación y organización, debe poseer pensamiento analítico, pensamiento conceptual, debe tener capacidad de trabajo en equipo, orientación de servicio al cliente, comunicación efectiva, orientación al logro, orden y calidad.

RESPONSABILIDADES.

SUPERVISIÓN EJERCIDA:

Ejerce supervisión directa sobre el personal asignado en el sistema de Gestión de la calidad, procedimientos, formatos, manual de calidad.

SUPERVISIÓN RECIBIDA:

Depende del director (a) del Laboratorio de Metrología y Ensayos.

RESPONSABILIDAD:

Es responsable por la ejecución del Sistema de Calidad del Laboratorio y por su mantenimiento.

PODER DE DECISIÓN:

Decide sobre aspectos administrativos relacionados al SGC del Laboratorio de metrología y ensayo de materiales.

RELACIONES:

Con Director del Laboratorio, Técnicos, Asistente administrativa, clientes.

FACTORES CRÍTICOS.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD FÍSICA:

Realiza esfuerzo físico al desarrollar las capacitaciones de pie.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD MENTAL:

Realiza esfuerzo mental en la planificación, innovación, organización de las actividades del SGC.

ESFUERZO Y/O HABILIDAD VISUAL:

Al pasar buen tiempo frente a los monitores.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Se desempeña en condiciones ambientales normales y condiciones estrictas de laboratorio.

4.5. ESTRATEGIAS DE MERCADEO PARA MEJORAR LAS VENTAS.

Una vez que el Laboratorio obtenga sus metodologías acreditadas con el ente nacional, se presentan una serie de estrategias comerciales con el fin de mejorar las ventas.

Estrategias mercadológicas para mejorar las ventas.

4.5.1. Estrategias para precio.

- Hacer una revisión de la lista de precios de los servicios de calibración que ofrece el Laboratorio, para su replanteamiento con base la competencia nacional y regional, con el fin de competir vía precio – calidad.

4.5.2. Estrategias para plaza.

- Elaborar la página web, propia del Laboratorio con información general y de interés para los usuarios, chat para consultas, formatos para solicitud del servicio, información actualizada y de interés en la industria, para establecer un canal de comunicación con los clientes y crear relaciones duraderas.
- Preparar la unidad móvil de calibraciones del Laboratorio, para ampliar la cobertura de los servicios.

4.5.3. Estrategias para promoción.

- Elaborar un plan de publicidad digital con el concepto de “Laboratorio acreditado”, para que este mensaje pueda llegar clientes potenciales, con el fin de comunicar el relanzamiento del Laboratorio con una imagen innovadora.
- Convocar a un evento de relaciones públicas, con medios, empresario y otras personas, para dar a conocer la obtención de la acreditación, con el propósito de incrementar la demanda.
- Insertar una leyenda alusiva como “laboratorio acreditado” en los medios de comunicación escrito y digital (documentación, tríptico artículos promocionales, página de la Universidad, propio del Laboratorio, así como también en la página web.
- Buscar alianza estratégica con laboratorios de renombre a nivel internacional para establecer convenios de mutua cooperación e intercambio tecnológico y fortalecer la competencia técnica.
- Planificar actividades de Responsabilidad Social Empresarial (RSE), para resurgir la imagen del Laboratorio e identificarse con nuevos públicos, todo como parte del relanzamiento del mismo.

- Elaborar un boletín relacionado a la calidad, a manera de mantener informado al público sobre el quehacer en calidad en El Salvador. Pero se plantean dos estrategias específicas para el área de ventas, estas son las siguientes:

4.5.4. Estrategias específicas para las ventas.

- Contratar personal para las ventas con un sueldo de ventas (parte fijo y parte variable) para que haya un encargado en esa área y el personal técnico no se deba preocupar por la gestión de ventas de los servicios.
- Elaborar catálogos digitales de productos, que cuenten con información básica sobre la oferta servicios, para que sirva como herramienta al personal de ventas y se convierta en fuente de información para los clientes desde la página web.

CAPÍTULO V.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1. CONCLUSIONES.

5.1.1. Desde sus inicios, se planteó al Laboratorio como de referencia equipado con patrones de alta exactitud, condiciones ambientales controladas y personal profesional; con el paso del tiempo, la creciente demanda de calibraciones a nivel nacional y dadas las características del mercado, que exige laboratorios acreditados se presenta nuevos desafíos para prolongar su operatividad y poder aprovechar las oportunidades de negocio que se presentan para un laboratorio acreditado.

5.1.2. El conocimiento de los criterios y sub criterios de la normas ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; definió las bases para la elaboración de los procedimientos, políticas y formatos que conforman la base documental. La elaboración de documentos fue guiada por la revisión de una segunda norma, especial para construir documentos de un sistema gestión de calidad la ISO TR 10013 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad.

5.1.3. La aprobación de la Ley de creación del sistema nacional de calidad da origen a las directrices en tema de acreditación; en su artículo 14 literal b), se establece que es el Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA, el responsable de acreditar laboratorios de ensayos, calibración, organismos de inspección y de certificación; así como cualesquiera otros esquemas compatibles con sus funciones, como laboratorios clínicos, organismos de certificación de sistemas de gestión, personas y productos. Para acreditar es necesario cumplir con todo lo establecido en la norma ISO/ IEC 17025:2005, norma ISO valida en los diferentes países. El Laboratorio de metrología de la universidad Don Bosco debería tomar la acreditación de las metodologías sugeridas por la presente consultoría para demostrar que son técnicamente competentes.

5.1.4. Se identificó a través del diagnóstico realizado que el Laboratorio tenía un 40% de cumplimiento de requisitos administrativos y técnicos, soportado a través del Manual de Calidad que posee, el resto de la documentación que representa el 60% se complementa con el diseño de treinta procedimientos, nueve políticas, manual de descripción de puestos y funciones y doce estrategias diseñadas, de esta forma se completa la base documental necesaria para la acreditación del Laboratorio.

5.1.5. En el diagnóstico se determinó y constató que el Laboratorio posee :infraestructura idónea, bibliografía técnica, patrones, condiciones ambientales y otros recursos adecuados y expeditos para la dinámica laboral de las calibraciones , pero no cuentan con procedimientos, políticas, manual de descripción de puestos funciones y estrategias escritos, basados en guías técnicas, recomendaciones internacionales y normas, mismos que han sido sistematizados. La ausencia de dicha sistematización documental es un obstáculo para que el Laboratorio presente su solicitud de acreditación ante el organismo gubernamental, inicie el proceso y sea una vez acreditado, relanzado a la industria como alternativa nacional acreditada de calibraciones en 3 magnitudes.

5.1.6. Por medio del diagnóstico realizado se pudo constatar que no existía la estructura documental; es decir procedimientos, políticas, manual de funciones, formatos y estrategias; para poder completar los requisitos de Acreditación ante el Organismo Salvadoreño, -ya que ellos cuentan con un Manual de Calidad-. Con la documentación elaborada pueden optar al proceso de acreditación de metodologías, que permitan al Laboratorio re lanzarse como alternativa para las calibraciones de equipos que tienen actual demanda en las empresas. También se constató que las ventas por servicios de calibración han disminuido por diversos factores, entre ellos por no estar acreditado; por lo que se concluye que la Universidad Don Bosco y sus altos funcionarios deben tomar la decisión de someterse a la acreditación ante el OSA, en el corto plazo, y emplear la estructura documental diseñada para tal fin.

5.1.7. Se encontró que existe competencia para el Laboratorio que solamente ofrece servicios en una magnitud con la diferencia que están acreditados. Estos competidores son: Básculas y balanzas S.A. de C.V; Francis Dalton & Compañía Mettler Toledo y Servicios de Calibración.

5.1.8. Se determinó que la acreditación constituirá la base para echar a andar toda una serie de estrategias mercadológicas, partiendo de la acreditación se tiene el valor agregado que los clientes buscan y con base a esto se pueden renovar la imagen, la publicidad, la promoción, la gestión de las ventas del Laboratorio.

5.1.9. Se pudo conocer las debilidades y las amenazas a las que está expuesto el Laboratorio al no acreditarse en los próximos dos años. Si se quiere competir debe iniciar - una vez entregado el presente documento a las autoridades pertinentes - acciones necesarias como: la asignación de presupuesto, para lograr la acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

5.1.10. Los resultados de la presente consultoría – Estructura o Base documental- (procedimientos, registros, políticas, manual de descripción de puestos y funciones, estrategias) constituyen un aporte a la Institución Salesiana, quienes deben en el corto plazo invertir en los demás aspectos complementarios que requieren de su atención e inversión como lo son : participación y ejecución de ensayos de aptitud para los técnicos, renovación de trazabilidades de los equipos patrón en magnitudes para a someterse a la acreditación, desarrollar pruebas interlaboratorios.

5.1.11. Para competir, el laboratorio puede apostarle a iniciar el proceso de acreditación ante el OSA, con las metodologías citadas y con apoyo de la presente base documental. Cabe mencionar que un laboratorio acreditado bajo ISO IEC 17025:2005, demuestra su competencia técnica, capacidad para producir resultados de ensayo o calibración precisos y correctos. Con esto el Laboratorio puede recuperar mercado y clientes.

5.2. RECOMENDACIONES.

Al Laboratorio de Metrología de Universidad Don Bosco

Las recomendaciones están dirigidas al personal interno del Laboratorio y a las autoridades de la organización maestra:

5.2.1. Se recomienda a los funcionarios de la Universidad, iniciar con el proceso de acreditación ante el OSA.

5.2.2. Se recomienda la capacitación y actualización para el personal del Laboratorio en diversos temas, pero principalmente en la norma ISO IEC 17025:2005; así como, en otros temas que fomenten y desarrollen la cultura de calidad.

5.2.3. Implementar el sistema y dejarlo desarrollar al menos seis (6) meses antes de presentar la solicitud al OSA.

5.2.4. Incorporar 3 personas al Laboratorio, para que complementen el quehacer administrativo: una para gestión de ventas, otra que controle y mantenga el sistema de gestión y un tercero encargado de elaborar certificados. Con estas personas extras contratadas se resolvería el desempeño del Laboratorio en ISO IEC 17025:2005.

5.2.5. Se recomienda al personal involucrado que trabaje en equipo para que el proceso que se va a iniciar sea efectivo, así como también solicitar el compromiso de todos los niveles involucrados de la Universidad y en especial la Rectoría, quien es el responsable de la asignación de presupuesto.

5.2.6. Realizar una auditoría externa; la propuesta del equipo consultor puede experimentar ajustes, dado que se recomienda contratar a un especialista en metrología y auditorías para que la realice.

5.2.7. Retomar acciones publicitarias y promocionales dirigidas a los clientes actuales y atraer a clientes potenciales.

5.2.8. Establecer alianzas estratégicas con laboratorios nacionales, regionales e internacionales de prestigio y acreditados, con el fin de generar intercomparaciones, ensayos de aptitud y formación especializada.

5.2.9. Actualizar las competencias técnicas del personal del Laboratorio para mejorar su desempeño.

A la MAECE

Están dirigidas al Director y a los maestrantes.

5.2.9. Impartir temas relacionados con la normalización y metrología a nivel gerencial así como el conocimiento de la Ley salvadoreña para la calidad.

5.2.10. Desarrollar temas de consultoría relacionados con la ciencia.

5.2.11. A los maestrantes, que se motiven a conocer las instituciones nacionales que existen para los temas de acreditación, reglamentación, normalización y metrología.

BIBLIOGRAFÍA.

- **Libros.**

1. Metodología de la investigación, Quinta Edición, Editorial Mc Graw Hill, Dr. Roberto Hernández Sampieri, Dr. Carlos Fernández Collado, Dra. María del Pilar Baptista Lucio.
2. Guía para realizar investigaciones sociales, Novena a trigésima octava edición en Plaza y Valdez 2013 Editores México, Raúl Rojas Soriano.

- **Otros documentos.**

1. Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. Consejo Nacional de Calidad.
2. Consejo Nacional de Calidad. OSN, OSARTEC, CIM, OSA.
3. La Guía Metas 2005 “La guía de Metas (Metrólogos Asociados S. A.) compendio de recomendaciones desde 1993 Estudios de R Y R.
4. Boletín Consejo Nacional de Calidad- El Salvador. Pág. 27.
5. Vocabulario Internacional de Metrología VIM 3ª edición, 2012.
6. Metrology in short 3ª Edition. EURAMET 2008.
7. OIML-D 10 ILAC.
8. <http://www.ema.org.mx>
9. <http://ilac.org/about-ilac>
10. <http://www.cnc.gob.sv>
11. <http://www.iso.org/iso/fr/home>
12. <http://oha.hondurascalidad.org/index.php/acreditacion/#tab-id-1>
13. <http://www.oga.org>
14. <http://www.osa.gob>
15. <http://www.mific.gob.ni>
16. <http://www.eca.or.cr>
17. http://www.portalcalidad.com/archivos/doc_4e9a02b4d5841.pdf
18. <https://www.gob.mx/cenam>

- **Normas empleadas.**

1. ISO/ IEC 17025:2005 Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayos.
2. ISO / IEC 17 000:2004 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
3. ISO/ PAS 17003:2004 Evaluación de la conformidad. Quejas y apelaciones principios y requisitos.

4. ISO 554 1076 “Atmósferas normales para acondicionamiento o prueba”.
5. OIML G13 Planificación de Laboratorios Metrología y Ensayos.
6. ISA, 71 ISA Standard ISA-S71.04-1985, “Environmental conditions for process measurements and control systems”. Condiciones ambientales para los procesos de medición y sistemas de control.
7. ISA TR 52 ISA-TR52.00.01-2006 Recommended Environments for Standards Laboratories; Ambientes recomendados para laboratorios normalizados.
8. R GIT 5725 PARTE I Y PARTE II: 1994.
9. ISO 5725: Exactitud. S0 5725 Exactitud (Veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición: - Parte 1: Principios generales y definiciones.- Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.
10. JIS 7506: Norma Japonesa Internacional para la calibración.
11. DKD-R 6-1 x Calibration of Pressure Gauges. Calibración de Manómetros y equipos de medición de presión.

GLOSARIO.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Parte interesada: Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

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

Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

Mensurando: Magnitud que se desea medir

Procedimiento de medida: Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida.

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

ANEXOS.

LISTADO DE ANEXOS.

NÚMERO DE ANEXOS.	CONTENIDO.	NÚMERO PÁGINA.
1	Cuestionario interno sobre norma ISO/ IEC 17025:2005.	330
2	Guía de Observación sobre Norma ISO/ IEC 17025:2005.	340
3	Resumen de Resultados Auditoría ISO/IEC 17025:2005 realizada por PRACAMS.	365
4	Caracterización de los clientes externos / internos y demandas de servicio de calibración del Laboratorio de Metrología.	366
5	Modelo de certificado.	368
6	Formatos de facturación.	370

Anexo N° 1. Cuestionario interno sobre norma ISO/ IEC 17025:2005.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.

MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL.

CUESTIONARIO INTERNO SOBRE NORMA ISO/ IEC 17025:2005

OBJETIVO.

Identificar el cumplimiento que tiene el laboratorio de los requisitos técnicos y administrativos que establece la norma ISO/ IEC 17025:2005.

Variables a estudiar según el marco referencial

a. Personal

Para realizar el diagnóstico del personal que integra un laboratorio, el método para recabar la información fue el Censo.

- Se entrevistó al encargado de Recursos Humanos de la Universidad Don Bosco. Obteniendo los siguientes resultados:

Entrevista con encardada de Recursos Humanos:

1. ¿En el organigrama del Laboratorio de Metrología de La Universidad Don Bosco aparecen 3 puestos?
r/ Si son los puestos de
 - Dirección de laboratorio
 - Asistente Administrativo
 - Técnicos Metrólogos
2. ¿Se tienen diseñados los perfiles de dichos puestos?
r/ si, se tienen pero no están actualizados
3. ¿En el caso específico de la contratación de Metrólogos, cuales son los requisitos para poder contratar?

r/ Con las requisiciones de personal de Metrologos, se necesita que tengan estudios técnicos o de ingeniería. Además según el perfil conocimientos en normas y manejo de equipos. Así mismo deben estar en buena condición física.

4. ¿Es posible leer los perfiles actuales de los 3 puestos claves del laboratorio, para una propuesta de actualización?

r/ si

- La encuesta fue realizada a uno de los técnicos Metrologos de la Universidad Don Bosco.}

5. Poseen procedimiento para la selección de personal de metrología?

r/ No.

Parte para conocer el estado de las variables a investigar

Buen día, agradecemos nos pueda llenar la siguiente encuesta. Estamos realizando un estudio para determinar qué aspectos son los considerados en el proceso de contratación para el personal que trabaja en Laboratorio de Metrología-

1. La carrera que Usted posee es?

Universitaria

Técnico

2. La carrera es

- Ingeniería ; especialidad: Industrial

- Técnico: _____

- Licenciatura ; especialidad: _____

- Otro (especificar): _____

3. Qué normas son exigibles o al menos deseable conocer para ser Metrologo?

Normas ISO, ISO 9001

- Normalización Técnica

- Norma 17025:2005

- Otras específicas: _____

4. ¿En cuanto a conocimientos informáticos qué le es solicitado como conocimientos?
 - LINUX
 - Microsoft Office
 - Otro: _____
5. ¿Qué otros conocimientos adicionales le fueron exigidos?
r/ Conocimientos de Higiene ocupacional, saludo ocupacional, estadística, entre otros.
6. En cuando a la edad fueron restrictivos?
r/ No, el perfil exige de 25 a 35 años.
7. ¿Le pidieron condiciones físicas específicas?
r/ si, buena visión, condición física, levantamiento de peso.
8. Tienen un plan de capacitación de Metrólogo?
r/ Si

b. Instalaciones y condiciones ambientales

En este diagnóstico se realizó un recorrido por las instalaciones de los seis laboratorios de metrología. En un Recorrido guiado por uno de los técnicos. Observando en el siguiente cuadro las ocho condiciones técnicas con que debe de contar un Laboratorio de metrología, muy específicas a evaluar de cada una de las secciones.

Cuadro de observación al Laboratorio utilizado por el grupo consultor.

Características Magnitud	Medida	Condiciones Ambientales	Acceso	Paredes	Ventana	Iluminación	Aire acondicionado	Color
Longitud	5x5 metros	Control de 20 Grados 50% H.R.	1 puerta de acceso	De construcción mixta y madera	No posee ventanas	6 luminarias de lámpara blanca	controlado	Amarillo
Masa	5x4 metros	Estrictas bajo norma	1 puerta de acceso	Paredes firmes concreto estructuras sismo resistentes	No posee ventanas	4 luminarias	controlado	Amarillo
Presión	5x5 m	controladas	1 puerta	Paredes de ladrillo	Tiene ventanas selladas	4 luminarias	23 grados	Amarillo
volumen	5x4 m	Estricto control	1 puerta	Paredes de ladrillo	No ventana	4 Luminarias	20 grados	Amarillo /café
Electricidad	6x5 m	Control normal	2 puertas	Paredes mixtas de ladrillo y de madera	1 ventana sellada	6 luminarias	23 grados	Amarillo / café.
temperatura	3x3 m	Control normal	1 puerta	Paredes de ladrillo	Sin ventana	3 luminarias	23 grados	Amarillo

C. Método de calibración y validación de los métodos.

Para diagnosticar los métodos de calibración se empleó una guía de encuesta.

Encuesta para los métodos de calibración

1. ¿Nos puede listar las calibraciones que ofrecen a las empresas?

Técnico 1

r/ a mi cargo están:

- a) Calibraciones de Pesas
- b) Calibraciones de balanzas
- c) Calibraciones de básculas
- d) Calibraciones de Vernier
- e) Calibraciones de micrómetro
- f) Calibraciones de indicadores
- g) Calibraciones de manómetros
- h) Calibraciones de vacuómetros

Técnico 2

r/ las calibraciones asignadas que tengo son:

- i) Calibraciones de termómetros
- j) Calibraciones de multímetros
- k) Calibraciones de Cristalería

2. De las calibraciones asignadas que ofrecen a las empresas, cuales son las que tienen mayor demanda?

Técnico 1: Calibraciones de vernier y manómetros

Técnico 2: Calibraciones de multímetros.

3. Poseen los procedimientos para la calibración de los instrumentos más demandados?

Técnico 1: Aun no, se trabaja con especificaciones internacionales, propio del laboratorio no se tienen.

Técnico 2: No tenemos características de métodos internacionales para realizarla.

4. De los procedimientos de calibración que tienen mayor demanda tiene elaborado el protocolo o la lista o secuencia de calibración ¿

Técnico 1: Si

Técnico 2; si se tiene.

5. ¿cuentan con proceso de Validación de métodos

Técnico 1 y 2: No.

6. Tienen los procedimiento de calibración de las variables de presión , eléctrica y dimensional ?

r/ no

d. Equipos

Para conocer el estado de los equipos que funcionan como patrón en tres áreas del laboratorio, se realizó un recorrido por las instalaciones, identificando los equipos con las siguientes características. La técnica empleada fue la observación y la toma de datos.

Equipo	Marca	Modelo	Calibran el siguiente equipo
4. Balanza de pesos muertos	DH BUDENBERG	500	Manómetros
5. Juego de Bloques de acero	Mitutoyo	Rectangular	Calibradores Universales
6. Calibrador Multiproducto.	Fluke	Generador 5520A	Multímetros

e. Trazabilidad.

En tema de la trazabilidad, el grupo investigó su definición:

Trazabilidad metrológica es un resultado de medida por la puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.³²

En este apartado se tuvo acceso a las cartas de trazabilidad de las magnitudes

- Presión
- Longitud
- Eléctrica

Encontrándose que las cartas de trazabilidad del Laboratorio cuentan con la siguiente información:

- Encabezado de la carta de trazabilidad
- Referencia al Sistema Internacional
- Nombre del instituto donde son trazables las mediciones a nivel internacional
- Nombre de los equipos patrón y sus respectivas características
- Número del certificado de los equipos patrones
- Lista de equipos que se pueden calibrar
- Método de medición empleado.

Una entrevista de 2 preguntas relacionadas a la trazabilidad

1. ¿Tienen escrita el procedimiento de generar cartas de trazabilidad?
r/ No
2. Cuentan con todas las cartas de trazabilidad elaboradas?
r/ No

³² Tomado del Vocabulario Internacional de Metrología Tercera edición.

f. Manipulación de Ítem de calibración.

En la literatura Metrológica se explicó que – ítem- se refiere al mesurando al objeto que va a ser calibrado.

Mensurando: magnitud que se desea medir³³

Para diagnosticar este factor se empleó la observación y se obtuvo el siguiente cuadro:

Factor de Manipulación	Manómetros	Calibradores Vernier	Multímetros
Recepción	Hoja de recepción de manómetros , Que la aguja de la escala este en cero	Hoja de recepción de Calibradores Universales Que no tengan moho.	Hoja de recepción Que tenga en buen estado batería y que todos los fusibles estén sin defecto.
Enviñetado	Propietario, fecha de recepción, nombre de persona que recibe. , Observaciones.	Tienen una pequeña hoja para colocar datos del propietario, fecha de recepción. Y nombre de persona que recibe	Propietario, fecha de recepción, nombre de persona que recibe Observaciones
Transporte	Son trasladados en carretillas.	Son trasladados en bandejas	Son trasladados en carretillas
Almacenamiento	Mueble de madera para disponer de él para la limpieza	Mesa de trabajo	Mesa de trabajo con conexiones a tierra y eléctricas.
Limpieza	Solo si el manómetro tiene glicerina sucia, se reemplaza. De lo contrario se limpia la caratula y el conector	Existe un exhaustivo plan de limpieza de los calibradores vernier	No se limpian.

Se pudo observar que cuentan con estantería con gavetas para guardar utensilios (guantes, mascarillas, cofias, gafas, alcohol y otros), diversos tipos de carretillas y otros dispositivos.

Se hizo las siguientes preguntas

1. Cuentan con procedimiento de manipulación de equipos de los clientes?
r/ no
2. Cuáles son las medidas de resguardo que tienen para los ítem a calibrar ¿
r/ no se poseen por escrito.

³³ Tomado del Vocabulario Internacional de Metrología Tercera edición.

g. Aseguramiento de calidad de los resultado de calibración

Conocer los requisitos generales y directrices para implantar un sistema efectivo de gestión de mediciones, que asegure que el equipo y los procesos de medición sean adecuados al uso pretendido y permitan alcanzar los objetivos de calidad, así como administrar el riesgo de resultados de medición incorrecto. Así mismo indagar sobre las herramientas estadísticas para asegurar la calidad de los resultados de las mediciones.

En el laboratorio no poseen el procedimiento de aseguramiento de calidad de los resultados de calibración.

No poseen el procedimiento de validación de los resultados, tan necesario para este apartado.

h. Informe de los resultados

Se pudo observar un modelo de certificado que emite el laboratorio, conociendo las partes que tiene un informe de calibración.

Requisitos de un informe según ISO/ IEC 17025 :2005	Partes del certificado emitido por el laboratorio.
	- Generales del Cliente
	- Generales del mensurando.
	- Generales del método
	- Generales de patrones
	- Generales de la incertidumbre
	- Generalidades de las condiciones ambientales
	- Resultados de la Calibración
	- Declaración de trazabilidad
	- Firmas responsables
	- Numero de certificado
	- fechas

i. Organización.

La entrevista para este apartado fue dirigida al director técnico. Y se realizó una serie de preguntas abiertas y estas son:

1. ¿Existe algún acuerdo académico o algún acta de constitución que dio origen al laboratorio?
R/ El laboratorio tienen un acuerdo UDB #13/2000, con el que fes creo.
2. ¿Cuánto personal constituye o conforma el laboratorio en la actualidad? R/ cinco personas
 - Director técnico.
 - Personal técnico 1
 - Personal técnico 2
 - Asistente.

- Colaborador de mercadeo.
3. ¿Quiénes constituyen el personal de apoyo del laboratorio?
- R/ Contamos con el siguiente personal que pertenecen a Dirección Administrativa Financiera/ DAF de la Universidad, y que realizan estas funciones:
- Sr. Contador, colabora con trámites de cobros y gestión de recursos de caja chica.
 - Sr. Mensajero, traslada documentación.
 - Sra. Compras, encargada de realizar las compras de suministros e insumos.
 - Sr. Servicios Generales, auxiliares en calibraciones.
 - Sr. Motoristas, trasladan personal y equipo a las empresa
4. ¿De qué personal carecen o con que personal no cuentan?
- R/ Con personal que elabore certificados, ni con personas que haga el sistema de gestión. Asimismo no se cuenta con personal que administre el sistema de gestión.

j. Sistema de Gestión.

1. Para usted ¿Qué elementos constituyen un Sistema de Gestión?

R/ Políticas

Procedimientos,

Registros

Otros documentos.

Para los siguientes 12 apartados se estableció como instrumento de investigación la Observación. Para ello se elaboró una guía de observación, como medio para recolectar los datos de los apartados a investigar.

Se presenció una calibración durante 3 días hábiles a fin de observar desde el principio hasta la calibración de instrumentos.

Los apartados incluidos en la guía de observación son:

1. Control de documentos.
2. Revisión de pedidos.
3. Compras de servicios y Suministros.

4. Servicio al cliente.
5. Quejas.
6. Control de trabajo no conforme.
7. Mejora.
8. Acciones correctivas.
9. Acciones preventivas.
10. Control de registros.
11. Auditoría interna.
12. Revisiones por la dirección.

Anexo N° 2. Guía de observación sobre norma ISO/ IEC 17025:2005.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.

MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL.

GUÍA DE OBSERVACIÓN SOBRE NORMA ISO/ IEC 17025:2005.

OBJETIVO.

Identificar el cumplimiento que tiene el laboratorio de los requisitos técnicos y administrativos que establece la norma ISO/ IEC 17025:2005.

GUÍA DE OBSERVACIÓN.

Cargo de las personas a evaluar	Asistente. Dirección Técnicos.
Nombre de los evaluadores/ Consultores.	
Fecha de Aplicación.	Enero 2017
Descripción del Instrumento.	Guía de observación para la obtención de información de 12 elementos clave relacionados con la norma ISO/IEC 17025:2005

N°	Característica a Observar	Cumplimiento		Comentarios
		Si	No	
k	Control de documentos.			
	-Se tiene procedimiento de control de documentos: con numeración, revisión, etc.		X	
l	Revisión de ofertas, cotizaciones y contratos			
	-Se tiene formato de presentación de cotizaciones	X		
	-Cuentan con procedimientos para elaborar de cotizaciones y contratos.		X	
m	Compras de servicios y suministros			
	-Cuentan con procedimientos para realizar comprar de insumos y suministros		X	
n	Servicio al cliente.			
	-Tienen establecido un procedimiento de servicio al cliente.		X	
o	Quejas.			
	-Si un cliente reclama, tiene un protocolo o proceso a seguir ante un reclamo.			
p	Control de trabajo no conforme			
	-Si un cliente devuelve el trabajo realizado, o no quiere pagar por el servicio, se tiene el procedimiento de manejo de Trabajo no Conforme/ TNC		X	
q, r,s	Mejora continua, acciones preventivas y correctivas			
	-Tienen desplegados y definidos:			
	Política de calidad.		X	
	Objetivos		X	
	Acciones preventivas		X	
	Acciones correctivas.		X	
t	Control de Registros.			
	Tienen procedimiento de control de registros.		X	
u	Auditoría Interna.			
	-Han realizado auditorías internas.		X	
w	Revisiones por la dirección.			
	-Se involucra la alta gerencia con las actividades del laboratorio.		X	

CIERRE.

Descripción de lo investigado a partir de los resultados de la Guía de Observación. Se investigó las diferentes variables y se en control que.

- k. Control de documentos.** No se cuenta con control de documentos enumerados, se observó la entrega de una cotización y un certificado. Se carece de un procedimiento para controlar los diferentes documentos que el laboratorio emite.
- l. Revisión de ofertas, cotizaciones y contratos.** Con respecto a este apartado, no se tiene un procedimiento que contenga los términos bajo los cuales se cotiza, cabe aclarar que la

cotización tiene precio, nombre de quien se para, se planifica el trabajo y se programa. Además que se debe generar orden de trabajo y condiciones de aceptación de la oferta; pero no se cuenta con un procedimiento; que lo sistematice, tampoco se puede observar el del contrato.

- m. Compras de servicios y suministros.** La actividad de compras, se pudo observar que es un proceso de apoyo de la Dirección Administrativa y Financiera /DAF de la institución. Dicha actividad se basa en: la selección del bien, Solicitud de 3 cotizaciones, Análisis de cotizaciones, Compras, Entrega del bien, Recepción, Almacenamiento.
- n. Servicio al Cliente.** En cuanto al servicio al cliente se pudo observar que no pasan cuestionario de evaluación del servicio y no tienen un proceso escrito y documentado.
- o. Quejas.** Respecto al manejo de las quejas se constató que no poseen un procedimiento ni existe ningún elemento que inste al cliente a presentar quejas o reclamos.
- p. Control de trabajo no conforme.** Se pudo observar que no se ejerce el control de trabajo no conforme; pues comentaron que los reclamos significativos han sido por errores ortográficos y de fechas. No se tiene procedimiento.
- q,r,s Mejora continua, acciones preventivas y correctivas.** Se observó que no se cuenta con Un procedimiento que contenga los elementos de mejora continua, ni las acciones que Corrijan un error ni que prevengan que se dé.
- t. Control de Registros.** Se evidencio que se generan registros pero no están debidamente definido un procedimiento.
- u. Auditoría Interna.** La norma ISO/IEC 17025:2005, indica el desarrollo de auditorias internas con cierta regularidad, no se tiene procedimiento ni se han realizado.
- v. Revisiones por la dirección.** Se observó que no existe procedimiento de revisión por parte de la alta gerencia, que evidencie una revisión que incluya los 11 aspectos a evaluar que indica la norma ISO/IEC 17025:2005.

Anexo N° 3. Resumen de resultados auditoría ISO/IEC 17025:2005 realizada por PRACAMS.



SUB ACTIVIDAD: C1R4A2-2 (1a visita)

TITULO: Asistencia Técnica a los OEC de la región (fase 1)

NOMBRE DEL LABORATORIO: LABORATORIO DE METROLOGÍA Y ENSAYO DE MATERIALES

MINISTERIO O SECRETARIA: UNIVERSIDAD DON BOSCO/VICERECTORÍA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

PAÍS: EL SALVADOR

LEYENDA (Marcar con "1")	
S	Cumple con el requisito verificado
N	No cumple con el requisito verificado
NV	Requisito no verificado
NA	No aplica

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO ISO/IEC 17025:2005

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.1.	Organización						
4.1.1.	¿El laboratorio cuenta con identidad jurídica propia comprobada?	1				Acuerdo de rectoría	
4.1.2.	¿Las actividades realizadas satisfacen las necesidades de los clientes y cumplen los requisitos de la Norma, autoridades reglamentarias o los de la entidad acreditadora?	1					
4.1.3.	¿El Sistema de Gestión (SG) cubre todas las actividades e instalaciones (permanentes y temporales) del laboratorio?		1				
4.1.4	En el caso que el laboratorio fuera parte de una organización que realice actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración; ¿están identificados los conflictos de intereses y definidas las responsabilidades del personal clave, de modo de garantizar independencia e imparcialidad?		1				

4.1.5	El laboratorio cumple con los siguientes requisitos organizacionales:					
a)	Todo el personal técnico y de gestión cuenta con responsabilidades y autoridad definida;	1				
b)	Existen disposiciones para asegurar la ausencia de presiones indebidas;		1		Existe facturación obligatoria, tipo presión financiera	
c)	Existen políticas y procedimientos para asegurar la protección de información confidencial, incluyendo el almacenamiento y las transmisiones electrónicas;		1			
d)	Existen políticas y procedimientos para evitar actividades conflictivas;		1			
e)	Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado (cuando aplique);	1				
f)	Existen documentos que reflejen las funciones, responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal relevante definidas;	1				
g)	Existe supervisión adecuada al personal técnico por personas familiarizadas con las operaciones del laboratorio;	1				
h)	Cuenta con dirección técnica responsable de las operaciones y provisión de recursos;	1				
i)	Cuenta con un responsable de calidad, con responsabilidad y autoridad para el aseguramiento del SG y con acceso directo al más alto nivel directivo;		1			
j)	Cuenta con sustitutos para el personal directivo clave;		1			

k)	El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la importancia de sus actividades y como contribuye al logro de los objetivos del SG.	1					
4.1.6.	¿Existen procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, en consideración de la eficacia del SG?	1					
4.2.	Sistema de Gestión						
4.2.1.	¿El laboratorio cuenta con un SG que incluya políticas, procedimientos, programas e instrucciones en materia de calidad, comunicado, comprendido y accesible al personal relevante?		1			Cuenta con un Borrador de Manual de Calidad	
4.2.2.	El laboratorio ha establecido por escrito las políticas y objetivos del SG, emitidas y revisadas por la alta dirección, y conteniendo como mínimo la siguiente información:						
a)	Compromiso sobre buenas prácticas profesionales y calidad de resultados;	1					
b)	Declaración sobre el servicio ofrecido;	1					
c)	Propósito de SG concerniente a la calidad;	1					
d)	Exigencia de aplicación y familiarización del personal con el SG;	1					
e)	Compromiso sobre el cumplimiento de la norma y mejora continua del SG.	1					
4.2.3.	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?		1				

4.2.4.	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	1					Comunicaciones internas
4.2.5.	¿El manual de calidad incluye o refiere los procesos técnicos y estructura documentada del SG?	1					
4.2.6.	¿El manual de calidad define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluyendo aquellas para asegurar el cumplimiento de la norma?	1				Responsable de Aseguramiento de Calidad, definido pero no existe	
4.2.7.	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del SG cuando se planifican e implementan cambios en éste?		1				
4.3.	Control de Documentos						
4.3.1.	Generalidades						
	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos que forman parte del SG?		1				
4.3.2.	Aprobación y emisión de los documentos						
4.3.2.1.	¿Existe un procedimiento de control de documentos que identifique las versiones en vigor, revisadas y aprobadas por el personal autorizado, antes de su distribución?		1				
4.3.2.2.	Los procedimientos adoptados aseguran:						
a)	Disponibilidad y accesibilidad;		1				
b)	Revisión y actualización periódica;		1				
c)	Retiro de documentos inválidos u obsoletos;		1				

d)	Identificación y preservación de documentos obsoletos.		1				
4.3.2.3.	¿Los documentos del SG cuentan con una identificación inequívoca, que incluya como mínimo los siguientes requisitos: fecha de emisión o número de revisión, número de páginas, total de páginas, responsable de autorización?		1				
4.3.3.	Cambios a los documentos						
4.3.3.1.	¿Los documentos han sido revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original; o en caso contrario, se ha proporcionado los antecedentes pertinentes para realizarlos?		1				
4.3.3.2.	¿El texto nuevo o modificado se encuentra debidamente identificado en los documentos o anexos?		1				
4.3.3.3.	¿Se ha establecido un procedimiento para la modificación de documentos, siendo la enmienda claramente identificada, firmada y fechada?		1				
4.3.3.4.	¿Se ha establecido un procedimiento para las modificaciones de documentos conservados en sistemas informáticos?		1				
4.4.	Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos						
4.4.1.	El laboratorio ha establecido políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos que aseguren:		1				
a)	Correcta definición, documentación y comprensión de los requisitos del cliente;		1				
b)	Cuenta con la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos;		1				
c)	Selección de un método adecuado para cumplimiento de los requisitos;		1				

d)	Diferencias entre el pedido u oferta del contrato esclarecidas antes de iniciar el trabajo.	1					
4.4.2.	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?		1				
4.4.3.	¿Se mantienen revisiones del trabajo subcontratado?				1		No aplica
4.4.4.	Si se producen desviaciones frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso para implementar los cambios?		1				Existen casos pero no la evidencia
4.4.5.	Si el contrato debe ser modificado después del inicio del trabajo, ¿existen evidencias de que se ha revisado e informado de los cambios a todo el personal afectado?		1				Existen casos pero no la evidencia
4.5.	Subcontratación de Ensayos y Calibraciones						
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?				1		
4.5.2.	¿Se comunica al cliente de los ensayos subcontratados, obteniendo su aprobación por escrito?				1		
4.5.3.	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos subcontratados?				1		
4.5.4.	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados y de la evidencia de su cumplimiento con los requisitos de la norma?				1		
4.6.	Compra de Servicios y Suministros						
4.6.1.	¿Existen políticas y procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros; adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?		1				

4.6.2.	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	1					
4.6.3.	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?		1				
4.6.4.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados; así como registros de su evaluación?		1				
4.7.	Servicio al Cliente						
4.7.1.	¿Existe evidencia que el laboratorio coopera con los clientes en el esclarecimiento de sus pedidos y en el seguimiento del trabajo realizado en el laboratorio manteniendo la confidencialidad hacia otros clientes?		1				
4.7.2.	¿Existe evidencia de información de retorno de los clientes y de su utilización en la mejora del SG?	1					
4.8.	Quejas						
	¿Se dispone de políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes y terceros; manteniendo registro de las investigaciones y acciones correctivas llevadas a cabo?		1			El manual de calidad, incluye políticas, pero no existen procedimiento ni registros	
4.9.	Control de Trabajo de Ensayos o de Calibraciones No Conformes						
4.9.1.	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos en la gestión del trabajo No Conforme (NC), que aseguren:		1				
a)	Asignación de responsabilidad y autoridad para toma de acciones;	1					

b)	Evaluación de la importancia del trabajo NC;		1				
c)	Acciones correctivas inmediatas y toma de decisiones respecto a la aceptabilidad del trabajo NC;		1				
d)	Notificación al cliente;		1				
e)	Definición de responsabilidad para autorización de la reanudación del trabajo.		1				
4.9.2.	Si la evaluación indica la posibilidad de recurrencia del trabajo NC, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?		1				
4.10.	Mejora						
	¿El laboratorio hace uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de los datos, acciones correctivas y preventivas y de la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su SG?		1				
4.11.	Acciones Correctivas						
4.11.1.	Generalidades						
	¿Se ha establecido un procedimiento para la implementación de acciones correctivas del trabajo NC, o en desvíos de las políticas y procedimientos del SG?						
4.11.2.	Análisis de las causas						
	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?		1				
4.11.3.	Selección e implementación de las acciones correctivas						

	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?		1				
4.11.4.	Seguimiento de las acciones correctivas						
	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?		1				
4.11.5.	Auditorias adicionales						
	¿Está prevista en el SG la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?		1				
4.12.	Acciones Preventivas						
4.12.1.	¿Se ha establecido un procedimiento para la identificación de oportunidades de mejora o de potenciales fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?		1				
4.12.2.	¿Se ha llevado a cabo el control de la eficacia del procedimiento de acciones preventivas?		1				
4.13.	Control de los Registros						
4.13.1.	Generalidades						
4.13.1.1.	¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?		1				
4.13.1.2.	¿Se ha establecido el tiempo de retención de registros, tomadas las medidas adecuadas para asegurar su legibilidad, recuperación, prevención de daños, deterioros y pérdidas?		1				
4.13.1.3.	¿Los registros son conservados en un lugar seguro y en confidencialidad?	1					

4.13.1.4.	Si el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿ha establecido un procedimiento para proteger, conservar y prevenir el acceso no autorizado a estos?		1				
4.13.2.	Registros técnicos						
4.13.2.1.	¿El laboratorio conserva registros que contengan las observaciones originales, datos e información suficiente como para permitir la repetición del ensayo, calibración o muestreo realizado?		1				
4.13.2.2.	¿Es rastreable la información sobre un ensayo o calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?		1				
4.13.2.3.	¿Es adecuado el procedimiento empleado para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los registros informáticos?		1				
4.14.	Auditorías Internas						
4.14.1.	¿Existe un procedimiento de auditoría interna, elaborado por el Responsable de Calidad y ejecutado por personal calificado, para la verificación del cumplimiento de los requisitos del SG?		1			No existe	
4.14.2.	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?		1				
4.14.3.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?		1			Existen auditorias académicas, pero no ISO 17025	

4.14.4.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?		1				
4.15.	Revisiones por la Dirección						
4.15.1.	Existe un procedimiento para la revisión periódica del SG por la alta dirección en el aseguramiento de la eficacia y mejoras necesarias, tomando en cuenta al menos los siguientes elementos:		1				
	· Adecuación de las políticas y procedimientos;		1				
	· Informes del personal directivo y supervisor;		1				
	· Resultado de auditorías internas recientes;		1				
	· Acciones correctivas;		1				
	· Acciones preventivas;		1				
	· Auditorías realizadas por organismos externos;		1				
	· Resultados de intercomparaciones;		1				
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;		1				
	· Retorno de información de los clientes;		1				
	· Quejas;		1				
	· Recomendaciones para la mejora;		1				
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal.		1				
4.15.2.	¿Se conservan registros de dichas revisiones y del cumplimiento de las acciones acordadas según el plazo establecido?		1				

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
5.	REQUISITOS TÉCNICOS						
5.1.	Generalidades						
5.2.	Personal						
5.2.1.	¿El laboratorio asegura la competencia del personal, sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencias y/o habilidades, según se requiera?	1					
5.2.2.	¿Existe un programa establecido para el entrenamiento y capacitación del personal pertinente; con evidencia de las metas trazadas por la dirección y la evaluación de las acciones de formación implementadas?		1				
5.2.3.	¿El laboratorio asegura que el personal clave empleado bajo contrato o a título suplementario es competente y trabaja de acuerdo al SG?	1					
5.2.4.	¿Están establecidos los criterios del personal técnico y de apoyo según su nivel de responsabilidad, conocimiento, habilidades, experiencia y obligaciones?	1					
5.2.5.	¿Dispone el laboratorio de registros sobre la cualificación, experiencia, formación y autorizaciones pertinentes del personal en la realización de actividades particulares (ensayos, emisión de informes, muestreo, validación y auditorías internas)?	1					
5.3.	Instalaciones y Condiciones Ambientales						
5.3.1.	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo y volumen de trabajo ejecutado, asegurando que no afectan la calidad de los resultados?	1					

5.3.2.	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control que garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas, tomando las medidas oportunas en caso de desviaciones?		1				En general, se apagan los aires acondicionados en los laboratorios
5.3.3.	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	1					
5.3.4.	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos?	1					Desactualizado
5.3.5.	¿Posee el laboratorio un procedimiento que asegure su orden y limpieza?		1				
5.4.	Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos						
5.4.1.	Generalidades						
	¿El laboratorio asegura la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos realizados, incluyendo el empleo de técnicas estadísticas para el análisis de los resultados?	1					
5.4.2.	Selección de los métodos						
	¿Dispone el laboratorio de versiones actualizadas de normas, procedimientos o métodos oficiales apropiados para los ensayos que realiza, manteniendo informado al cliente de su utilización o de las posibles desviaciones generadas?		1				
5.4.3.	Métodos desarrollados por el laboratorio						
	¿El desarrollo de métodos de ensayo propios constituye una actividad planificada y realizada por personal calificado y designado formalmente para esta tarea?				1		

5.4.4.	Métodos no normalizados						
	¿El laboratorio elabora un procedimiento por cada método desarrollado y validado; teniendo evidencia de las especificaciones acordadas con el cliente para su utilización? (Contenido mínimo del procedimiento: identificación, alcance, producto, parámetros, equipamiento, materiales de referencia, condiciones ambientales, verificación y calibración, criterios de aceptación y rechazo, registros, e incertidumbre).				1		
5.4.5.	Validación de los métodos						
5.4.5.2.	¿Se ha establecido un procedimiento para la validación de métodos no normalizados; conservando registro de todas las actividades realizadas, incluyendo un dictamen de su aptitud para el uso previsto?		1				
5.4.5.3.	¿El rango y exactitud de los valores obtenidos con los métodos validados son pertinentes a las necesidades del cliente?		1				
5.4.6.	Estimación de la incertidumbre de la medición						
5.4.6.1.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de la medición de las calibraciones y tipos de calibraciones?		1				
5.4.6.2.	¿Están identificados todos los componentes de la incertidumbre para hacer una estimación razonable, cuando no es posible calcular la incertidumbre de la medición?	1					
5.4.6.3.	¿Se han considerado mediante un método adecuado de análisis, todos los componentes de la incertidumbre que sean importantes para calibraciones y ensayos?	1					

5.4.7.	Control de los datos					
5.4.7.1.	¿Los cálculos y transferencias de datos son verificados adecuada y sistemáticamente?	1				
5.4.7.2.	El laboratorio asegura que las computadoras y equipos automatizados cumplen:					
a)	Documentación y validación de "Softwares" desarrollado por usuarios;			1		
b)	Procedimiento para la protección de datos (integridad y confidencialidad), recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento;	1				
c)	Mantenimiento y aseguramiento de condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos.	1				
5.5.	Equipos					
5.5.1.	¿El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para la ejecución de sus actividades; asegurando que cumplen los requisitos de la Norma, aun en aquellos utilizados fuera de control permanente?	1				
5.5.2.	¿Se han establecido programas de verificación y calibración, en que se garantice que el equipo y el "software" utilizado permiten obtener la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes?	1				
5.5.3.	¿El equipo es utilizado por personal autorizado, bajo instrucciones disponibles y actualizadas sobre su uso y mantenimiento?	1				
5.5.4.	¿Cada equipo y software utilizados se encuentran identificados inequívocamente?	1				
5.5.5.	Los equipos y software, poseen registros actualizados que incluyan al menos la siguiente información:					

a)	Identificación del equipo y software;	1					
b)	Nombre del fabricante, modelo y número de serie;	1					
c)	Verificación de la conformidad del equipo con la especificación;	1					
d)	Ubicación actual;	1					
e)	Instrucciones de uso del fabricante;	1					
f)	Registro de todas las calibraciones y ajustes;	1					
g)	Plan de mantenimiento;		1				
h)	Historial de daños, averías y sus respectivas reparaciones.		1				
5.5.6.	¿Dispone el laboratorio de instrucciones actualizadas para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos y prevenir su contaminación o deterioro?		1				
5.5.7.	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, investigados las causas y posibles consecuencias de esta situación, e inicio de control de trabajo no conforme?		1				
5.5.8.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	1					
5.5.9.	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?		1				
5.5.10.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?		1				

5.5.11.	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?				1		
5.5.12.	¿Se han protegido los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?	1					
5.6.	Trazabilidad de las Mediciones						
5.6.1.	Generalidades						
	¿El laboratorio posee un programa y procedimientos para llevar a cabo actividades de calibración de materiales de referencia y equipos de medición?		1				
5.6.2.	Requisitos específicos						
5.6.2.1.	Calibración						
5.6.2.1.1.	¿El laboratorio cuenta con un programa de calibración de equipos, que asegure que cuando se realizan calibraciones no se interrumpe la cadena vinculante a los patrones primarios de las unidades de medida del Sistema Internacional (SI)?		1				
5.6.2.1.2.	En caso de no ser posible realizar calibraciones en unidades del SI, ¿el funcionamiento correcto del equipo y la incertidumbre de los resultados son estimado por métodos alternativos (materiales de referencia certificados, métodos o normas reconocidas, participación en pruebas interlaboratorios)?				1		
5.6.2.2.	Ensayos						
5.6.2.2.1.	¿El laboratorio se asegura que el equipo utilizado provee la incertidumbre de medición requerida?		1				

5.6.2.2.2.	Si la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no es posible, ¿el laboratorio exige los mismos requisitos para la trazabilidad mencionados en 5.6.2.1.2.?				1		
5.6.3.	Patrones de referencia y materiales de referencia						
5.6.2.1.	Patrones de referencia						
	¿Posee el laboratorio una política establecida que asegure que los patrones de referencia, se usan sólo para las calibraciones y que son calibrados antes y después de cualquier ajuste?	1					
5.6.2.2.	Materiales de referencia						
	¿Están trazados los materiales de referencia a las unidades de medición del SI?	1					
5.6.2.3.	Verificaciones intermedias						
	¿Existen programas y procedimientos para comprobaciones intermedias del estado de calibración de los patrones y materiales de referencia?		1				
5.6.2.4.	Transporte y almacenamiento						
	¿Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales de referencia?		1				
5.7.	Muestreo						
5.7.1.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos disponibles para llevar a cabo las actividades de muestreo, basados en métodos estadísticos y contemplando los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?				1		

5.7.2.	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?				1		
5.7.3.	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas (identificación del lugar, procedimiento de muestreo, condiciones ambientales y técnicas estadísticas)?				1		
5.8.	Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración						
5.8.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento y/o destrucción de los objetos de ensayo?		1				
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?	1					
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	1					
5.8.4	¿El laboratorio posee procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación?		1				
5.9.	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración						
5.9.1.	El laboratorio realiza el seguimiento a la validez de los resultados de ensayo por:						
a)	Uso de materiales de referencia certificados;		1				En técnicas de balanzas y patrones, si existen patrones

b)	Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;		1			
c)	Realización de ensayos por duplicados;		1			
d)	Realización de ensayos de los objetos retenidos;		1			
e)	Correlación de características.		1			
5.9.2.	¿Mantiene el laboratorio un control interno de pruebas rutinarias con muestras de verificación (pruebas intralaboratorio) y se realiza un análisis crítico de los datos de control generados internamente de forma sistemática?		1			
5.10.	Informe de los Resultados					
5.10.1.	Generalidades					
	¿Los informes o certificados emitidos por el laboratorio reflejan en forma exacta, clara, concisa y objetiva los resultados obtenidos; facilitando la comprensión e interpretación de estos, por el destinatario final?					
5.10.2.	Informes de ensayo y certificados de calibración					
	Cumplen los informes o certificados de ensayo y/o calibración emitidos, en cuanto a su contenido, con los siguientes requisitos:					
a)	Título;	1				
b)	Nombre y dirección del laboratorio;	1				
c)	Identificación única y paginada;	1				
d)	Nombre y dirección del cliente;	1				
e)	Identificación del método utilizado;	1				
f)	Descripción e identificación de la muestra;	1				
g)	Fecha de recepción;		1			

h)	Referencia al procedimiento de muestreo;				1		
i)	Resultados de ensayo/calibración;	1					
j)	Identificación del analista y del responsable de la emisión del informe;	1					
k)	Declaración de la correspondencia entre resultados e ítem ensayado.	1					
5.10.3.	Informes de ensayos						
5.10.3.1.	Si fuera necesario. Los informes de ensayos, incluyen para la interpretación de los resultados lo siguiente:						
a)	Desviaciones del método de ensayo;				1		
b)	Declaración de conformidad en base a los requisitos;	1					
c)	Declaración de la incertidumbre de la medición;				1		
d)	Opiniones e interpretaciones;	1					Requiere evidenciar competencia técnica para emitir opiniones
e)	Información adicional requerida.						
5.10.3.2.	Si fuera necesario. Los informes de ensayos que incluyen los resultados de muestreo, contienen la siguiente información:						
a)	Fecha de muestreo;				1		
b)	Identificación inequívoca de la muestra;				1		
c)	Lugar de muestreo;				1		
d)	Referencia al procedimiento de muestreo;				1		
e)	Condiciones ambientales durante el muestreo;				1		
f)	Especificaciones sobre el procedimiento de muestreo.				1		

5.10.4.	Certificados de calibración					
5.10.4.1.	Si fuera necesario. Los certificados de calibración, incluyen para la interpretación de los resultados la siguiente información:					
a)	Condiciones ambientales durante la calibración;	1				
b)	Incertidumbre de la medición;	1				
c)	Evidencia de la trazabilidad de las mediciones.	1				
5.10.4.2.	¿El laboratorio mantiene los registros de resultados e incertidumbres asociadas, para posibles referencias futuras?	1				
5.10.4.3.	¿El laboratorio informa los resultados de calibración previos y posteriores de instrumentos que han sufrido reparaciones o ajustes?				1	
5.10.4.4.	¿Los certificados de calibración especifican intervalos de calibración, en acuerdo con el cliente?	1				
5.10.5.	Opiniones e interpretaciones					
	Si el laboratorio emite opiniones e interpretaciones en los informes de ensayo, ¿existe evidencia de bases que respalden dicha emisión?	1				En calibraciones no se emiten opiniones ni interpretaciones
5.10.6.	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas					
	En caso de servicio de subcontratación de ensayos, ¿los resultados obtenidos están claramente identificados en el informe?				1	
5.10.7.	Transmisión electrónica de los resultados					
	En el caso de realizar la transmisión electrónica de los resultados, ¿se ha definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información?				1	Aplica para el caso de ensayo, pero no cuenta con un procedimiento

5.10.8.	Presentación de los informes y de los certificados						
	¿El laboratorio tiene diseñado un formato adecuado para cada tipo de ensayo?	1					
5.10.9.	Modificaciones de los informes de ensayo y a los certificados de calibración						
	En caso necesario, ¿posee el laboratorio un procedimiento establecido para llevar a cabo modificaciones a informes de ensayo, identificando inequívocamente el nuevo documento?	1					
TOTAL		68	99	0	26		
% DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS NORMATIVOS		40.7		%			

ANEXO 4. Caracterización de los clientes externos / internos y demandas de servicio de calibración del Laboratorio de Metrología.

Cientes Externos:

Los clientes del laboratorio de Metrología son hasta la fecha ciento ochenta y cuatro nacionales y cuatro internacionales. Entre el sector importante se encuentran

- Ingenios Azucareros

Los ingenios salvadoreños clientes del Laboratorio son: La Magdalena, Central Izalco, La Cabaña, El Ángel e Ingenio Jiboa. De éstos solo La Magdalena no calibra sus equipos en la actualidad. La demanda de servicios de calibración de los ingenios se centra en los manómetros, dado que la maquinaria de los mismos se basa en control de las presiones positivas y negativas. Este sector comienza su período de mantenimiento cuando dan por finalizada la Zafra, por lo general a partir del mes de abril.

- Empresas del sector construcción: suelos y materiales

Estas empresas son diversas, a partir del año 2015 tanto el OSA como el Ministerio de Obras Publicas han exigido que empleen servicios de laboratorios acreditados. Estas empresas eran clientes del Laboratorio de Metrología hasta antes de las exigencias y restricciones: TS Ingenieros, Asfaltos de Centroamérica, Ingenieros Civiles y Asociados ICIA, Equipos de Construcción ECON, Planeamiento Arquitectura, Laboratorio Fundación Padre Arrupe, Rivera Harruch y la demanda de servicios de calibración era la de los vernier.

- Empresas de diversos rubros:

Bebidas, harinas, energía, combustibles, papeleras y cartones, Industria farmacéutica, pinturas, plásticos, láminas y galvanizados.

En esta clasificación aún se mantienen como clientes del Laboratorio: Molinos de El Salvador, MOLSA, Industrias La Constancia, Duke Energy (Orazul S.A. de C.V.), Chevron Lubricants Oils, Alas Doradas, Kimberly Clark, Inquisalva, Bocadeli, Mexichem, Plycem, Avícola, Sello de Oro, Celpac y Sherwin Williams. Estas empresas siguen siendo clientes del Laboratorio y su mayor demanda de equipos a calibrar lo constituyen las variables eléctricas a pesar de no contar con la acreditación.

Con lo descrito, se conocen las demandas de calibración que son: Vernier, Manómetros y Multímetros. Y se clasifican los sectores que fueron y los que siguen siendo clientes del Laboratorio.

Clientes Internos

Lo constituyen todos los laboratorios del Centro de Investigaciones y Transferencia de Tecnología, CITT, que complementan a las carreras de la Universidad laboratorio de electrónica, eléctrica, ciencias básicas, mecánica, mantenimiento aeronáutico, mecatrónica.

ANEXO 5. Modelo de Certificado.



LABORATORIO DE METROLOGIA INDUSTRIAL

Certificado de Calibración
CERTIFICATE OF CALIBRATION

Nombre del cliente: <i>Customer</i>	Generalidades del Cliente.
Dirección: <i>Address</i>	Dirección geográfica de la empresa.
No. de Certificado: <i>Certificate number</i>	Un número de Certificado
Fecha de Calibración: <i>Calibration date</i>	La fecha en que fue calibrado el equipo
Instrumento / magnitud: <i>Instrument</i>	Generalidades del Equipo y la magnitud a la que pertenece.
Marca: <i>Manufacturer</i>	-
Modelo: <i>Model/Type</i>	-
No. de serie/ Código interno: <i>Serial number / internal code</i>	- / -
Resultado de Calibración: <i>Calibration result</i>	Ver hojas anexas
Incertidumbre: <i>Uncertainty</i>	Ver hojas anexas
Factor de Cobertura: <i>Coverage Factor</i>	k = 2
Nivel de Confianza: <i>Confidence level</i>	95%
Condiciones Ambientales de Medición: <i>Environmental conditions of measurement</i>	Temperatura 23 °C ± 1 °C; Humedad Relativa 45± 5 % ; Presión Atmosférica 941 mbar
Procedimiento utilizado: <i>Procedure</i>	Procedimiento o especificación empleado.

Calibró:
Calibrated by

Aprobó:
Approved by

Fecha de emisión: 2016 - 05 - 18
Issue

Ing. Metrólogo
Metrología de Temperatura

Ing. Director (a)
Director de Laboratorio de Metrología

Página 1 de 2

Resultados de la calibración: (Descripción del Método y tabla de resultados de una calibración)

El termómetro se calibró, según se describe a continuación: Generando y midiendo la magnitud de temperatura, en puntos definidos, utilizando como patrón: un Platinum Resistance Thermometer (PRT1) Con certificado B0234752 y Súper Termómetro con certificado A8213019, el Termómetro “Black Stack”, serie N° A02445, con certificado de calibración N°A7B12240. Con trazabilidad a los patrones de referencia como son puntos fijos según la escala de temperatura ITS-90 trazabilidad al NIST.

Tabla I: Resultados de la calibración			
Valor de Referencia, Vref °C	Valor Medido Vm °C	Error (Vm-Vref) °C	Incertidumbre Expandida ± Ue °C
0	0	0	1
25	25	0	1
50	50	0	1
75	75	0	1
100	100	0	1

Generalidades de la U :La incertidumbre expandida está basada en la “Guide to the Expression of Uncertainty of Measurements (GUM)” del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y es igual a:

$$K u_c = 2 \sqrt{\sum_i u_i^2 + \sum_j u_j^2(x_j)} = U_{Expandida}$$

Donde u_i es la incertidumbre Tipo A basada en la desviación estándar de un gran número de mediciones, y $u(x_j)$ es la incertidumbre tipo B para cada componente conocido, cuantificada por una desviación estándar. El factor de cobertura $k = 2$, utilizado por el Laboratorio de Metrología es consistente con la práctica internacional.

El presente certificado sólo ampara las mediciones reportadas en el momento y condiciones en que se realizó esta calibración. El Laboratorio de Metrología no otorga ninguna característica diferente al instrumento, de las descritas en este documento. Es responsabilidad del usuario el re calibrar el instrumento en intervalos apropiados.

No se permite la reproducción total o parcial de este documento.

ANEXO 6. Formatos de facturación.

UNIVERSIDAD DON BOSCO		FACTURA 16SD000F	
Casa Matriz GIRO: Enseñanza Formal KILOMETRO 1 1/2, CALLE AL PLAN DEL PINO, SOYAPANGO, TEL.: 2251-8200		No. 114551 NIT.: 0614 - 080384 - 101 - 0 NRC.: 106122 - 4	
DIA	MES	AÑO	
27	Junio	2017	
SEÑOR:			
DIRECCION:			
CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	VENTAS NO SUJETAS
SON:		SUMAS	
HECHO POR:		VENTAS NO SUJ.	
AUTORIZADO		VENTAS EXENTAS	
RECIBIDO		RETENCION 1%	
		VENTA TOTAL	

- ORIGINAL - EMISOR FISCALIZACION D.G.I.I. -

UNIVERSIDAD DON BOSCO		COMPROBANTE DE CREDITO FISCAL	
Casa Matriz GIRO: Enseñanza Formal KILOMETRO 1 1/2, CALLE AL PLAN DEL PINO, SOYAPANGO, TEL.: 2251-8200		16SD000C Nº 0491 NIT.: 0614 - 080384 - 101 - 0 NRC.: 106122 - 4	
DIA	MES	AÑO	
SEÑOR:		GIRO:	
DIRECCION:		NIT.:	
VTA. A CTA. DE:		NRC.:	
		No. Y FECHA DE N. REM. ANT.:	
		COND. DE LA OPERACION:	
CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	VENTAS NO SUJETAS
SON:		SUMAS	
OPERACION SUPERIOR A \$11,428.58		IVA	
ENTREGADO POR: DUI/NIT. F.:		SUB-TOTAL	
RECIBIDO POR: DUI/NIT. F.:		IVA RETENIDO	
HECHO POR:		VENTAS NO SUJ.	
AUTORIZADO		VENTAS EXENTAS	
RECIBIDO		VENTA TOTAL	

ORIGINAL Cliente

