



*Planificación, Control y Mejora del Proceso de  
Calibración/Verificación de los instrumentos de  
medición*

*Nombre: Ing Maria de los Angeles Alvarez Alvarez*

*Tutor: Dr Ester Michelena Fernández*

*Febrero 2007*

## Indice:

| <b>Contenido</b>  | <b>Página</b> |
|---|---------------|
| <b>Resumen</b>  | 1             |
| <b>Introducción</b>   | 2             |
| <b>Capítulo 1. Principales tendencias en el enfoque de la gestión de la calidad para los laboratorios de calibración y ensayos.</b> | 6             |
| 1.1. Calidad como función de dirección  | 6             |
| 1.1.1. Planificación  | 7             |
| 1.1.2. Control  | 8             |
| 1.1.3. Mejoramiento de la Calidad   | 10            |
| 1.1.4. Liderazgo de la Calidad  | 13            |
| 1.2. Gestión de la Calidad en los laboratorios de calibración y ensayos   | 14            |
| 1.2.1. La gestión de la Calidad desde el punto de vista de los clásicos.  | 14            |
| 1.2.2. La gestión de la calidad en los laboratorios de calibración y ensayos.   | 16            |
| 1.2.3. Términos y definiciones.   | 18            |
| 1.3. Técnicas y Herramientas para lograr el Mejoramiento de la Calidad.   | 22            |
| 1.4. La gestión de la Calidad en la actividad de laboratorios de calibración.   | 25            |
| <b>Capítulo II. Factores que afectan la Calidad en el INIMET</b>  | 29            |
| 2.1. Caracterización del objeto de estudio  | 29            |
| 2.2. Diagnostico.   | 33            |
| 2.3. Análisis de los Resultados   | 43            |
| <b>Capítulo III. Modelo Propuesto para la Planificación, Control y Mejora del Proceso de calibración/verificación</b>               | 45            |
| 3.1. Modelo de Planificación, Control y Mejora de Proceso de calibración/verificación.  | 45            |
| 3.2. Explicación de Modelo de Planificación, Control y Mejora de Proceso de calibración/verificación.                               | 45            |
| 3.3. Aplicación del Modelo de Planificación, Control y Mejora de Proceso de calibración/verificación.                               | 56            |
| 3.4. Análisis de Resultados.  | 62            |
| <b>Conclusiones</b>   | 64            |
| <b>Recomendaciones</b>  | 64            |
| <b>Bibliografía</b>   | 65            |
| <b>Anexos</b>   | 66            |

## **Resumen:**

Se realiza en primer lugar una caracterización de la organización y un análisis de la situación actual del servicio de calibración/verificación dentro del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología, para este análisis se propone un modelo que incluye el análisis tanto del medio interno como externo.

Para lograr este objetivo se estructura el capítulo de la siguiente manera:

2.1 Caracterización del objeto de estudio

2.2 Diagnostico

2.3 Análisis de los resultados

2.4 Conclusiones

En segundo lugar se propone un modelo que servirá de base para la Planificación, Control y Mejora del Proceso de calibración/verificación teniendo en cuenta la esencia de este proceso y el marco de referencia que establecen las normas ISO 9001:2000 y la ISO/IEC 17025:2005, el capítulo se ha estructurado en el planteamiento del modelo, la explicación del mismo, las aplicación de alguna de sus etapas y el análisis de los resultados de la aplicación realizada.

## **Introducción:**

La tendencia cada vez más creciente de la globalización de la economía y el comercio internacional junto a los logros científicos técnicos alcanzados han elevado considerablemente el papel de la calidad como factor determinante en el proceso de la producción y los servicios. Lograr productos y servicios de alta calidad y bajos costos se ha convertido en condición indispensable para obtener altos índices de productividad, eficiencia y hacerlos más competitivos.

En este amplio marco los sistemas de Gestión de la Calidad desempeñan un papel importante, siendo aplicables a cualquier esfera de la vida social, tanto en la investigación como en los servicios.

El concepto de Calidad dentro de la empresa ha evolucionado, sobre todo para adaptarla a las condiciones prevalecientes en el mercado y en el entorno.

Hoy en día, hablar de calidad es hablar del rompimiento de las estructuras convencionales y de las estrategias tradicionales de administración de las empresas, tratando de adaptarlas a las nuevas condiciones del mercado.

El concepto de calidad se ha perfeccionado, ampliando sus objetivos y variando la orientación, se puede decir que ha tomado una importancia creciente al transitar desde un mero control o inspección hasta convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa. Sufre una transformación importante, pasando de la simple idea de realizar una verificación hasta tratar de generar calidad desde los orígenes.

Como se conoce, para poder hablar de calidad en un producto es imprescindible que esta sea medida, de aquí la relación indisoluble entre la calidad y las mediciones.

Para determinar la calidad de un producto y saber si la calidad exigida ha sido alcanzada debe comprobarse o medirse el cumplimiento de los criterios especificados mediante el seguimiento de los procesos productivos a fin de garantizar la conformidad con las características establecidas para los productos. La exactitud de los resultados de las mediciones de las especificaciones del producto, por su parte, depende de la calidad de las mediciones, es decir, de la exactitud de los instrumentos y de los procedimientos de medición utilizados y el esmero con que se realicen estas mediciones.

En tal sentido, toda empresa que aspire a ser eficiente debe lograr asegurar una adecuada calidad en sus mediciones, para lo cual requiere de un conjunto de recursos, estructurados y organizados de tal forma que permitan garantizar la conformidad de la misma.

En estos últimos años se ha asistido a una rápida expansión en todo el mundo de un conjunto de normas denominadas la familia ISO 9000, revisadas y reeditadas en el año 2000, las cuales están dirigidas a ordenar la gestión de la calidad.

Es incuestionable que los sistemas de gestión de la calidad diseñados utilizando las normas ISO 9000 se están convirtiendo en un idioma técnico universal y en una valiosa herramienta de trabajo en los procesos de negociación y en la exportación. No obstante, su diseño, elaboración y finalmente su implantación son procesos costosos, que requieren un alto nivel organizativo y una logística que en ocasiones es limitada para los países en vías de desarrollo.

Estas normas exigen el desarrollo de un adecuado aseguramiento de la calidad para los procesos de medición. Así, la norma ISO 9001:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” estableció los requisitos que deben cumplirse para los dispositivos de seguimiento y medición.

Es indiscutible de que cada vez una mayor parte de nuestros productores y de nuestra sociedad comenzará a valorar el papel y la importancia de la calidad; por lo que los consumidores son cada vez más exigentes por la calidad en su vida cotidiana.

En la actualidad a nivel internacional se exige confianza en el resultado de las mediciones tanto en las producciones como en las transacciones comerciales como en los servicios que se prestan, por lo que los instrumentos de medición que se emplean deben ser calibrados en laboratorios acreditados según la NC/ISO/IEC- 17025 o laboratorios primarios que por su participación en intercomparaciones o ensayos de aptitud puedan demostrar que sus resultados son confiables. La aceptación de los resultados de los ensayos y calibraciones entre países resulta más fácil si los laboratorios cumplen con esta norma internacional

El INIMET, Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología, laboratorio primario de la Republica de Cuba. Tiene entre sus funciones:

- Establecer y conservar los patrones Nacionales de las unidades de medida legales y garantizar su trazabilidad con los patrones internacionales.
- Disponer de la base de patrones de adecuada exactitud para garantizar la trazabilidad de las unidades de medida.
- Realizar trabajos científicos investigativos.

Cuenta con 10 laboratorios de calibración y ensayos de diferentes magnitudes:

- Laboratorio de mediciones de Presión.
- Laboratorio de mediciones Eléctricas.
- Laboratorio de Mediciones de Físico Químicas.
- Laboratorio de Dimensionales.
- Laboratorio de Volumen y Gasto.
- Laboratorio de mediciones de temperatura.
- Laboratorio de Densidad.
- Laboratorio de Electrónica
- Laboratorio de Fuerza y Dureza.
- Laboratorio de Ensayos.

Todos se encuentran acreditados según los requisitos de la norma NC/ISO/IEC- 17025: 2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayos”. El resto de las áreas y departamentos se interrelacionan con los laboratorios a través de los procedimientos generales de trabajo.

Se realizara un análisis y valoración de los principales conceptos generales, métodos y técnicas a emplear para el diagnóstico de la organización y para el desarrollo de la investigación.

El problema que se analizar es que la falta de un sistema de planificación y control de la calidad en el INIMET provoca la demora en el proceso de calibración/verificación y la falta de evidencias de que el proceso se ha realizado siguiendo todos los pasos preestablecidos.

El objetivo principal del trabajo es lograr la planificación, control y mejora del proceso de calibración/verificación de los instrumentos de medición a través del diseño de un modelo para estos fines.

Los objetivos específicos son:

- 1- Planificar el proceso de calibración/verificación de los instrumentos
- 2- Conocer las causas de las demoras en las entregas de los instrumentos
- 3- Trabajar en el control de la calidad del proceso de calibración/verificación de los instrumentos.
- 4- La mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Se define la siguiente hipótesis, teniendo un sistema de planificación y control de la calidad se logra disminuir la estadia de los instrumentos en el laboratorio, las reclamaciones de los clientes por el no cumplimiento de los plazos acordados, la cantidad de no conformidades, observaciones y señalamientos realizados en las auditorias internas y externas.

Se espera un beneficio económico para la organización relacionado con el aumento del volumen de instrumentos verificados/calibrados como resultado del cumplimiento de los plazos de verificación/calibración acordados.

El beneficio social esperado tanto para los beneficiarios directos, los miembros de la organización, como para los indirectos, la sociedad en general, esta relacionado con la garantía de un servicio rápido y competente que asegure que los instrumentos de medición empleados en las transacciones comerciales, en los servicios de salud y en las producciones de cualquier tipo ofrezcan resultados confiables.

Se emplearan las técnicas estadísticas para determinar la incidencia de determinados factores en un problema, como son diagramas de dispersión, histogramas, etc.

El trabajo se estructura de la siguiente forma:

Capitulo # 1- Principales tendencias en el enfoque de la gestión de la calidad para los laboratorios de calibración y ensayos.

Capitulo # 2 –Factores que afectan la calidad en el INIMET.

2.1 Caracterización del objeto de estudio

2.2 Diagnostico

2.3 Análisis de los resultados

Capitulo # 3 – Modelo propuesto para la planificación, Control y Mejora del proceso de calibración/verificación.

3.1 Modelo de Planificación, Control y Mejora del proceso de calibración/verificación.

3.2 Explicación del modelo.

3.3 Aplicación del Modelo.

3.4 Análisis de los resultados.

Conclusiones

Recomendaciones

Bibliografía

Anexos

# **CAPITULO I. Principales tendencias en el enfoque de la gestión de la calidad para los laboratorios de calibración y ensayos.**

En el sistema de calidad de un laboratorio de metrología, los equipos de medición constituyen la herramienta principal de trabajo. De ahí que todo lo relacionado con la gestión y control de los equipos de medición (adquisición y recepción de los equipos, procedimientos de puesta en marcha y utilización, plan de mantenimiento y calibración, registros, instrucciones de trabajo, etc.), es de gran importancia, tanto para la correcta ejecución de las calibraciones, como para la obtención de resultados con la confiabilidad y la precisión requeridas.

La Norma NC/ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" contiene los requisitos que un laboratorio tiene que cumplir si desea demostrar que es técnicamente competente y que es capaz de producir resultados técnicamente válidos. En dicha Norma se han establecido los requisitos generales relativos a la competencia para realizar ensayos, incluyendo el muestreo.

## **1.1 Calidad como función de dirección:**

Existen diversos y variados conceptos de calidad, definiciones enunciadas por los grandes maestros de la calidad, llamados gurus, hasta las más actuales enunciadas en las normas ISO.

Si se analizan estas definiciones dadas por diferentes autores coinciden con el criterio de que la calidad es el cumplimiento de los requisitos especificados, aunque existe la opinión generalizada que asocia a la calidad como lo mejor sin tener en cuenta que:

- Lo que es calidad para un cliente tanto interno como externo no lo es para otro.
- El producto debe cumplir los requerimientos del cliente y además tener un precio que este dispuesto a pagar, que se entregue en tiempo y en las cantidades solicitadas.

La calidad como función de dirección comprende varias etapas:

- 1- Planificación.
- 2- Control.
- 3- Mejora.
- 4- Liderazgo de la calidad.

### **1.1.1 Planificación:**

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,
- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,
- el desempeño actual de los productos y procesos,
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- los resultados de las auto evaluaciones,
- benchmarking, análisis de los competidores, oportunidades de mejora, y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que las personas de la organización puedan contribuir a su consecución. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

La dirección debería asumir la responsabilidad sobre la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse a la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentes con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- las estrategias de la organización,
- los objetivos definidos de la organización,
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas,
- la evaluación de los requisitos estatutarios y reglamentarios,
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- las lecciones aprendidas de experiencias previas,
- las oportunidades de mejoras indicadas, y
- los datos sobre la evaluación de los riesgos conexos y de la mitigación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización debería definir la realización del producto y los procesos de apoyo necesarios en términos de:

- las habilidades y conocimiento necesarios en la organización,

- la responsabilidad y autoridad para la ejecución de los planes de mejora de procesos,
- los recursos necesarios, tales como financieros o de infraestructura,
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización,
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas, y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática las salidas para asegurar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

### **1.1.2 Control:**

Los ensayos y las calibraciones son componentes básicos para la calidad. Los clientes de laboratorios necesitan de informes de ensayos y certificados de calibración confiables de manera de asegurar que sus productos y servicios están en conformidad con especificaciones o exigencias de normas técnicas. La acreditación con base en prácticas internacionales, es la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica del laboratorio, exhibiendo evidencias de la credibilidad de sus servicios y eliminando la necesidad de evaluaciones múltiples.

La acreditación se otorga a calibraciones en particular y no a la integridad del laboratorio, y tiene un periodo definido de duración y seguimiento.

Los laboratorios de calibración y ensayos demuestran su competencia a través del cumplimiento de los requisitos de la NC/ISO/IEC 17025:2005. Esta cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan calibraciones y ensayos y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance, cuando por alguna razón el laboratorio no realiza una o varias actividades los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. Esta norma no cubre los requisitos reglamentarios y de seguridad.

El empleo de esta norma le permite a los laboratorios desarrollar o perfeccionar sus sistemas de calidad, involucrando los aspectos técnicos y administrativos. Le permite a las entidades reguladoras y organismos de acreditación reconocer, evaluar o confirmar a competencia de dichos laboratorios.

En el enfoque que establece la 17025 (13) sobre los requisitos que demuestran la competencia técnica esta dirigida a la clasificación de los mismos en:

- Requisitos de gestión.
- Requisitos técnicos.

### **Requisitos de gestión**

Los requisitos de gestión deben ser utilizados por los laboratorios para el desarrollo y mejoramiento continuo de la calidad y abarcan los siguientes aspectos:

- Los organizativos donde el laboratorio debe demostrar que posee la gerencia técnica responsabilizada con todas las operaciones y recursos para la calidad de las mismas y el personal responsabilizado para asegurar que el sistema de calidad implantado.
- Demostrar la existencia del control de la documentación para administrar todos los documentos internos y externos que forman parte del sistema.
- Se deben establecer políticas y procedimientos para el examen de solicitudes, ofertas y contratos.
- La subcontratación de ensayos y calibraciones, que responsabilizan al laboratorio frente al cliente con la competencia del subcontratista.
- El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para la solución de quejas recibidas de los clientes, así como los registros de las reclamaciones, las investigaciones y las acciones correctivas tomadas al efecto.
- La implantación de las políticas y los procedimientos para el control de trabajos no conformes.
- La implantación de autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas.
- El desarrollo e implantación de acciones preventivas para reducir la posibilidad de ocurrencia de no conformidades e identificar oportunidades de mejoramiento.
- Mantenimiento de un control de registros, garantizando la seguridad y confiabilidad de estos.
- La realización sistemática de auditorías internas de acuerdo a la programación.
- La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe efectuar periódicamente revisiones por la dirección.

### **Requisitos Técnicos:**

Esta norma establece nuevas y detalladas exigencias, relacionadas con aspectos técnicos propios de las actividades que se desarrollan en los laboratorios que abarcan los siguientes aspectos:

- Garantizar la competencia técnica de todo el personal que opere un equipo.
- Asegurar que las instalaciones y condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten la calidad de las mediciones.
- Emplear métodos de calibración que cumplan las necesidades del cliente preferiblemente amparados por normas internacionales, regionales o nacionales.

- Los equipos deben ser operados por personal autorizado, siguiendo las instrucciones para su uso.
- El laboratorio debe garantizar la trazabilidad de las mediciones.
- El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la manipulación de los objetos a calibrar.
- El laboratorio debe garantizar el aseguramiento de la calidad de los resultados de las calibraciones, a través de controles de calidad internos.

Se debe emitir los resultados en un informe, deben ser reportados de forma clara y objetiva y de acuerdo a los requisitos especificados.

### **1.1.3 Mejoramiento de la calidad:**

En la actualidad todos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y permanecer en el negocio, lo que no se concibe es en la forma de lograrlo. Esta muy generalizada la idea de que con solo exigir la calidad en el trabajo que realizan cada uno dentro de la organización se logra el objetivo.

La capacidad para gestionar la mejora de los servicios depende desde estos acercamientos, en la capacidad de los programas para medir y evaluar proactivamente sus resultados y procesos. Estas estrategias y modelos para la mejora son, posiblemente, el único modo que tienen las organizaciones para afrontar las demandas crecientes acerca de servicios de calidad y resultados.

La mejora continua es la parte de la gestión de la organización encargada de ajustar las actividades y procesos que desarrolla la organización para proporcionarles una mayor eficacia y/o una mayor eficiencia.

La gestión de los procesos y actividades de cualquier programa de tratamiento debe estar estructurada en cuatro fases, donde cada una de ellas agrupa actuaciones que se representan habitualmente mediante el ciclo PHCA (Planificar - Hacer - Controlar - Actuar). Estas cuatro fases vienen a estructurar el Ciclo para la Mejora continua.(3)

En las diferentes fases del ciclo se realizan las actividades siguientes:

#### **Planificación**

- Estructurar el método
- Definir objetivos
- Definir Indicadores

#### **Hacer**

- Desarrollar la actividad según lo planificado.

#### **Controlar**

- Evaluar cuantitativa y cualitativamente la eficacia y eficiencia en relación con los objetivos.

## Actuar

- Identificar y priorizar mejoras.
- Definir las soluciones.

Para que el proceso de mejora sea efectivo siguiendo las fases mencionadas se debe tener en cuenta que:

1. La asistencia y cuidado efectivo debe trascender las barreras y compartimentos internos de la organización. En lugar de conceptualizar la organización o el programa desde un punto de vista estructural (sus secciones, departamentos, etc.), se ve como la puesta en marcha de una serie de funciones, procesos y actividades cuyo objetivo es prestar servicios en respuesta a necesidades específicas de los clientes. Estos modelos de mejora ponen énfasis en las necesidades de coordinación de servicios y su enfoque en el usuario, a través de una comunicación fluida y efectiva a través de los límites intra - organizacionales (disciplinas, niveles de staff, etc.). En cualquier esfuerzo de diseño o mejora, una disciplina aisladamente no podrá desarrollar los procesos necesarios con efectividad.

2. Es necesario comprender las relaciones entre el cliente (quien recibe los servicios) y proveedores (quienes los suministran). La actuación del programa se plasma en la implementación de una serie de relaciones cliente - proveedor. Los procesos bien diseñados facilitan que esas transacciones sean efectivas. Además, los programas tienen clientes y proveedores internos y externos. Un paso crítico en la mejora de la actuación del programa consiste en definir e identificar esas relaciones cliente - proveedor, y sus procesos asociados. Una vez definidas, esas relaciones podrán ser evaluadas sistemáticamente sobre una base regular.

3. Los resultados han de ser definidos y medidos. Cualquier proceso, por definición, produce resultados. Estos resultados pueden ser propuestos (o deseados) o no; y deseables o indeseables, resultando cuatro combinaciones posibles. Para determinar cómo un proceso está funcionando, un programa u organización puede medir y evaluar tanto las actividades como los resultados de dicho proceso. Los resultados finales de un proceso de verificación/calibración son difíciles de definir y medir. La medida de las actividades y resultados de los procesos y funciones facilitan estas tareas de evaluación de un programa.

4. Las variaciones en los procesos y resultados deberían ser analizadas. En cualquier proceso existe cierto grado de variación "normal". El análisis de las causas y los tamaños relativos de las variaciones ayuda a distinguir entre una causa especial (debida a eventos no recurrentes) y una variación común o sistémica. El conocimiento debido al análisis de dicha variación se convierte así en un medio para mejorar la actuación de funciones y procesos.

5. Enfoque en la mejora de los procesos, en lugar de en la actuación individual. Normalmente, diseñar o mejorar un proceso para alcanzar determinadas metas en la actuación es más fácilmente alcanzable mediante un enfoque en el proceso que en los individuos que lo

implementan. En muchos casos, la variación en las salidas y resultados del proceso pueden ser atribuidas al efecto de múltiples causas en un sistema de causa de variación común, en lugar de ser atribuible a los individuos que lo aplican y desarrollan. Ocasionalmente, la falta de conocimientos, habilidades, validez de juicio, motivación, etc., resultará en una actuación indeseada. La mayoría de las oportunidades de mejora, sin embargo, residen en los procesos.

Los componentes principales considerados desde una perspectiva para la mejora continuada incluyen:

1. El entorno exterior (las fuerzas y factores sociales, políticos y económicos, y otros factores que desde el entorno social influyen en el modo en que un programa presta sus servicios y desempeña su misión.
2. El entorno "interno", particularmente las actividades y funciones de gestión, dirección, clínicas y de apoyo que afectan al suministro de servicios y asistencia y a sus resultados.
3. Al Ciclo de mejora continuada de la actuación, como un método práctico para la mejora de procesos.

El éxito de un programa de mejora no depende de los trabajadores. No es suficiente que unos cuantos individuos dentro del instituto sean los únicos responsables de la calidad, por supuesto no es suficiente tampoco con un departamento de calidad.

Para iniciar un programa de mejora se hace necesario primeramente hacer un diagnóstico general de la situación actual de la organización.

En la actualidad múltiples autores se han dedicado a escribir sobre el tema de la mejora continua del sistema de gestión, la ISO (Organización Internacional de Normalización) lo define como la actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora, es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conducen a la acción correctiva y preventiva.

Se define además como la parte de la gestión de la organización encargada de ajustar las actividades y procesos que desarrolla la organización para proporcionarles una mayor eficacia y/o una mayor eficiencia.

En el proceso de mejora de la organización se debe primeramente identificar cuales son las oportunidades de mejora y en segundo lugar establecer las prioridades de acuerdo a los objetivos que se quieren lograr.

A partir de aquí se buscan las posibles soluciones, se evalúan y se definen la que se aplicará con el consenso de todas las partes interesadas, clientes internos y externos, proveedores, trabajadores del área y departamento.

La implementación de la solución es tan importante como su seguimiento y análisis que es lo que en realidad garantiza el éxito del proceso.

### **1.1.4 Liderazgo de la Calidad:**

La responsabilidad de mejorar la calidad recae en la dirección de la institución y no en el trabajador ya que un porcentaje alto de los problemas y deficiencias a resolver dentro de la organización están relacionados con los métodos de trabajo, los materiales, las maquinarias, los diseños, las formas de organización, capacitación, relaciones personales, etc. y la dirección es la responsable de todo esto.

En este tema es bien importante tener en cuenta la opinión de los llamados maestros de la calidad, creadores de diferentes filosofías y conceptos.

Crosby establece el compromiso de la administración en la participación en el programa de calidad y así asegurar la cooperación de todos y cada uno de los miembros de la organización. (8)

Deming plantea que crear conciencia del propósito de la mejora del producto y el servicio, con un plan para ser competitivo y permanecer en el negocio. Decidir cual integrante de la alta dirección es el principal responsable de lograr este objetivo. (10)

Juran piensa que los administradores superiores deben encargarse personalmente de dirigir la revolución de la calidad. (9)

En la ISO 9000 se plantea la alta dirección tiene un papel importante ya que es el encargado de crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad pueden ser empleados por la alta dirección como base para realizar su trabajo. (4)

Los planteamientos de todos los autores coinciden en que la alta gerencia es el máximo responsable de la calidad dentro de la organización, que es bien importante que todos los miembros afectados estén convencidos de que la dirección se encuentra firmemente comprometida con la calidad.

La alta gerencia es la encargada de llevar a cabo los cambios y revisión dentro de la organización, si la alta gerencia no está convencida de la necesidad de los cambios es difícil que la organización pueda llevarlos a cabo.

## **1.2 Gestión de la Calidad en los laboratorios de calibración y ensayos:**

### **1.2.1: La gestión de la calidad desde el punto de vista de los clásicos:**

Para comenzar el análisis de los sistemas de gestión aplicables a la organización siempre es conveniente partir de los criterios de los clásicos:

**Philip Crosby** afirma que la calidad está basada en 4 principios absolutos:

- Calidad en cumplir los requisitos.
- El sistema de la calidad es la prevención.
- El estándar de realización es cero defectos.
- La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

De esta clasificación se desprenden los 14 pasos para mejorar la calidad.

1. Establecer el compromiso de la administración de participar en el programa de calidad.
2. Formar un equipo integral de mejora de la calidad.
3. Definir indicadores de calidad de cada actividad de la compañía.
4. Evaluar el costo de la falta de calidad.
5. Desarrollar una conciencia de calidad.
6. Realizar acciones formales para corregir problemas.
7. Establecer un comité para poner en práctica un programa de cero defectos.
8. Capacitar a supervisores y empleados en el mejoramiento de la calidad.
9. Realizar un día "cero defectos".
10. Establecer objetivos de mejora de 30 a 90 días a todos los niveles.
11. Identificar los problemas que impiden que el trabajo se realice libre de errores y eliminar sus causas.
12. Otorgar reconocimientos a los que logren los objetivos.
13. Crear consejos de calidad con personal de staff administrativo y líderes de equipos de calidad.
14. Realizar de nuevo los pasos anteriores destacando el programa de mejoramiento que nunca debe terminar. (12)

**Deming** desarrolló 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de calidad, productividad y competitividad.

1. Crear conciencia del propósito de la mejora del producto y el servicio.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva.
4. Terminar con la práctica de hacer negocios únicamente con la base del precio.
5. Descubrir el origen de los problemas.

6. Practicar métodos modernos de capacitación para el trabajo.
7. Poner en práctica métodos modernos de supervisión de los trabajadores de producción.
8. Eliminar de la compañía todo temor que impida que los empleados puedan trabajar efectivamente para ella.
9. Eliminar las barreras que existan entre los departamentos.
10. Descartar objetivos numéricos, o nuevos niveles de trabajo sin proveer las fuerzas para alcanzarlos.
11. Eliminar normas de trabajos que prescriban cuotas numéricas.
12. Retirar las barreras que enfrentan al trabajador de línea con su derecho a sentir orgullo por su trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de educación y reentrenamiento.
14. Formar una estructura en la alta administración que asegure día con día que los puntos anteriores se realicen. (10)

Juran recomienda las siguientes estrategias utilizadas por Japón para ser líderes en calidad:

1. Los administradores superiores se deben encargar de dirigir personalmente la revolución de la calidad.
2. Todos los niveles y funciones de la organización deberán involucrarse en programas de capacitación.
3. El mejoramiento de la calidad se debe realizar continuamente.
4. La fuerza de trabajo se involucra con el mejoramiento de la calidad a través de los ciclos de calidad.
5. Los objetivos de calidad son parte del plan de negocio. (9)

La **NC/ISO 9000** ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser empleados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. (4)

De los principios o estrategias propuestas en las diferentes bibliografías para lograr la mejora del sistema con un resultado positivo en la productividad, la eficiencia y eficacia de la organización, se tendrá en cuenta los recomendados por la norma cubana NC/ISO 9000 por las

características de la organización, donde los laboratorios de calibración y ensayos están acreditados por la NC/ISO/IEC 17025 y por que son más abarcadores y se ajustan a las condiciones actuales.

### **1.2.2: La gestión de la calidad en los laboratorios de calibración y ensayos:**

Se realiza una comparación entre el requisito 7 Realización del producto y el 8 Medición, análisis y mejora de la ISO 9001(5) y el 5 requisitos técnicos de la 17025(13).

En el acápite 7.1 de la 9001 planificación de la realización del producto se determinaran los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto, la necesidad de establecer los procesos, la documentación y proveer los recursos específicos para el producto, las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo y los criterios de aceptación del producto, los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple los requisitos.

Por supuesto se deben planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y esta debe ser coherente con el resto de los requisitos de los restantes procesos de mi sistema .Los resultados deben presentarse de manera que se entienda y pueda ser integrado al funcionamiento de mi organización.

El acápite 7.2 procesos relacionados con los clientes se plantea primeramente que se deben determinar los requisitos relacionados con el producto donde la organización debe tener en cuenta los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y los posteriores a esta. Se debe además determinar los requisitos que son obligatorios cumplir aunque el cliente no los solicite pero necesarios para el uso específico o previsto, todos los requisitos legales, leyes, directivas internas relacionadas con el producto y si hay algún otro requisito adicional para mi organización.

En el acápite 5.4 de la 17025 métodos de calibración y ensayos y validación de métodos se expresa que el laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos adecuados para todos los ensayos y calibraciones consideradas dentro de su alcance. Dentro de esto se incluye todo lo relacionado con la manipulación, la transportación, el almacenamiento y la preparación de los objetos para ser ensayados y/o calibrados. En la selección de los métodos se debe tener en cuenta que estos satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para las calibraciones y/o ensayos, empleando preferentemente aquellos que se describen en normas tanto nacionales como internacionales o regionales y que estas sean la ultima edición valida. Cuando el cliente no especifica que método emplear se deben emplear que resulten apropiados y que se hayan publicado por organizaciones de prestigio o en revistas científicas o al menos teniendo en cuenta las especificaciones de los fabricantes.

Como podrá verse esta etapa de realización del servicio es tratada de manera similar en ambas normas donde es de importancia vital tener en cuenta los criterios de los clientes de la organización, a los en definitiva esta dirigido nuestro servicio pero siempre teniendo en cuenta que se realice teniendo en cuenta las especificaciones, métodos pero que estén respaldados y que sean validos.

La etapa de diseño y desarrollo tanto en su planificación como en la revisión, la verificación se pone de manifiesto en la 17025 en los acápite ya analizados.

En el control de los dispositivos de seguimiento y medición la organización cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados el equipo de medición debe según la 9001:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su uso, los patrones con que se comparen deben ser trazables a patrones nacionales o internacionales y si no existen en el país debe tener evidencias de la forma en que se realizo la calibración/verificación.
- Se deben ajustar cuando sea necesario.
- Deben estar identificada el estado de su calibración.
- Deben estar protegidos contra ajustes que puedan invalidar los resultados de la medición.
- Protegerse contra los daños o deterioro durante la manipulación, mantenimiento o almacenamiento.

La organización debe estar seguro que el instrumento funciona correctamente y ante alguna duda del resultado tomar las medidas para evitar su utilización hasta tanto haya sido reparado.

En la 17025 este tema es tratado se la misma manera dentro del acápite de trazabilidad de las mediciones. En esta se exige que exista un programa y un procedimiento para la calibración de los patrones y que se deben hacer comprobaciones intermedias para estar seguros de la validez de sus resultados.

En la transportación y almacenamiento también exigen la existencia de un procedimiento para la manipulación, transportación, almacenamiento seguro y el uso para prevenir su contaminación, deterioro y proteger su integridad.

En identificación y trazabilidad del producto en ambas normas se expresa que toda organización debe tener un sistema para identificar los objetos, esta debe ser mantenida durante todo el ciclo de vida del producto. Se debe garantizar que los objetos no puedan ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia en documentos, registros u otros

Dentro del proceso de medición, análisis y mejora se tienen en cuenta los mismos criterios.

Se plantea que se deben realizar auditorias internas a todo mi sistema de gestión de la calidad periódicamente y de acuerdo a un programa previamente diseñado, estas se realizaran con el objetivo de verificar que se siga operando conforme a los requisitos de mi sistema de gestión.

Debe existir un procedimiento documentado para la realización de las mismas.

Los auditores deben ser personas ajenas al área a auditar.

La dirección del área auditada es la encargada de tomar acciones correctivas oportunas para eliminar las no conformidades y sus causas. Le deben notificar al cliente si se demuestra que los resultados reportados de alguna manera han sido afectados.

Coinciden en que se deben tomar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de no conformidades potenciales.

La capacitación dentro de la organización es esencial para lograr los objetivos propuestos. Apoyando el aprendizaje y la generación de conocimientos se logra la mejora continua de la calidad de todos los procesos de la organización.

En la ISO 9000 no se trata este tema pero por su importancia se analizan los criterios de los clásicos.

En relación con este tema Juran plantea que todos los niveles y funciones de la organización deberán involucrarse en programas de capacitación en administración de la calidad. (9)

Deming cree que se deben poner en práctica métodos modernos de capacitación para el trabajo e instituir un vigoroso programa de capacitación. (10)

Crosby en este tema coincide con las tendencias actuales donde la capacitación de los supervisores y empleados es la forma de llevar a cabo su parte en el programa de mejoramiento de la calidad. Deberá ser una tarea rutinaria proveer de educación y capacitación a los empleados y contar con procedimientos formales para identificar oportunidades de mejoramiento. (8)

En la NC/ISO/IEC 17025 se plantea que el personal debe estar calificado sobre la base de la educación apropiada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas, según sea requerido.

La dirección debe tener objetivos concretos respecto a la educación, el entrenamiento y las habilidades del personal del laboratorio. Deben existir las políticas y los procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y proporcionar este. En estos programas se deben plasmar las necesidades para las tareas actuales y las previstas. (13)

Todos coinciden en que es necesario implementar métodos de capacitación novedosos para lograr un programa efectivo para todo el personal desde la dirección hasta los técnicos. Hay que tener en cuenta que el recurso humano es el elemento más importante con que cuenta la institución, en la medida en que el hombre este más preparado más fácil se hace el logro de los objetivos propuestos.

### **1.2.3: Términos y definiciones:**

Teniendo en cuenta que los términos y definiciones empleados en la metrología son específicos de esta actividad se propone un grupo de conceptos básicos y generales que permitirán una mejor comprensión de lo descrito a lo largo de este y los restantes capítulos.

Partiendo del hecho de que todas las ramas de la ciencia y la tecnología necesitan escoger su vocabulario y cada término debe tener el mismo significado para todos los usuarios, en el plano internacional la ISO en conjunto con:

- BIPM
- IEC
- OIML

Se elaboro el vocabulario internacional de términos generales y básicos de metrologia. (17)

- Metrologia: Ciencia de las mediciones.
- Medición: Conjunto de operaciones que tienen como objetivo determinar el valor de una magnitud.
- Método de medición: Secuencia lógica de operaciones, generalmente descritas, usadas en la ejecución de las mediciones.
- Procedimiento de medición: Conjunto de operaciones en términos específicos, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares, de acuerdo a un método dado.

Nota: El procedimiento de medición es generalmente registrado en un documento que en ocasiones se denominan por si mismo procedimiento de medición (o método de medición) y contiene normalmente los detalles suficientes para que un operador sea capaz de realizar una medición sin información adicional.

- Resultado de una medición: Valor atribuido a una magnitud a medir, obtenido por una medición.
- Repetibilidad: Acuerdo más cercano entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud a medir llevadas a cabo bajo condiciones:

Notas:

- 1- Estas condiciones se denominan condiciones de repetibilidad.
  - 2- Las condiciones de repetibilidad incluyen.
    - El mismo procedimiento de medición.
    - El mismo observador.
    - El mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones.
    - El mismo lugar.
    - La repetibilidad en un corto intervalo de tiempo.
  - 3- La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de las características de la dispersión de los resultados.
- Reproducibilidad: Acuerdo más cercano entre el resultado de mediciones de la misma magnitud a medir, llevadas a cabo bajo distintas condiciones.

Nota:

- 1- Para que una expresión de la reproducibilidad sea valida es necesario especificar las condiciones que varían.

2- Las distintas condiciones pueden incluir:

- Principio de funcionamiento.
- Método de medición.
- Observador.
- Instrumento de medición
- Patrón de referencia
- Lugar
- Condiciones de uso
- Tiempo.
- Incertidumbre de medición: Parámetro, asociado al resultado de una medición, caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir.
- Error: Resultado de una medición menos el valor verdadero de la magnitud a medir.
- Desviación: Valor menos su valor de referencia.
- Error relativo: Error de medición dividido por el valor verdadero de la magnitud a medir.
- Instrumento de medición: Dispositivo diseñado para ser usado en hacer mediciones, solo o en unión de dispositivos suplementarios
- Escala: Conjunto ordenado de marcas, que asociadas a cualquier numeración, forman parte de un dispositivo indicador de un instrumento de medición.
- Rango de indicación: Conjunto de los valores limitados por las indicaciones extremas.
- Valor de división: Diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas sucesivas de escala.

Nota: El valor de división es expresado en las unidades marcadas sobre la escala, independientemente de las unidades de la magnitud medida.

- Estabilidad: Aptitud de un instrumento de mantener constante en el tiempo sus características metrologicas.

Notas:

- 1- Cuando la estabilidad es considerada con respecto a otra magnitud que no sea el tiempo, debe ser especificada explícitamente.
- 2- La estabilidad puede ser cuantificada de diferentes formas, por ejemplo:
  - en términos del tiempo después del cual una característica metrologica cambia en una cantidad establecida, o
  - en términos del cambio de una característica después de un tiempo establecido.
- Clase de exactitud: Clase de los instrumentos de medición que cumplen determinados requisitos metrologicos que están destinados a mantener los errores dentro de los límites especificados.

Nota: La clase de exactitud es generalmente indicada por un número o símbolo adoptado por convención y llamado índice de clase.

- Errores máximos permisibles: Valores extremos del error permisible por especificaciones, regulaciones, etc., para un instrumento de medición dado.

- Patrón: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, materializar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir de referencia.

Notas:

1- Un conjunto de medidas materializadas o instrumentos de medición similares que a través de su utilización combinada, constituyen un patrón, se denominan patrón colectivo.

2- Un conjunto de patrones de valores seleccionados que, individualmente, o en combinación, dan una serie de valores de magnitudes del mismo tipo, se denominan serie de patrones.

- Patrón internacional: Patrón reconocido por acuerdo internacional para servir internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud específica.

- Patrón nacional: Patrón reconocido por una decisión nacional para servir como base para asignar valores a otros patrones de esa magnitud específica dentro del país.

- Patrón Primario: Patrón que está designado o es ampliamente conocido, que tiene las más altas cualidades metrologicas y cuyo valor es aceptado sin regencia a otros patrones de la misma magnitud.

- Patrón de trabajo: Patrón que es usado rutinariamente para calibrar o comprobar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.

- Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena interrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.

- Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores reportados por patrones.

Notas:

1- El resultado de la calibración permite tanto la asignación de valores a las indicaciones de la magnitud a medir como la determinación de las correcciones con respecto a las indicaciones.

2- Una calibración también puede determinar otras propiedades metrologicas, tales como el efecto de las magnitudes influyentes.

3- El resultado de una calibración puede ser registrado en un documento, frecuentemente denominado certificado de calibración o informe de calibración.

- Verificación: Confirmación mediante examen y presentación de evidencias el cumplimiento de los requisitos especificados.

Notas:

1- En lo relativo a la dirección de los equipos de medición, la verificación constituye un medio para comprobar que las desviaciones entre los valores indicados por un medio de medición y los correspondientes valores de una magnitud medida son consistentemente menores que el error máximo permisible definido en una norma, regulación o especificación particular a la dirección del equipo de medición.

2- El resultado de la verificación permite decidir la renovación del servicio, la realización de ajustes, la separación o descalificación o la declaración de obsoleto para un producto o servicio. En todos los casos se requiere la presencia en el registro individual de los antecedentes escritos de la verificación realizada.

### **1.3 Técnicas y Herramientas para lograr el mejoramiento de la Calidad:**

En la bibliografía consultada se proponen fundamentalmente siete herramientas básicas para lograr el mejoramiento continuo. Tanto en la modalidad japonesa (2) como en la experiencia mexicana expresada por Héctor M. Zuccoto (11) y en maestros más contemporáneos como Humberto Cantu Delgado (8):

- Histograma.
- Diagrama Pareto.
- Diagrama Causa Efecto.
- Hojas de comprobación y chequeo.
- Gráficos de Control
- Diagramas de dispersión.
- Estratificación

El histograma es un gráfico de frecuencias de ocurrencias de los valores de una variable cuantitativa, que refleja su tendencia central y dispersión.

El histograma es la expresión gráfica de la distribución empírica de una variable aleatoria discreta o continua. Nos muestra de una manera grafica como se distribuyen un conjunto de datos, esta técnica es muy valida para mostrarle a la organización de manera visual este comportamiento.

El diagrama Pareto tiene como objetivo asignar un orden de prioridades para la atención de los problemas, bien porque se detecte cuáles son los tipos de problemas más comunes, o las causas más frecuentes de los problemas.

A la llamada "Ley de Pareto" se le aplicó el concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy también se conoce como la regla 80/20, que pudiera enunciarse así: En un problema con muchas

causas, la eliminación del 20% de las causas resuelve el 80% del problema y el 80% de las causas solo genera el 20% del problema, lo cual se representa gráficamente a través del llamado “diagrama de Pareto” que separa gráficamente los aspectos significativos de un problema de los triviales de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar.

El diagrama Causa - Efecto tiene como objetivo ayudar a clasificar las causas del problema real o hipotético; ayuda a identificar los factores que pudieran influir en una determinada característica de calidad medida al resultado de un proceso. Ayuda a que sean tenidos en cuenta todos los factores importantes. En ocasiones todo el estudio se centra hacia uno o dos aspectos, y puede estar quedando olvidado alguno que sea la verdadera mayor causa del problema.

Para evitar que esto ocurra el primer paso será decidir la característica de calidad que se desea mejorar y controlar, y ésta se escribe a la derecha de una flecha gruesa; luego se indican los factores más importantes que pueden causarla, reunidos en grupos. En cada una de esas ramas se incorporan los factores detallados que se pueden considerar causas, y en las ramificaciones menores, otros factores aun más detallados. Pero en cada caso habrá que determinar cuáles de esos factores pudieran ser fuentes de variabilidad.

El diagrama de causa y efecto no sólo se utiliza en cuestiones de calidad, sino para la solución de cualquier problema.

La mejor forma de organizar estos análisis preliminares de causa y efecto no necesariamente es un diagrama de este tipo; ello dependerá del caso, pero casi siempre es adecuada.

La hoja de datos o lista de chequeo como también se conoce se emplea en dependencia del objetivo de un estudio estadístico para la calidad.

En ocasiones, ya los datos han sido recopilados y presentados por algún estudio previo, por tanto ya se dispone de una hoja de datos, y estamos analizando su contenido, pero generalmente la elaboración de la hoja de datos forma parte del estudio, como paso final del diseño de los datos.

Cuando se emplea esta técnica no se debe olvidar que:

La hoja se diseña cuando está todo decidido acerca de cómo, dónde y cuándo se captarán los datos.

Se diseña pensando en el tipo de persona que la llenará, para que el lenguaje le sea familiar, y, cualquiera que sea el nivel de escolaridad de esas personas,

Hay que ser extremadamente cuidadosos para que se interprete correctamente cuál es el dato que debe suministrar en cada casilla.

Todos los campos de datos nominales u ordinales deben estar perfectamente bien predefinidos. En los cuantitativos debe estar definida la unidad de medida y la cantidad de cifras.

La hoja debe poder ser llenada en un orden lógico.

No piense en las facilidades para el que recibe el documento, sino para el que lo emite. Las facilidades para el que lo recibe las debe crear un programa de computadora.

La hoja debe diseñarse de modo que sea cómoda de llenar, convencer a simple vista de que es fácil de llenar y cómoda de transcribir a computadora.

Si la primera o la última de estas condiciones no se cumplen, aparecerá un número elevado de errores. Si la que no se cumple es la segunda, creará rechazo entre los que deban llenarla y ese factor psicológico también es fuente de errores.

Aunque se logre un diseño cómodo de llenar, hay que prever los errores. Cada dato debe ser perfectamente identificable, y debe preverse cómo se ejecutará el control de la calidad de los errores en la transcripción. No se recomienda la transcripción directa a hojas de datos de un programa que no permite validaciones. Si hay varias páginas, establezca una forma documentada de relacionar el documento original en papel con su imagen electrónica, para posibilitar la corrección de errores o resolver dudas, en caso necesario. No deseche los originales después de transcribirlos; puede volverlos a necesitar. Manténgalos siempre ordenados.

El tiempo que se le dedique a esta etapa, se recompensa en ocasiones un estudio que pudo dar conclusiones muy interesantes y útiles tiene que ser descartado por la falta de rigor con que fue elaborada la hoja ya que rectificar lo ya realizado es bastante difícil.

Los diagramas de dispersión se emplean para estudiar la relación entre dos variables, se tiene una idea más exacta del asunto. En el diagrama se puede observar el grado de correlación, que no es más que la cercanía la lejanía o dispersión de los puntos con respecto a una línea recta.

La estratificación es la división de una población en partes, llamadas estratos. Se procura seleccionar los estratos de modo que la variabilidad entre estratos sea máxima y la variabilidad dentro de estratos sea mínima, o sea, se busca que los estratos constituyan subgrupos lo bastante homogéneos respecto a la característica investigada, que el conjunto completo de la población. En el muestreo aleatorio estratificado, se toman muestras aleatorias dentro de cada estrato. Si los estratos fueran muy grandes pudiera convenir hacer un muestreo por etapas dentro de cada estrato, para lo cual se dividiría el estrato en subconjuntos similares unos a otros, de modo que podrían seleccionarse aleatoriamente uno o varios subconjuntos del estrato, para facilitar la obtención de la muestra.

La estratificación ayuda a esclarecer el comportamiento de las variables. Si se logran establecer adecuadamente los estratos, se obtienen al menos dos beneficios: estudiar las diferencias entre estratos importantes, y mejorar la representatividad de la muestra, lo cual a su vez permite calcular mejores estimadores de la característica de interés.

Hay diferentes maneras de distribuir entre los estratos el tamaño total de la muestra: de forma proporcional al tamaño del estrato, o atendiendo a algunos criterios prácticos, como las dificultades para acceder a algunos estratos, y los costos de muestreo dentro de cada estrato.

En Calidad, la estratificación a menudo consiste en agrupar los datos según diferentes orígenes ó áreas donde se ejecuta el proceso estudiado, para poder decidir cuales de esos orígenes o áreas

son los más problemáticos y, por consiguiente, poder concentrar la atención en ellos. Este es uno de los instrumentos que permiten pasar de lo general a lo particular en el análisis de un problema.

Cualquier tipo de análisis puede hacerse estratificado para analizar las posibles causas

Algunas de estas técnicas sirven en las fases preparatorias del trabajo, acotando la información y los datos que deben tenerse en cuenta antes de la toma de los datos.

Otras son una mezcla de técnica gráfica y numérica y simplemente descriptivas.

En el trabajo se emplearan técnicas como los diagramas de dispersión las hojas de datos o listas de chequeo, los histogramas que nos permitirán medir el estado actual de la organización y proponer que hacer para su solución.

#### **1.4 La gestión de la calidad en la actividad de laboratorios de calibración:**

El sistema de la calidad del Laboratorio está diseñado según la NC/ISO/IEC 17025:2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.(13)

Los laboratorios de calibración que son conformes con los requisitos de esta Norma Cubana operarán en sistemas de calidad para sus actividades de calibración que también cumple con los requisitos de NC-ISO 9001:2000 (5)

El sistema está formado por el Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, registros, instrucciones de calibración que de alguna manera se refieren cualesquiera de ellos a dos partes fundamentales en las que se divide:

- Requisitos de Gestión
- Requisitos técnicos

Dentro de los requisitos de gestión están:

- Organización:

Donde en primer lugar se presenta al laboratorio y se detalla su política de calidad y sus objetivos.

Se brinda además información acerca del alcance de los servicios que se ofertan, descripción de la nomenclatura a calibrar, la incertidumbre estimada de la calibración y los procedimientos.

Se define la estructura organizativa y gerencial del laboratorio, así como su relación con el resto de los laboratorios y departamentos.

Se dan a conocer los recursos con que cuenta el laboratorio tanto el personal técnico como de equipos de medición y medios auxiliares necesarios para la correcta ejecución de las calibraciones.

## - Control de Documentos

Se define como se controlan todos los documentos que forman parte del sistema apoyado en el procedimiento operativo “Conservación, control y acceso a la documentación”.

Se designa al personal autorizado para realizar la aprobación y ejecución de documentos así como los cambios en los documentos.

En el Manual de la Calidad se hace referencia a los procedimientos de apoyo y técnico y los procedimientos de trabajo.

El laboratorio para su funcionamiento necesita de compras de servicios y suministros que inciden o pueden incidir de manera directa sobre la calidad del laboratorio. En este se establecen listas con las características que los servicios y suministros deben cumplir.

Mantiene una lista de proveedores los cuales deben ser evaluados y mantener así evidencias de estos.

Se realiza el control de trabajos no conformes así como las acciones correctivas que se deben tomar como resultado de una auditoria interna o externa, revisiones del sistema de calidad, reclamaciones de los clientes o quejas, etc. Y lo más importante es tomar acciones preventivas antes de que ocurra una desviación.

Se realizan auditorias internas a las actividades para verificar que las operaciones continúen siendo conformes con los requisitos del sistema de calidad y de la norma.

Se realizan revisiones por la dirección para asegurar la continua adecuación y eficacia del sistema de calidad y de las actividades del sistema de calidad y de las actividades de calibración e introducir cualquier cambio o información necesaria. La revisión debe tomar en cuenta los elementos siguientes:

- \*Idoneidad de las políticas y procedimientos.
- \*Informes del personal directivo y supervisión.
- \*Resultados de las auditorias internas recientes.
- \*Acciones correctivas y preventivas.
- \*Evaluaciones efectuadas por organismos externos.
- \*Los resultados de intercomparaciones con otros laboratorios.
- \*Cambios en el volumen y tipo de trabajo efectuado.
- \*Retroalimentación con los clientes.
- \*Requisitos técnicos

El laboratorio debe contar con el personal con los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para realizar las funciones que le son asignadas.

El personal se capacita constantemente siguiendo lo establecido en el procedimiento operativo “Capacitación del personal”. El personal de nuevo ingreso se trata de formar de forma especial para garantizar su buen desempeño.

El laboratorio cuenta con instalaciones que facilitan la correcta ejecución de las calibraciones.

Las calibraciones se ejecutan bajo las condiciones ambientales requeridas de forma tal que no sé invaliden los resultados obtenidos ni la calidad de los mismos. Para lograr esto sé monitorean, registran y controlan diariamente las condiciones ambientales.

Los métodos de calibración utilizados por el laboratorio deben ser apropiados para todas las calibraciones consideradas dentro de su alcance, y que además satisfagan las necesidades del cliente. Si el laboratorio no emplea métodos publicados en normas tanto nacionales como internacionales, sino uno desarrollado en él estos deben ser validados que no es más que la confirmación a través de examen y la presentación de evidencias objetivas de que cumplen con los requisitos particulares para un uso específico.

Tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones teniendo en cuenta todos los componentes que son importantes en una situación dada.

El laboratorio esta dotado de todos los equipos para la correcta ejecución de las calibraciones. Mantiene registros de todos donde se reflejan su ubicación, se archivan los certificados de todas las calibraciones a las que ha sido sometido, el plan de mantenimiento, las recomendaciones del fabricante, etc.

Un requisito muy importante que debe cumplir el laboratorio es la trazabilidad de las mediciones, lo cual se evidencia mediante la calibración en fecha de los patrones para esto se establecen programas.

Todos los laboratorios de calibración y ensayos en la actualidad realizan ensayos de aptitud e Intercomparaciones Internacionales como la principal forma de demostrar su competencia técnica, además de proporcionar a los laboratorios un arma eficaz para evaluar, autoevaluar y demostrar la confiabilidad de los resultados que emiten y complementan los procedimientos de control de la calidad interno.

## **CAPITULO II. Factores que afectan la calidad en el INIMET**

En este capítulo se realiza en primer lugar una caracterización de la organización y un análisis de la situación actual del servicio de calibración/verificación dentro del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología, para este análisis se propone un modelo que incluye el análisis tanto del medio interno como externo.

Para lograr objetivo se estructura el capítulo de la siguiente manera:

2.1 Caracterización del objeto de estudio

2.2 Diagnostico

2.3 Análisis de los resultados

2.4 Conclusiones

### **2.1 Caracterización del objeto de estudio.**

El Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología entre las funciones descritas en el reglamento orgánico de la Oficina Nacional de Normalización esta:

- Establecer y conservar los patrones Nacionales de las unidades de medidas legales y garantizar su trazabilidad con los patrones internacionales.
- Disponer de la base de patrones de adecuada exactitud, para garantizar la trazabilidad de las unidades de medida.
- Realizar trabajos científicos investigativos.

Esta integrado por 10 laboratorios de medición de diferentes magnitudes, los primarios de la Republica de Cuba y encargados de:

Garantizar la trazabilidad de las mediciones en el país, lo cual se logra con la certificación de los patrones nacionales y la participación en comparaciones internacionales y ensayos de aptitud

Ejecutar los temas de investigación para el desarrollo de nuevos métodos e instrumentos de medición.

Coordinar y ejecutar a la escala nacional y participar en el ámbito internacional en intercomparaciones.

Elaborar los documentos técnicos normalizativos necesarios para el aseguramiento de las calibraciones.

Realizar las tareas de docencia dentro de su especialización científica.

Divulgar los resultados de los trabajos de investigación.

El instituto además de prestar servicios de calibración /verificación de instrumentos de medición de las diferentes magnitudes antes mencionadas presta servicios de:

Información científico técnico.

Capacitación.

Consultoría.

Los laboratorios se acreditaron a partir de 1998 atendiendo a los requisitos de la NC/ISO/IEC- 25: 95” Requisitos técnicos para la competencia de laboratorios de calibración y ensayos” y en el 2001 comenzaron a reacreditarse por la nueva norma que surgió como una revisión de la guía anterior la NC/ISO/IEC- 17025: 2000 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayos” se ha convertido en una exigencia a nivel internacional de las organizaciones líderes de la actividad.

Los laboratorios se encuentran acreditados y dentro de los requisitos que deben cumplir esta, tener definidas las relaciones funcionales con otras áreas técnicas y de servicio. Tener documentadas la ejecución de actividades que correspondan a interfases con otros departamentos del instituto de forma tal que no afecten de manera negativa la conformidad del laboratorio. El resto de los departamentos y áreas de la institución adoptaron sus procedimientos generales que permiten establecer estas relaciones, los cuales se cumplen parcialmente en algunos áreas y en otras ni siquiera se aplican.

Los laboratorios trabajan cada uno independiente según su sistema de gestión de la calidad, con su manual de la calidad, manual de procedimientos y los registros que lo complementan como evidencias objetivas del cumplimiento de los requisitos. Por lo que implantación de un sistema de gestión de la calidad general para toda la institución se hace necesario ya que facilitaría el trabajo y el logro de los objetivos propuestos para una mayor eficiencia y eficacia en el trabajo de la organización.

El cumplimiento de los principios básicos para la gestión de la calidad dentro de la organización permitirá conducir y operar una organización en forma exitosa.

En la organización se cumplen algunos de cierta forma y otros se desconocen.

El enfoque al cliente resulta uno de los principios más importantes ya que la organización depende de sus clientes y por tanto debe trabajar en función de satisfacer sus necesidades tanto actuales como futuras y tratar de exceder estas expectativas. La institución no cuenta con la información necesaria para esto como sería, los instrumentos con que cuenta cada cliente, a quien o que está destinada su producción, sus prioridades, puntos críticos, etc. La definición de los clientes internos no está clara para la mayoría de las áreas departamentos y laboratorios ya que no ven al resto como clientes.

La participación del personal es determinante por ser los técnicos el recurso más importante con que cuenta la institución.

La capacitación en la institución es deficiente, en temas específicos metrología y normalización es pobre siendo esta determinante para el buen desempeño de las funciones y en temas de calidad, los laboratorios que están acreditados tienen dentro de su plan de acción para la mejora de la calidad la superación y actualización constante de su personal pero en el resto de las áreas solo se realizan conferencias de ISO 9000, modo de actuar que no resulta ni siquiera motivante para el cambio de mentalidad.

La comunicación efectiva hacia las personas que trabajan para ti, hacia las personas que tú trabajas y para los que trabajan contigo es importante ya que permite tanto la buena comprensión de lo que se quiere realizar como la realización satisfactoria de una tarea. En la institución el flujo de información no está bien estructurado, se piden informaciones repetidas, se toman acuerdos y no todas las personas involucradas se enteran.

Las actividades dentro de la institución se gestionan como un proceso facilitando el buen desempeño de la organización.

La mejora continua de la institución se logra teniendo en cuenta todos aquellos elementos que me aportan.

La retroalimentación con los clientes se logra a través de encuestas pero no resulta suficiente pues no aportan todo lo necesario para la toma de decisiones.

Se realiza la revisión por la dirección una vez al año teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Aspectos que surgieron en la revisión anterior.
- Informes sobre las visitas de supervisión y reevaluación efectuadas por el órgano acreditación.
- Informes sobre auditorías realizadas por los clientes.
- Resultados de las auditorías internas efectuadas desde la última revisión.
- Resultados del control de la calidad interno.
- Resultados de los controles de la calidad realizados por servicios técnicos.
- Reclamaciones de los clientes.
- Aspectos a modificar en el sistema de la calidad.
- Plan para implementar cambios decididos al sistema de calidad incluyendo un cronograma
- Adecuación de los recursos humanos y de equipamiento.

- Asimilación de nuevas nomenclaturas y de equipamiento.
- Capacitación y entrenamiento del personal nuevo y actualización del personal existente.
- Retroalimentación de los clientes.
- Idoneidad de las políticas y procedimientos.

Si en la revisión se detectan no conformidades u observaciones se toman acciones correctivas, se designan responsables y se dan fechas de cumplimiento.

Se realizan auditorias internas a todos los laboratorios, áreas y departamentos de la institución., se realiza una revisión completa al menos una vez al año, si es necesario se realizan auditorias adicionales cuando se detecta alguna desviación que pueda poner en peligro el resultado de una medición.

Se realizan intercomparaciones con laboratorios homólogos de diferentes países entre los que se destacan:

México, donde se han realizado importantes comparaciones en masa, físico química y volumen.

Alemania, donde se han realizado comparaciones en masa volumen y electricidad.

Rusia, donde se han realizado comparaciones en temperatura.

La institución es proveedor de ensayos de aptitud en el país donde se han organizado cerca de 15 en los últimos dos años, en las magnitudes de presión, densidad, electricidad, masa, volumen y temperatura.

La institución realiza evaluación a algunos de los proveedores. La institución debe evaluar a todos los proveedores de insumos, suministros y servicios esenciales que afecten la calidad del ensayo y/o calibración, manteniendo registros de estas evaluaciones y listas de los aprobados. Lo cual trae como consecuencia que se compren insumos que no cumplen con los requisitos especificados surgiendo problemas como:

La nafta que se compra para la limpieza de las medidas en el laboratorio de dimensionales tiene mucho azufre y se oxidan.

Los trapos no son absorbentes, sueltan pelusas y destiñen. Lo cual afecta la calibración de la masa técnicas y la cristalería en volumen

El aceite no tiene la densidad necesaria para utilizarlo en los baños de aceite para calibrar las resistencias en el laboratorio de electricidad

Dentro de los laboratorios se realizan los controles de calidad internos, los controles de calidad externos no se realizan.



El análisis del medio externo que se relaciona con la organización es importante para el diagnóstico actual de esta, partiendo del hecho de que las exigencias nuevas tanto de los clientes como de las entidades que controlan y dirigen la actividad se deben tener en cuenta para el buen desempeño de la actividad.

Por supuesto las condiciones internas de la organización hay que tenerlas en cuenta por ser determinantes en este desempeño.

El estudio interno del laboratorio posibilitará reorganizar, tomar acciones tanto correctivas como preventivas que tributarán a la mejora continua del laboratorio.

Para realizar el análisis se tomará como referencia el laboratorio de mediciones de presión, donde se realiza la calibración/verificación de todos los instrumentos tanto medidores como controladores del proceso entre los que están:

- esfigmomanómetros, miden la presión arterial.
- manómetros de uso general, que controlan la presión en las calderas, la presión que genera un compresor de aire, etc.

Los instrumentos que se realizan en este laboratorio tienen un amplio uso en todas las ramas tanto de la producción como de los servicios.

Los resultados se generalizarán al resto de los laboratorios de la institución ya que el proceso es similar, teniendo en cuenta las características individuales de cada laboratorio.

Para realizar el análisis se parte de los resultados de las encuestas realizadas por la institución, una de las principales formas de retroalimentación con el cliente, teniendo en cuenta que nuestro sistema debe estar enfocado a la satisfacción del cliente.

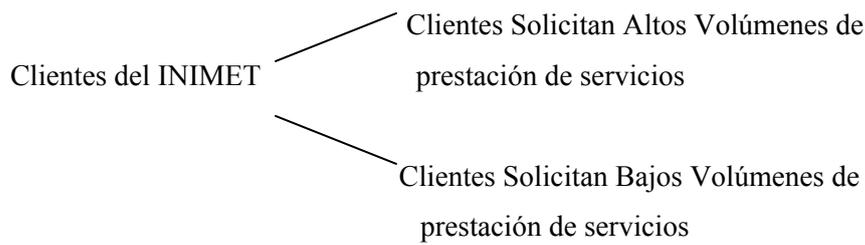
Se diseñó la encuesta con el objetivo de conocer la opinión de los clientes del servicio que se le ofrece.

Se determinó que la Información necesaria es:

- a) **Técnicos**: Capacidad, profesionalidad y desarrollo de los técnicos que ofrecen el servicio.
- b) **Patrones**: Exactitud, límites de medición.
- c) **Estadía**: Cumplimiento de los plazos.
- d) **Información**: Disponibilidad de la información necesaria.
- e) **Atención al cliente**: Calidad de la atención directa de los clientes.
- f) **Precios**: Adecuación de las tarifas.

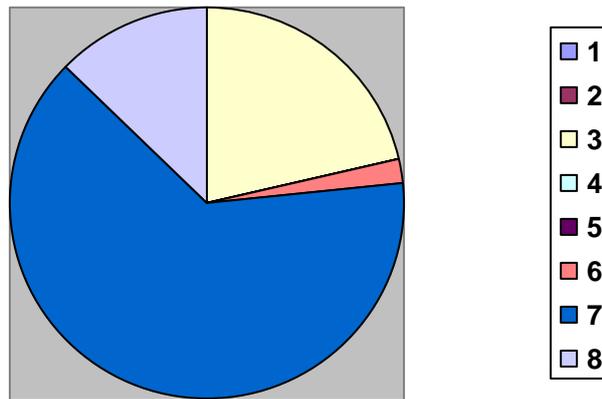
La unidad de muestreo son los clientes

La población son los Clientes del INIMET



El diseño de la encuesta y los resultados se muestran en el anexo # 2

Los resultados obtenidos en las encuestas para el numero 2, que muestra la insatisfacción del cliente, se refleja en el grafico siguiente donde es mucho mas evidente el peso de un criterio sobre otro, cuales son los indicadores que los clientes consideran para el tipo de servicios que prestamos como necesarios para que el servicio sea de calidad.



En los resultados obtenidos se ha determinado que para los clientes el tiempo de estadía de los instrumentos (tiempo que se demora en la calibración/verificación) y los precios son las principales formas para medir la calidad del servicio. Los precios son estipulados por el comité estatal de precios por lo que no podemos incidir, por lo que nuestro trabajo debe estar encaminado a reducir al máximo las estadías de los instrumentos en los laboratorios.

En el diagrama causa-efecto se agrupan los factores que están influyendo en el no cumplimiento de los plazos de verificación/calibración acordados. Ver anexo 1

Se comenzará el análisis con los requisitos necesarios para la calibración/verificación de los instrumentos de medición relacionados con:

- Las instalaciones y las condiciones ambientales.
- Los patrones y equipos auxiliares.
- Los insumos y materiales.
- El personal.

### **Las instalaciones y las condiciones ambientales.**

Tanto en las normas donde se describen los métodos y medios de verificación de los instrumentos de medición como en las instrucciones de calibración se especifican las condiciones ambientales referidas a temperatura y humedad que deben existir en los locales para realizar las mediciones. Estas condiciones se registran, monitorean y controlan por que influyen en el resultado de las mediciones de manera significativa.

Cuando los equipos de climatización (aires acondicionados y splin) y los controladores de humedad (deshumificadores), no garantizan las condiciones necesarias hay que detener las mediciones hasta tanto las condiciones sean restablecidas y se garantice su control. En estas normas se especifican también las condiciones que deben tener los locales entre las que se describen:

- No pueden existir filtraciones en los locales.
- No pueden existir vibraciones ni sacudidas bruscas.
- No deben existir contaminación cruzada entre las áreas.
- Debe existir una separación efectiva entre las áreas.

Por esta causa se incumplieron los plazos de calibración/verificación en el periodo analizado en los siguientes casos.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 23641                 | 20/01/05             | 10/03/05                    |
| 23703                 | 27/01/05             | 30/03/05                    |

Se dejó de recibir y calibrar Manómetros Patrones de Pistón y Pesas en el mes de febrero y la primera quincena de marzo.

## **Los patrones y equipos auxiliares**

La institución dentro de sus funciones como laboratorio nacional esta garantizar la trazabilidad de las mediciones en el país.

Para garantiza la trazabilidad de las mediciones tienen que existir los patrones con las características especificadas o exigidas en la documentación (exactitud, límites de medición, repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad en los resultados de las mediciones), estos además tienen que ser calibrados en los plazos dispuestos. El incumplimiento de los planes de calibración/verificación de los patrones crea una situación crítica dentro de la institución.

Lo antes descrito unido al no cumplimiento de lo especificado para cada equipo o instalación referido a los mantenimientos, tipos y frecuencia. Su incumplimiento puede provocar roturas y funcionamiento defectuoso. Esta es una situación crítica en la institución por el desgaste del equipamiento existente, 30 años de explotación como promedio

Por esta causa se incumplieron los plazos de calibración/verificación en el periodo analizado en los siguientes casos.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 24412                 | 12/04/05             | 13/07/06                    |
| 24957                 | 07/09/05             | 22/05/06                    |
| 25227                 | 07/09/05             | 25/05/06                    |
| 25510                 | 17/11/05             | 29/05/06                    |
| 25645                 | 04/11/05             | 29/05/06                    |
| 25803                 | 25/11/05             | 07/06/06                    |
| 25879                 | 06/12/05             | 23/05/06                    |
| 25881                 | 06/12/05             | 13/07/06                    |
| 26602                 | 13/03/06             | 06/06/06                    |
| 26643                 | 13/03/06             | 07/06/06                    |
| 26657                 | 14/03/06             | 13/07/06                    |
| 26809                 | 31/03/06             | 07/06/06                    |
| 27351                 | 26/05/06             | 13/07/06                    |
| 27389                 | 31/05/06             | 13/07/06                    |

## **Los insumos y materiales**

Para la calibración/ verificación de los instrumentos son necesarios determinados materiales e insumos como:

- Alcohol técnico con densidad a 0,8095 g/cm<sup>3</sup>
- Queroseno, densidad a 20°C de 0,802 g/cm<sup>3</sup>
- Nitrógeno ( 99 % de pureza)
- Aceite transformador ( con densidad a 20°C entre 0,900 y 0,885 g/cm<sup>3</sup>
- aceite ricino ( con densidad a 20°C entre 0,970 y 0,948 g/cm<sup>3</sup>
- Nafta ( con bajo contenido de azufre y que oxide)
- Trapos absorbentes que no suelten pelusas

Por la carencia de algún insumo en el periodo analizado se incumplieron los plazos de de calibración/verificación en el periodo analizado en los siguientes casos:

Se dejo de recibir los manómetros de oxigeno del 18/06/006 al 23/08/06 por falta de alcohol técnico para desengrasar y hacerles la comprobación inicial.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 23143                 | 17/01/06             | 03/06                       |
|                       |                      |                             |
|                       |                      |                             |

## **Personal**

El personal en una actividad como la metrologia es el recurso más importante por el hecho de que en esta especialidad la experiencia adquirida y el entrenamiento práctico es determinante.

La fluctuación del personal trae como consecuencia que el personal existente no esta entrenado, no tiene la capacidad técnica necesaria para realizar las calibraciones/verificaciones.

Esta es una causa que incide indirectamente en el no cumplimiento de los plazos de calibración/ verificación ya que cuando el técnico no tiene habilidades se demora mas tiempo en la calibración/ verificación de un instrumento además de poder realizar una variedad limitada de nomenclaturas.

Por esta causa se incumplieron los plazos de calibración/verificación en el periodo analizado en los siguientes casos.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 25089                 | 05/07/05             | 01/11/05                    |
| 25107                 | 19/07/05             | /09/05                      |
| 25111                 | 19/07/05             | /09/05                      |
| 25124                 | 19/07/05             | /09/05                      |
| 26635                 | 13/03/06             | 10/05/06                    |
| 26711                 | 21/03/06             | 04/07/06                    |
| 27142                 | 08/05/06             | 18/07/06                    |
| 27161                 | 10/05/06             | 04/07/06                    |
| 27285                 | 24/05/06             | 12/07/06                    |
| 27325                 | 26/05/06             | 03/07/06                    |

En segundo lugar se analizarán los incumplimientos de los plazos de calibración/verificación en el periodo analizado en los casos en que el cliente no entregue la información necesaria para poder realizar las mediciones.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 24965                 | 13/09/06             | 29/03/06                    |
| 24969                 | 13/09/06             | 29/03/06                    |
| 26932                 | 14/04/06             | 14/06/06                    |
| 26983                 | 20/04/06             | 14/06/06                    |
| 27730                 | 03/07/06             | 07/09/06                    |
|                       |                      |                             |

El vencimiento de la acreditación es otra de las causas que provoca incumplimientos de los plazos de calibración/verificación.

En nuestro país existe una amplia red de laboratorios acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación que entre sus políticas y procedimientos de trabajo tiene la Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones. En esta política se establece que los laboratorios requieren evidencias de trazabilidad donde los certificados e informes de ensayo estén respaldados por el logotipo de laboratorio acreditado.

Por esta causa se incumplieron los plazos de calibración/verificación en el periodo analizado en los siguientes casos:

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 24353                 | 14/04/05             | 27/03/06                    |
| 24202                 | 23/03/05             | 10/03/06                    |
|                       |                      |                             |

Como se ha mencionado anteriormente el sistema de gestión de la calidad de los laboratorios, los procedimientos, las instrucciones por los se rige el trabajo es lo que permite organizar, planificar y mejorar el trabajo dentro de la organización, por lo que el análisis de este dentro del diagnóstico permitirá tener una visión amplia del trabajo actual.

Los laboratorios no funcionan como organizaciones independientes, con estructura y recursos propios, se encuentran insertados dentro de la estructura del instituto, por lo que su gestión depende del compromiso de la alta dirección de la institución.

En la actualidad cada laboratorio posee un sistema de gestión de la calidad acreditado, lo que dificulta el trabajo teniendo cada uno su propia política y sus propios objetivos de calidad, sin contar que cada cual trabaja con sus procedimientos e instrucciones.

La NC/ISO/17025 exige un total de 25 procedimientos, descritos a continuación:

1. Procedimiento para el control de documentos.( 4.3.1)
2. Lista maestra o procedimiento equivalente. (4.3.2)
3. Procedimiento para las modificaciones.( 4.3.3)
4. Procedimiento para las modificaciones de los documentos conservados electrónicamente.( 4.3.4)
5. Procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos.( 4.4.1)
6. Procedimiento para la selección y compras de los servicios y suministros.(4.6.1)
7. Procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de materiales.( 6.1)
8. Procedimiento para la resolución de quejas ( 4.8)
9. Procedimiento para el control de trabajos no conformes ( 4.9.1)
10. Procedimiento para la implementación de acciones correctivas( 4.11)
11. Procedimiento para la implementación de acciones preventivas.( 4.12)
12. Procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y técnicos.(4.13)
13. Procedimiento para proteger los registros almacenados electrónicamente y prevenir acceso no autorizado o la modificación de estos registros.( 4.13.1.4)

14. Procedimiento de auditorias internas. ( 4.14.1)
15. Procedimiento de revisión por la dirección. ( 4.15.1)
16. Procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal.  
(5.2.2)
17. Procedimiento para seguir, controlar y registrar las condiciones ambientales.  
(5.3.2)
18. Procedimiento para seguir, controlar y registrar las condiciones ambientales.  
(5.3.2)
19. Procedimiento para estimar la incertidumbre.(5.4.6)
20. Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos(5.5.6)
21. Procedimiento para la calibración de patrones(5.6.3.1)
22. Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los patrones(5.5.6)
23. Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos(5.5.6)
24. Procedimiento para evitar el deterioro, pérdida o daño de los instrumentos.  
(5.8.4)
25. Procedimiento para el control de calidad.

Cada laboratorio tiene los siguientes procedimientos:

- laboratorio de fisico – químico - 27 procedimientos

**No exigidos:**

- Prestación de servicio.
- Acceso autorizado.
- Supervisión de la calibración
- Información ofrecida a los clientes.
- Temperatura- 25 procedimientos.

**No exigidos:**

- Servicios in situ.
- Control de medios básicos y de rotación.
- Funcionamiento del Puesto de trabajo.
- Laboratorio de masa – 24 procedimientos

**No exigidos:**

- Control de acceso.
- Servicios in situ.
- Control de medios básicos y de rotación.
- Funcionamiento del puesto de trabajo.

- Laboratorio de Electricidad – 20 procedimientos

**No exigidos:**

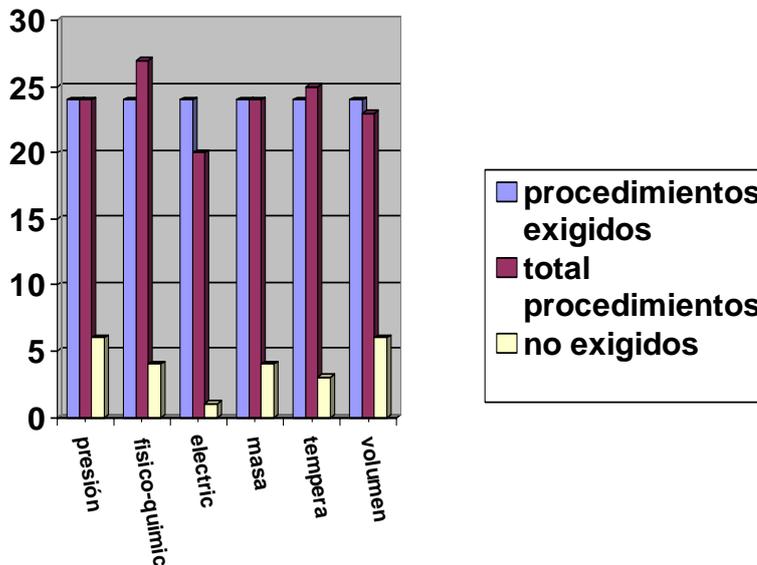
- Retroalimentación.
- Laboratorio de volumen – 23 procedimientos

**No exigidos:**

- Elaboración de procedimientos.
- Organización de servicios de campo.
- Control de acceso.
- Conservación de evidencias de control metrologico.
- Serialización.
- Retroalimentación
- Laboratorio de presión – 24 procedimientos

**No exigidos:**

- Ejecución de las órdenes de servicio.
- Aceptación de solicitudes de servicio.
- Marcación.
- Retroalimentación.
- Preparación de la cámara de oxígeno para el empleo.
- Servicio de ajuste del laboratorio de masa.



En el anexo 3 se realiza un análisis del cumplimiento de los requisitos de la NC/ISO/IEC 17025:2000, tomando como referencia los informes de las auditorias de:

- Evaluación para la acreditación del laboratorio.
- Evaluación de Ampliación
- Interna.

Se aprecia en todos los casos que las no conformidades están relacionadas con:

**Requisitos de Gestión:**

- Apartados 4.1 (Organización)
- Apartado 4.2 (Sistema de calidad)
- Apartado 4.3 (Control de documentos)
- Apartado 4.12 (Control de Registro)
- Apartado 4.13 (Auditorias Internas)

**Requisitos Técnicos:**

- Apartados 5.4 (Métodos de ensayo y calibración. Validación de Métodos)
- Apartados 5.4 (Equipos)
- Apartados 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibraciones)
- Apartados 5.10 (Equipos)

**2.3 Análisis de los resultados.**

Con el análisis de la situación actual de la organización se demuestra que la falta de planificación y control provoca demoras en el proceso de calibración/verificación.

Partiendo del hecho de que para los clientes del tipo de servicios que presta la organización los indicadores más importantes que definen la calidad del servicio son los tiempos de calibración/verificación y los precios, el trabajo principal debe estar encaminado a tratar de disminuir las estadías ya que los precios están estipulados y no es posible incidir en ellos.

De los factores reflejados en el diagrama causa-efecto y que resumen las principales causas de las demoras en las calibraciones/verificaciones se evidencia que:

Las estadías mayores están relacionadas con el incumplimiento de los planes de calibración de los patrones, la institución dentro de sus funciones como laboratorio nacional esta garantizar la trazabilidad de las mediciones en el país. Para garantiza la trazabilidad de las mediciones tienen que existir los patrones con las características especificadas o exigidas en la documentación (exactitud, límites de medición, repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad en los resultados de las mediciones), estos además tienen que ser calibrados en los plazos dispuestos. El incumplimiento de los planes de calibración/verificación de los patrones crea una situación crítica dentro de la institución.

Lo antes descrito unido al no cumplimiento de lo especificado para cada equipo o instalación referido a los mantenimientos, tipos y frecuencia puede provocar roturas y funcionamiento

defectuoso. Esta es una situación crítica en la institución por el desgaste del equipamiento existente por 30 años de explotación como promedio

Otro de los factores que influyen de manera significativa es el personal, que en una actividad como la metrología es el recurso más importante por el hecho de que en esta especialidad la experiencia adquirida y el entrenamiento práctico es determinante.

La fluctuación del personal trae como consecuencia que el existente no está entrenado, ni tenga la capacidad técnica necesaria para realizar las calibraciones/verificaciones.

Esta es una causa que incide indirectamente en el no cumplimiento de los plazos de calibración/verificación ya que cuando el técnico no tiene habilidades se demora más tiempo en la calibración/verificación de un instrumento además de poder realizar una variedad limitada de nomenclaturas.

En menor medida pero influyen la no existencia de los suministros - insumos -materiales que cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos y las instalaciones y condiciones ambientales que no comprometan la calidad requerida de las mediciones ni invaliden los resultados.

La planificación, el establecimiento de la política y objetivos de la organización lo debe liderar la alta dirección para que estos conduzcan a la mejora continua de la organización. La existencia de un sistema de gestión de la Calidad Acreditado individual en cada laboratorio con su política y objetivos definidos así como con Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Instrucciones y Registros propios impide la planificación del proceso de calibración/verificación y la evidencia e que se cumple con lo que está establecido.

De los 25 procedimientos exigidos en la 17025, como promedio 20 existen en los laboratorios.

El hecho de no gestionar las actividades como un proceso, sino como departamentos independientes no contribuye a l logro de los objetivos.

Los ensayos y las calibraciones son componentes básicos para la calidad. Los clientes de laboratorios necesitan de informes de ensayos y certificados de calibración confiables de manera de asegurar que sus productos y servicios están en conformidad con especificaciones o exigencias de normas técnicas. La acreditación con base en prácticas internacionales, es la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica del laboratorio, exhibiendo evidencias de la credibilidad de sus servicios y eliminando la necesidad de evaluaciones múltiples.

## **CAPITULO III. MODELO PROPUESTO PARA LA PLANIFICACIÓN, CONTROL Y MEJORA DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN.**

En este capítulo se propone un modelo que servirá de base para la Planificación, Control y Mejora del Proceso de calibración/verificación teniendo en cuenta la esencia de este proceso y el marco de referencia que establecen las normas ISO 9001:2000 y la ISO/IEC 17025:2002. el capítulo se ha estructurado en el planteamiento del modelo, la explicación del mismo, las aplicación de alguna de sus etapas y el análisis de los resultados de la aplicación realizada.

### **3.1 Modelo de Planificación, Control y Mejora del Proceso de calibración/verificación.**

Se propone un modelo que aborda la planificación, control y mejora continua y su interrelación con el sistema de gestión de la calidad de la institución, este se estructura a partir de cinco elementos teniendo en cuenta las etapas que abarca el servicio de calibración/verificación.

Ha sido concebido a partir del análisis de bibliografía en temas relacionados con la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos y los criterios de diferentes autores para establecer el control y mejora de los procesos.

- 1- Análisis del proceso de calibración/verificación.
- 2- Planificación de la calibración/verificación de los instrumentos.
- 3- Ejecución de la calibración/verificación.
- 4- Control del proceso de calibración/verificación.
- 5- Mejora del proceso de calibración/verificación.

### **3.2 Explicación del Modelo para la Planificación, Control y Mejora del Proceso de Calibración/Verificación.**

#### **Análisis del proceso de calibración/verificación.**

El proceso de calibración/verificación se analiza en sus dos posibilidades el trabajo in situ (ver diagrama de flujo anexo 4), en las instalaciones del cliente, y el trabajo que se realiza en los laboratorios (ver diagrama de flujo anexo 4).

El proceso de calibración/verificación de los instrumentos de medición que se realizan en los laboratorios comienza con la recepción de los instrumentos en el área destinada para estos efectos donde se comprueba que:

- El contrato ha sido firmado por la persona autorizada por resolución en la empresa, si está de acuerdo con todo lo establecido dentro de el.
- Se le halla asignado el número de cliente después de haber sido aprobado el contrato por parte del instituto.

Se llena la orden de servicio, se cotiza y se le entrega al cliente una prefactura del precio inicial y el comprobante de entrega por cada orden de servicio.

Se llenan el libro de control y se colocan los instrumentos en los estantes hasta que se suben a los laboratorios.

Una vez que los instrumentos se llevan al laboratorio el técnico designado para estos efectos revisa que los instrumentos recibidos concuerden en cantidad con lo reflejado en la orden de servicio así como los números de serie y límites de medición.

Actualiza el registro de recepción y entrega de órdenes de servicio del laboratorio y se coloca en los estantes de recepción hasta que sean asignados a un técnico.

Una vez asignada la orden de servicio al técnico se calibra o verifica el instrumento, cuando se termina se procesa toda la información, se coloca en los estantes de entrega hasta que son llevados al área de recepción y entrega nuevamente para ser devueltos a los clientes.

El proceso de calibración/verificación de los instrumentos de medición que se realizan in situ comienza con la asignación del trabajo a los técnicos.

El ó los técnicos se trasladan a la empresa para calibrar ó verificar los instrumentos según la solicitud realizada a servicios técnicos. En el lugar se sellan los instrumentos, pero el procesamiento de la información y la confección de los documentos se realizan posteriormente en los laboratorios.

Los documentos se entregan después de terminados a servicios técnicos que es el encargado de entregarlos al cliente.

### **Planificación del proceso de calibración/verificación de los instrumentos.**

El contenido de la planificación de la calibración/verificación de los instrumentos de medición se establece en las fichas de clientes elaboradas para cada una de las variantes descritas anteriormente y que aparecen recogidas en los anexos 6 y 7 respectivamente.

Las etapas de la planificación del proceso de calibración/verificación de los instrumentos en el laboratorio son las siguientes:

**Misión:** Ejecutar en el laboratorio el servicio de calibración/verificación del nomenclador aprobado.

**Propietario:** Jefe del laboratorio.

**Limites del proceso:**

**Entradas**

- Personal calificado, entrenado y evaluado.
- Equipos patrones y auxiliares calibrados
  
- Insumos necesarios
- Equipos, accesorios y dispositivos de medición.
- Documentación técnico-normativa y legislativa aplicable.
- Instrucciones técnicas internas aplicables
- Instrumentos de medición para calibrar/verificar
- Requisitos del cliente

**Proveedores**

- Sub dirección de Recursos Humanos INIMET
- Sub dirección de Servicios Tecnológicos INIMET
- Sub dirección Administrativa INIMET
- Oficina Nacional de Normalización
- Departamento Información científico – técnica y jurídico
- Laboratorio
- Departamento Recepción y Entrega INIMET
  
- Clientes internos y externos

**Salidas**

- Instrumentos de medición calibrados/verificados con certificados y sellos correspondientes

**Clientes**

- Departamento de Recepción y Entrega del INIMET

**Diagrama del proceso:** (Ver Anexo 4)

**Actividades de control:**

Control de calidad interno sobre la ejecución del servicio.

**Indicadores de eficacia:**

1- El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.

**Documentación aplicable:**

Procedimiento para la conservación, control y acceso a la documentación.

Procedimiento para el control de trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas.

Procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposiciones para los registros de calidad y técnicos.

Procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y prevenir acceso no autorizado a las modificaciones.

Procedimiento para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales.

Procedimiento para la manipulación, transportación, almacenaje de los patrones e instrumentos a calibrar.

Procedimiento para el control de la calidad interno.

Procedimiento para la selección, compra, recepción, comprobación, uso y almacenamiento de suministros y servicios.

Procedimiento para la recepción y entrega de órdenes de servicio.

Procedimiento para la ejecución de las órdenes de servicio (M-06).

Procedimiento para la validación.

Procedimiento para la serialización o marcación de los instrumentos.

Procedimiento para el tratamiento de quejas y reclamaciones (CIT-06)

Procedimiento para la retroalimentación con los clientes.

Procedimiento de capacitación (RH-05)

Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (SCT-04, SCT-01)

Procedimiento para la evaluación de proveedores (A02)

Procedimiento para el control de acceso (A07)

Las etapas de la planificación del proceso de calibración/verificación de los instrumentos en las instalaciones del cliente son las siguientes:

**Misión:**

Ejecutar en las instalaciones del cliente el servicio de calibración/verificación del nomenclador aprobado de calibraciones y mediciones

**Propietario:**

Jefe del Laboratorio

**Límites del proceso:**

**Entradas:**

Personal calificado, entrenado y evaluado.

Equipos patrones y auxiliares calibrados.

Insumos necesarios

Equipos, accesorios y dispositivos de medición.

Documentación técnico-normativa y legislativa aplicable

Instrucciones técnicas e instrucciones internas aplicables

Instrumentos de medición para calibrar/ verificar

Requisitos del cliente

Solicitud y orden de servicio

**Proveedores:**

VD de Recursos Humanos INIMET

VD Servicios Tecnológicos INIMET

VD Administrativa INIMET

Oficina Nacional de Normalización

Dpto. Información Científico- Técnica y

Dpto. Jurídico INIMET

Laboratorio

Cliente

Cliente.

VD Servicios Tecnológicos

**Salidas:**

Instrumentos de medición calibrados/verificados, con certificados y sellos correspondientes.

**Clientes:**

Cliente.

**Diagrama del proceso:** (Ver Anexo 5)**Actividades de control:**

- 1- Información a la VD Servicios Tecnológicos acerca de la posibilidad de ejecución del servicio.
- 2- Monitoreo de la marcha del servicio.
- 3- Control de la calidad interno sobre la ejecución del servicio.

**Indicadores de eficacia:**

- 1- El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.
- 2- El tiempo transcurrido entre la culminación de la orden de servicio y la entrega del documento correspondiente a la VD Servicios Tecnológicos debe ser menor o igual que el estipulado en el contrato (10 días hábiles).

**Documentación aplicable:**

Procedimiento para la conservación, control y acceso a la documentación.

Procedimiento para el control de trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas.

Procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposiciones para los registros de calidad y técnicos.

Procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y prevenir acceso no autorizado a las modificaciones.

Procedimiento para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales.

Procedimiento para la manipulación, transportación, almacenaje de los patrones e instrumentos a calibrar.

Procedimiento para el control de la calidad interno.

Procedimiento para la selección, compra, recepción, comprobación, uso y almacenamiento de suministros y servicios.

Procedimiento para la recepción y entrega de órdenes de servicio.

Procedimiento para la ejecución de las órdenes de servicio.

Procedimiento para la validación.

Procedimiento para la serialización o marcación de los instrumentos.

Procedimiento para el tratamiento de quejas y reclamaciones (CIT-06)

Procedimiento para la retroalimentación con los clientes.

Procedimiento de capacitación (RH-05)

Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (SCT-04, SCT-01)

Procedimiento para la evaluación de proveedores (A02)

Procedimiento para el control de acceso (A07)

Documentación técnico-normativa aplicable, según Lista maestra (Ver Anexo)

Las fichas elaboradas donde se recoge el contenido de la planificación del proceso calibración/verificación de los instrumentos son de conocimiento de los técnicos que realizan el servicio para lo cual han recibido formación y preparación y las utilizan de forma sistemática.

### **Ejecución de la calibración/verificación.**

La ejecución de las órdenes de servicios se realiza de manera diferente en los laboratorios estacionarios, en el laboratorio móvil y en los servicios in situ.

En la ejecución de las órdenes de servicio en los laboratorios el jefe designa el personal técnico que ejecutará el Servicio, teniendo en cuenta su experiencia, habilidades, prioridades o el plan del mes.

El personal técnico es el encargado de:

- 1- Localizar en los estantes la Orden de Servicio asignada por el Jefe del Laboratorio.
- 2 - Trasladar la Orden de Servicio hacia el o los Puestos de Trabajo correspondientes, dependiendo de las características de la Orden de Servicio y de la disponibilidad de los Puestos de Trabajo.
- 3 - Trasladar los instrumentos de medición hacia y desde los Puestos de Trabajo con cuidado, velando en todo momento por la integridad de estos.
- 4 - Ejecutar la calibración/verificación según lo establecido en las Normas Cubanas o Instrucciones de calibración.
- 5 –Reflejar los resultados de las mediciones originales en los registros técnicos habilitados en cada laboratorio para tales efectos
- 6 – Imponer el sello al instrumento de medición que declare su estado técnico en caso de que haya sido Verificado o el sello que evidencie que ha sido Calibrado.
- 7 - Confeccionar el documento correspondiente, según el caso.
- 8 - Informar al Jefe del Laboratorio de la terminación de la Orden de Servicio, entregándole los registros de calibración/verificación confeccionados, conjuntamente con el Certificado de Calibración, el original del Certificado de Verificación o el Reporte de instrumento no calibrado. Actualiza el registro correspondiente con las fechas de ejecución del servicio.
- 9 - El jefe del laboratorio aprueba el certificado o reporte y coloca los certificados en el lugar designado para estos efectos.

La ejecución de las órdenes de servicio en las instalaciones del cliente el jefe de laboratorio:

- 1- Recibe del Departamento de Servicios Tecnológicos la información del servicio contratado y le asigna el trabajo al técnico(s).
- 2- El jefe o personal designado archiva el modelo de solicitud de servicios entregado por Servicios Tecnológicos como constancia del trabajo realizado.

El personal técnico designado:

- 1- Selecciona los patrones y revisa el estado técnico de los que serán utilizados durante la calibración/verificación, los que estarán bajo su responsabilidad hasta tanto regresen de nuevo al laboratorio. También registra el movimiento de los instrumentos patrones fuera del laboratorio, y las condiciones de transportación.
- 2- Sólo realizará el servicio que está reflejado en la orden de servicio.
- 3- El certificado de calibración/verificación es confeccionado en el laboratorio después de culminado el trabajo.
- 4- Los certificados de calibración/verificación, una vez terminados, se entregarán al departamento de Servicios Tecnológicos, y se llenará el registro

La ejecución de las órdenes de servicio en el Laboratorio Móvil se realizará de la manera siguiente. El jefe de laboratorio:

- 1-Recibe del departamento de Servicios Tecnológicos la información del servicio contratado.
- 2-El jefe o personal designado archiva el modelo de solicitud de servicios entregado por Servicios Tecnológicos como constancia del trabajo realizado

El Personal técnico:

1. Recepciona los instrumentos para realizar el servicio
2. Confecciona la orden de servicio y la cotización del servicio.
3. Ejecutar la calibración/verificación según lo establecido en las Normas Cubanas o Instrucciones de calibración.
4. Reflejar los resultados de las mediciones originales en los registros técnicos habilitados en cada laboratorio para tales efectos
5. Imponer el sello al instrumento de medición que declare su estado técnico en caso de que haya sido Verificado o el sello que evidencie que ha sido Calibrado.
6. Confeccionar el documento correspondiente, según el caso.
7. Entrega al jefe del laboratorio los registros de calibración/verificación con los certificados elaborados, para su aprobación.

## Control del proceso de calibración/verificación

Dentro del proceso de calibración/verificación se realiza el control de calidad para asegurarse de la validez de las calibraciones/verificaciones realizadas.

Dentro del control de calidad se tienen en cuenta :

- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.

Los ensayos de aptitud son de suma importancia para el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios acreditados.

La participación en ensayos de aptitud le proporciona a los laboratorios un arma eficaz para evaluar, autoevaluar y demostrar la confiabilidad de los resultados que emiten y complementan los procedimientos de control de la calidad interno.

Hay que participar en al menos un ensayo por cada nomenclatura acreditada en un tiempo de dos años.

La convocatoria se circula, en el modelo oficial, a todos los laboratorios acreditados o en vías de acreditación de todas las magnitudes.

El responsable de circular la convocatoria, analizar los resultados y confeccionar el informe final es el laboratorio de referencia.

Para evaluar los resultados de las calibraciones se utilizara el criterio del error normalizado.

De acuerdo con este criterio se calcula el valor **En** por la siguiente formula:

$$En = \left| \frac{X_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{U^2_{lab} + U^2_{ref}}} \right|$$

Donde:

$X_{lab}$ ,  $X_{ref}$  -> Valor de medición de los Laboratorios participantes y del Laboratorio de referencia respectivamente.

$U_{lab}$ ,  $U_{ref}$  -> Incertidumbres expandidas asociadas a  $X_{lab}$  y  $X_{ref}$  respectivamente con  $k=2$ .

En caso de que el valor de: **En**  $\leq 1$  se considera, que la diferencia entre  $X_{lab}$  y  $X_{ref}$  no son significativa y los resultados son compatibles. En caso de que **En**  $> 1$ , hay que investigar cuales son las causas de estos resultados y repetir las pruebas.

- La repetición de calibraciones/verificaciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.

Se selecciona aleatoriamente los instrumentos de medición de una Orden de Servicio, teniendo en cuenta la cantidad total de instrumentos de la orden.

Se calibrarán/verificarán los instrumentos de medición de acuerdo a uno de los métodos seleccionados, una vez terminada la medición se repetirán siguiendo el segundo método seleccionado.

Luego de culminada esta segunda comprobación, se procede a calcular las diferencias de presión para cada uno de los valores nominales de presión seleccionados.

Se calcula la incertidumbre de la comprobación realizada (Según procedimiento de Estimación de incertidumbres).

Cuando los resultados obtenidos para las diferencias de presión, no se encuentren dentro de los límites establecidos por los errores máximos permisibles de los instrumentos y cada comprobación por separado haya resultado satisfactoria, el Jefe del Laboratorio decidirá sobre las acciones correctivas a iniciar. En caso de que como resultado de la ejecución de este procedimiento se detecten fallas en el sistema que hayan afectado a otros clientes con anterioridad, se les hará llegar una notificación y se les ofertará nuevamente el servicio libre de cargo.

Este método se empleara con el objetivo de comprobar la confiabilidad de los resultados reportados al cliente.

Se ejecutará con una frecuencia trimestral.

El responsable de ejecutarlo será el jefe del Laboratorio o personal designado al respecto. En su ausencia queda responsabilizado con la ejecución de este procedimiento el sustituto del Jefe del Laboratorio.

- *La repetición de la calibraciones/verificaciones de los objetos retenidos.*

Se selecciona aleatoriamente los instrumentos de medición de una Orden de Servicio terminada. Una vez que hayan sido calibrados/verificados, entregan los instrumentos de medición a otro de los técnicos del laboratorio.

Luego de culminada esta segunda comprobación, procede a calcular las diferencias de presión para cada uno de los valores nominales de presión seleccionados.

Calcula la incertidumbre de la comprobación realizada (según procedimiento de Estimación de incertidumbres).

Cuando los resultados obtenidos para las diferencias de presión, no se encuentren dentro de los límites establecidos por los errores máximos permisibles de los instrumentos y cada comprobación por separado haya resultado satisfactoria, el Jefe del Laboratorio decidirá sobre las acciones correctivas a iniciar. En caso de que como resultado de la ejecución de este procedimiento se detecten fallas en el sistema que hayan afectado a otros clientes con anterioridad, se les hará llegar una notificación y se les ofertará nuevamente el servicio libre de cargo.

Este método se desarrollara con el objetivo de comprobar la confiabilidad de los resultados reportados al cliente.

Se ejecutará trimestralmente.

Jefe del Laboratorio o personal designado al respecto. En su ausencia queda responsabilizado con la ejecución de este procedimiento el sustituto del Jefe del Laboratorio.

**Nota:** Se podrá utilizar cualquiera de estos tres métodos siempre que resulten apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

Siempre se registrarán los datos resultantes de forma que se puedan detectar tendencias y siempre que sea factible se aplicarán técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

*- Revisión del 100 % de los certificados confeccionados en el laboratorio.*

Todos los certificados tanto los de calibración como los de verificación serán revisados por el personal autorizado a aprobar los certificados.

*- Inspección visual del cálculo de los errores y las incertidumbres de las órdenes de servicio.*

En los registros entregados por los técnicos acompañados por los certificados a la persona autorizadas a aprobarlos se revisarán de forma aleatoria los cálculos de los errores de indicación y los cálculos de incertidumbre

*- En el caso que se caiga un anillo se controlara el peso en el laboratorio de masa, en el caso que se desprendan los ajustes del peso se realizara nuevamente el procedimiento previsto para estos efectos.*

Esto se realizará siempre que se caiga una masa o se de algún golpe.

Los responsables de realizar esta revisión son los técnicos autorizados a calibrar los Manómetros Patrones de Pistón y Pesas.

### **Mejora del proceso de calibración/verificación**

La mejora continua de la eficacia proceso de calibración/verificación se logra mediante el uso de los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas, las revisiones por la dirección y la evaluación e indicadores de eficacia.

Las revisiones por la dirección se realizarán una vez al año, en enero posterior al año que se analiza. Se realizará la revisión de todo el sistema de gestión y de las actividades de calibración.

Se registrarán los hallazgos y las acciones que surjan.

Se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- El resultado de las auditorias recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.

- Otros factores que pueden incluir las actividades de control de calidad, los recursos y la formación del personal.

La organización aplicará los siguientes indicadores para la medición del proceso de calibración/verificación. Estos indicadores demostrarán la capacidad del proceso para alcanzar los resultados planificados.

De no alcanzarse los resultados previstos se tomarán acciones correctivas según sea necesario.

Para medir la eficacia del proceso se evaluarán los siguientes indicadores:

1- El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.

2- El tiempo transcurrido entre la culminación de la orden de servicio y la entrega del documento correspondiente a la VD Servicios Tecnológicos debe ser menor o igual que el estipulado en el contrato (10 días hábiles).

$$3\text{- coeficiente de ahorro} = \frac{\text{certificados anulados}}{\text{certificados certificados total}} < 0.25$$

Estos indicadores se evalúan por el responsable del proceso cada tres meses

### **3.3 Aplicación del Modelo para la Planificación, Control y Mejora del Proceso de Calibración/Verificación.**

Para realizar el análisis se parte de la evaluación de los indicadores de eficacia que me demuestran que el sistema en realidad es eficiente y mejora su gestión.

Dentro del proceso de calibración /verificación se realiza el control de calidad para asegurarse de la validez de las calibraciones/verificaciones realizadas.

Dentro del control de calidad se tienen en cuenta :

- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.

En este periodo se convoco un ensayo de aptitud por parte del laboratorio de un Manómetro Patrón de Pistón y Pesas pero no se pudo realizar ya que ningún laboratorio calibra esta nomenclatura.

En este periodo el Centro de Servicios Automatizados realizo un ensayo como laboratorio coordinador y de referencia y participaron el INIMET y la Empresa de Astilleros ENA, UBESA.

El instrumento a medir fue:

| Denominación             | Características   |
|--------------------------|---|
| Manómetro de Uso General | Limite de medición (0- 60) kgf/cm <sup>2</sup> , clase de exactitud: 1.5. |

Para evaluar los resultados de las calibraciones se utilizo el criterio del error normalizado.

De acuerdo con este criterio se calcula un valor **En** por la siguiente formula:

$$En = \left| \frac{X_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{U^2_{lab} + U^2_{ref}}} \right|$$

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

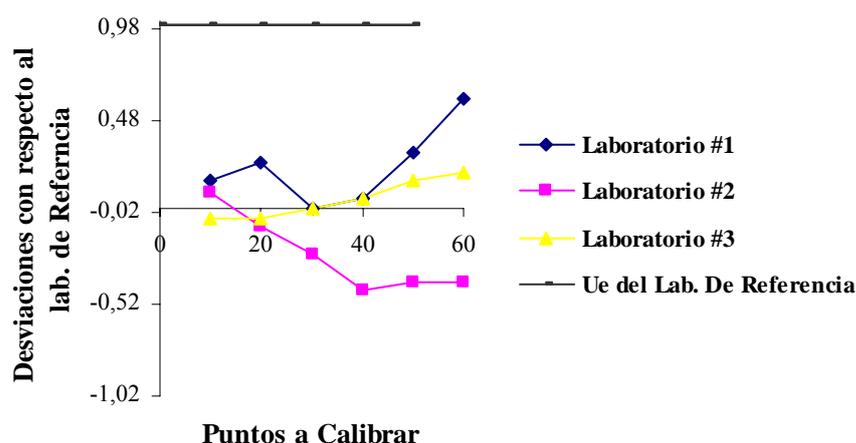
| Valor Nominal (kgf/cm <sup>2</sup> ) | X <sub>ref</sub> (laboratorio 1) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | X <sub>lab</sub> (laboratorio 2) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | U <sub>ref</sub> (laboratorio 1) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | U <sub>lab</sub> (laboratorio 2) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | En   |
|--------------------------------------|---|---|---|---|------|
| 10                                   | 9.85  | 9.91  | 1.0   | 0.52  | 0.05 |
| 20                                   | 20.25   | 20.10   | 1.0   | 0.52  | 0.13 |
| 30                                   | 30.00   | 30.25   | 1.0   | 0.52  | 0.22 |
| 40                                   | 40.05   | 40.45   | 1.0   | 0.52  | 0.35 |
| 50                                   | 50.30   | 50.40   | 1.0   | 0.52  | 0.08 |
| 60                                   | 60.60   | 60.40   | 1.0   | 0.52  | 0.17 |

| Valor Nominal (kgf/cm <sup>2</sup> ) | X <sub>ref</sub> (laboratorio 1) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | X <sub>lab</sub> (laboratorio 3) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | U <sub>ref</sub> (laboratorio 1) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | U <sub>lab</sub> (laboratorio 3) (kgf/cm <sup>2</sup> ) | En   |
|--------------------------------------|---|---|---|---|------|
| 10                                   | 9.85  | 10.05   | 1.0   | 0.34  | 0.18 |
| 20                                   | 20.25   | 20.05   | 1.0   | 0.34  | 0.18 |
| 30                                   | 30.00   | 30.00   | 1.0   | 0.34  | 0.00 |
| 40                                   | 40.05   | 39.95   | 1.0   | 0.34  | 0.09 |
| 50                                   | 50.30   | 49.85   | 1.0   | 0.34  | 0.42 |
| 60                                   | 60.60   | 59.80   | 1.0   | 0.34  | 0.75 |

Como puede apreciarse de los cálculos, los valores obtenidos para *En* son menores que 1 por lo que podemos afirmar que no existe diferencia significativa entre los valores reportados y se pueden considerar compatibles los resultados alcanzados por los laboratorios, no existiendo ninguna desviación sistemática significativa en los valores obtenidos. Cumpliéndose con la propuesta inicialmente planteada

La relación entre los valores se muestra en el siguiente gráfico

**Gráfico #1 Comportamiento de los Laboratorios con respecto al de Referencia**



En este periodo se realizó además el control de calidad de los instrumentos calibrados/verificados en el laboratorio siguiendo el siguiente método.

- La repetición de la calibraciones/verificaciones de los objetos retenidos.

Se escogió el control de calidad realizado según lo planificado dentro del periodo analizado.

Se tomaron dos instrumentos de ordenes terminadas y se entregaron a otros técnicos para la repetición de la calibración de los instrumentos, los resultados se muestran de forma grafica para detectar tendencias errores sistemáticos, etc.

#### CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO OFERTADO

##### Técnicos que realizan las pruebas:

Dalgis Villasuso Hernández

Maria Cristina Blanco Jo

Fecha: 25/12/06

Instrumentos de Medición retenidos

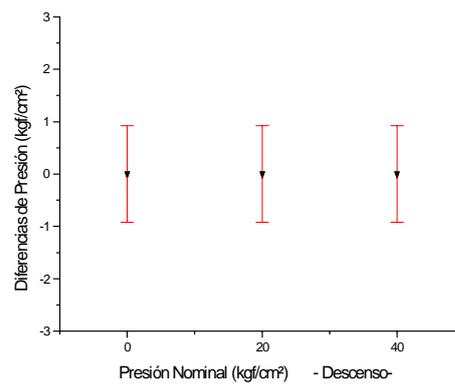
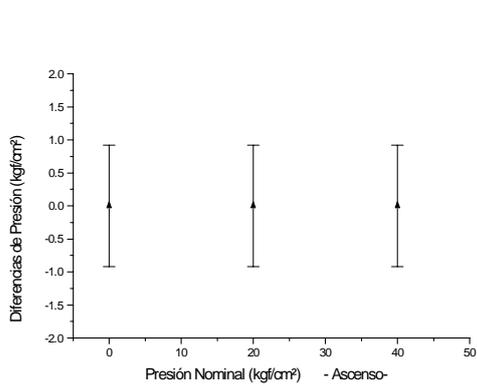
Números de Serie

Manómetro de Uso General

4.323

(Orden de Servicio 25990)

Gráfico de Resultados:



Resultados: Las diferencias de presión son inferiores a los errores máximos permisibles establecidos para estos instrumentos ( $\pm 1.6 \text{ kgf/cm}^2$ )

### CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO OFERTADO

Técnicos que realizan las pruebas:

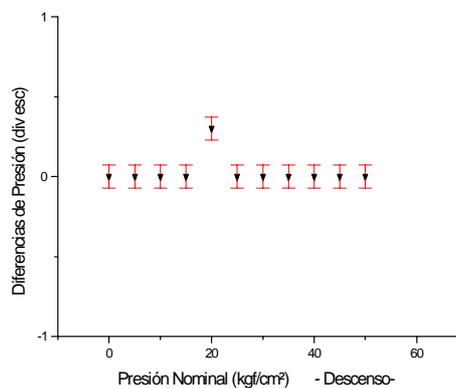
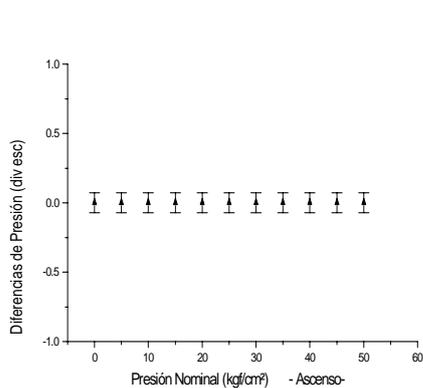
Esther García Pérez  
Gerlyns Alvarez Viltres

Fecha: 25/12/06

Instrumentos de Medición retenidos      Números de Serie

Manómetro Patrón de Deformación Elástica      60674  
(Orden de Servicio 25915)

Gráfico de Resultados:



Resultados: Las diferencias de presión son inferiores a los errores máximos permisibles establecidos para estos instrumentos ( $\pm$ )

Se calcularon las diferencias de presión para cada uno de los valores nominales de presión seleccionados, todas están dentro de los límites del error máximo permisible. En la repetición de

la calibración para ambos instrumentos los errores de indicación están por debajo de los errores máximos permisibles calculados.

En el periodo analizado no se recibieron quejas por errores en los certificados de calibración/verificación, ni en los cálculos ni incertidumbres.

Por encuestas realizadas en la etapa de análisis del proceso se determino que para los clientes los tiempos de calibración/verificación de los instrumentos es el principal indicador de calidad del servicio que brinda la organización.

Se tomo una muestra de órdenes en un periodo de tiempo y se analizó el siguiente indicador:

- 1) El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.
- Para las nomenclaturas del laboratorio estadía es de 30 días hábiles, excepto los manómetros patrones de Pistón y Pesas.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 28627                 | 04/12/06             | 16/12/06                    |
| 28629                 | 04/12/06             | 21/12/06                    |
| 28479                 | 11/12/06             | 19/12/06                    |
| 28480                 | 11/12/06             | 19/12/06                    |
| 28665                 | 12/12/06             | 19/12/06                    |
| 28291                 | 12/12/06             | 16/01/07                    |
| 28292                 | 12/12/06             | 29/01/07                    |
| 28299                 | 12/12/06             | 22/01/07                    |
| 28730                 | 18/12/06             | 27/12/06                    |
| 28757                 | 21/12/06             | 27/12/06                    |
| 28759                 | 22/12/06             | 28/12/06                    |
| 28760                 | 22/12/06             | 28/12/06                    |
| 28761                 | 22/12/06             | 05/01/07                    |
| 28762                 | 22/12/06             | 11/01/07                    |

- Para los manómetros Patrones de Pistón y Pesas la estadía es de 60 días hábiles.

| <b>Orden Servicio</b> | <b>Fecha entrada</b> | <b>Fecha de calibración</b> |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 28627                 | 04/12/06             | 16/12/06                    |
| 28629                 | 04/12/06             | 21/12/06                    |
| 26600                 | 12/12/06             | 23/01/07                    |
| 28617                 | 12/12/06             | 23/01/07                    |
| 28668                 | 12/12/06             | 23/01/07                    |
| 28707                 | 27/12/06             | 30/01/07                    |
| 28709                 | 27/12/06             | 02/02/07                    |

En las tablas anteriores se evidencia que para la nomenclatura donde la estadía es 30 días hábiles solo en un caso la estadía esta por encima de lo pactado.

En el caso de la nomenclatura que la estadía es 60 días hábiles en ninguno de los casos supera esta cifra.

Para la evaluación del coeficiente de ahorro de certificados se escogió el mes de diciembre para su análisis.

$$\text{coeficiente de ahorro} = \frac{\text{certificados anulados}}{\text{certificados total}} < 0.25$$

$$\text{coeficiente ahorro} = 22 / 202 = 0.10$$

$$0.10 < 0.25$$

El coeficiente de ahorro de certificados para el periodo analizado es 0.10 muy por debajo del valor de referencia

### **3.4 Análisis de los Resultados.**

Las fichas de los procesos elaboradas, para cada una de las variantes, donde se recoge el contenido de la planificación del proceso de calibración/verificación permite unido al control del proceso disminuir las estadias de los instrumentos en los laboratorios y las reclamaciones de los clientes por el no cumplimiento de los plazos acordados.

Por encuestas realizadas en la etapa de análisis del proceso se determino que para los clientes los tiempos de calibración/verificación de los instrumentos es el principal indicador de calidad del servicio que brinda la organización. Por lo que se tomo el indicador:

- El tiempo utilizado para la ejecución del servicio

Como indicador que demuestra que el sistema es eficiente.

Se tomo una muestra de órdenes en un periodo de tiempo y se analizó arrojando los siguientes resultados para la nomenclatura donde la estadia es 30 días hábiles (toda la nomenclatura excepto los Manómetros Patrones de Pistón y Pesas) solo en un caso la estadia esta por encima de lo pactado.

En el caso de la nomenclatura que la estadia es 60 días hábiles (Los Manómetros Patrones de Pistón y Pesas) en ninguno de los casos supera esta cifra.

En la participación en programas de ensayos de aptitud que es una de las formas de control de calidad para asegurarse de la validez de las mediciones realizadas se obtuvieron resultados satisfactorios ya que según el criterio del error normalizado (**En**) existe compatibilidad en los resultados. Los valores obtenidos para **En** todos son menores de 1 por lo que se puede afirmar que no existen diferencias significativas entre los valores reportados ni desviaciones sistemáticas en los valores.

El control de la calidad de los instrumentos calibrados/verificados según el método de repetición de las calibraciones/verificaciones de objetos retenidos arrojó resultados satisfactorios ya que se calcularon las diferencias de presión para cada uno de los valores nominales de presión seleccionados, todos están dentro de los límites del error máximo permisible. En la repetición de la calibración para ambos instrumentos los errores de indicación están por debajo del error máximo permisible.

En el periodo analizado no se recibieron quejas por errores en los certificados de calibración/verificación, ni en los cálculos ni incertidumbres.

## **Conclusiones.**

- Se aplicó un modelo de diagnóstico para determinar los principales factores que afectan la calidad del servicio de calibración/verificación.
- Se obtuvo el modelo para la planificación, control y mejora del proceso de calibración/verificación
- La definición de los procesos de calibración/verificación en sus dos variantes permitió tener bien establecidas las etapas de la planificación.
- La definición de las etapas de la planificación permite tener evidencias de que el proceso se está realizando como está estipulado y poder conocer las causas de las demoras.
- La definición de cómo realizar el control de la calidad en el proceso permitirá asegurarse de la validez de las mediciones realizadas.
- El empleo de las oportunidades de mejora, los resultados de las auditorías, las revisiones por la dirección y la evaluación de indicadores permitirá la mejora continua del proceso de calibración/verificación.

## **Recomendaciones.**

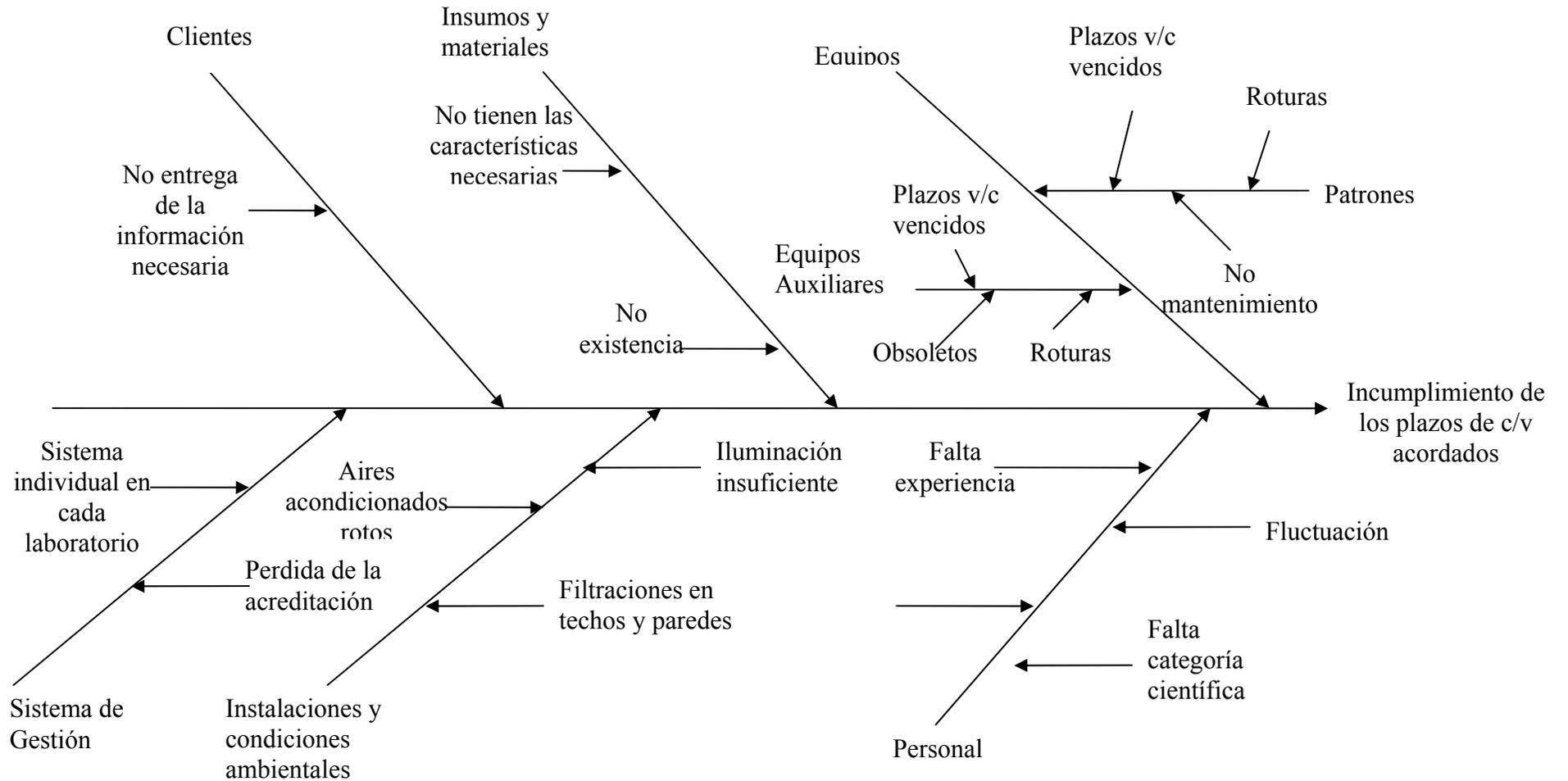
- Ampliar al resto de los laboratorios la experiencia desarrollada en el laboratorio de mediciones de presión.
- Reevaluar todos los indicadores de eficacia tomando más tiempo como muestra.

## **Bibliografía:**

- 1- Feigenbaum. Armand V (1971); Control Total de Calidad, Ingeniería y administración.
- 2- . Ishikawa. K (1988), ¿Que es el Control Total de Calidad? La modalidad Japonesa.
- 3- Pagina web del instituto Aragonés de Fomento. Artículo Conceptos generales de calidad total  
WWW.iaf.es
- 4-NC/ISO-9000:2001. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 5- NC/ISO-9001:2001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 6- NC/ISO-9004:2001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- 7- Pagina web de Comisión Europea. Artículo Mejora Continua de la Calidad. www.erit.org
- 8- Delgado. Humberto Cantú (1997), Desarrollo de una cultura de calidad.
- 9- Juran . J M (1971), Quality Control Handbook
- 10- Deming. Edwards W(1989), Calidad, Productividad y competitividad: La salida de la crisis.
- 11- Zuccoto. Héctor M(2002), Calidad Total aquí y ahora. La estrategia.
- 12- Fundamentos de Calidad. Gurus de la calidad. Pagina web de la universidad de Monterrey.
- 13- NC/ISO/IEC 17025-2000. Requisitos generales para competencia de los laboratorios de calibración y ensayos.
- 14- Montgomery, Douglas C(1991), Diseño y análisis de experimentos. Grupo editorial Iberoamerica, México.
- 15- MINITAB 13.1, software estadístico
- 16- Mercedes Delgado Fernández, Diseño de experimentos, parte 1y parte 2,
- 17- VIM, Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en Metrología. ISO/IEC/BIPM.1993
- 18- Michelena E. La mejora continua de los Procesos que incluye un sistema de gestión de la calidad ISO 9000: 2000.
- 19- Michelena E. Planificación de la calidad.
- 20-Suárez, Hilda Maria (2003), Las ISO 9000 y la Calidad. La mejora continua, Revista Normalización No 1

**Anexos:**

**Anexo #1 Diagrama Causa – Efecto**



## Anexo 2

### Encuestas:

Esta encuesta es anónima. Sus criterios contribuyen sin dudas al mejoramiento continuo de nuestro Sistema de la Calidad.

Por favor conteste con sinceridad siguiendo la siguiente escala

5 - Muy Satisfecho

4- Satisfecho

3- Poco Satisfecho

2- Insatisfecho

|   | 5 | 4 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|
| 1-(a) Capacidad de los técnicos para dar respuesta a cada una de las nuevas nomenclaturas                               |   |   |   |   |
| 2(b) Garantizan los laboratorios la trazabilidad de las mediciones.   |   |   |   |   |
| 3(c) Cumplimiento de los plazos de verificación/ calibración de los instrumentos.                                       |   |   |   |   |
| 4(c) Cumplimiento de los plazos acordados para la realización de actividades o trabajos contratados.                    |   |   |   |   |
| 5(d) La información que se brinda en los certificados es la necesaria para realizar su actividad.                       |   |   |   |   |
| 6(d) La información brindada en temas generales de metrología tiene un adecuado nivel de actualización.                 |   |   |   |   |
| 7(f) Las tarifas de verificación, calibración y ajuste son las adecuadas.   |   |   |   |   |
| 8(e) De la calidad de la atención de los clientes en recepción y entrega, servicios técnicos y recepción del instituto. |   |   |   |   |

**Las letras entre paréntesis indican los objetivos con los que esta relacionada cada pregunta.**

Muestreo estratificado: muestreo aleatorio simple de cada estrato.

Población es infinita, pero se conoce el tamaño de la población 600 clientes del INIMET y de ellos un total de 120 solicitan pocos volúmenes de prestación de servicios. Se considerara un error del 3% para el INIMET y 4.5 para cada grupo.

Calculo del tamaño de muestra:

$$n = N * Z^2 * S^2 / e^2 * (N-1) + Z^2 * S^2$$

$$n = 600 * 4 * 0.25 / 0.0009 * (599) + 1 = 399$$

$$\text{La muestra por grupo } n_1 = 399 * 120 / 600 = 79.8 \approx 80$$

Verificamos si el tamaño de la muestra satisface el error

$$e = z \sqrt{\frac{N-n}{N-1} * \frac{0.25}{n}} = 2 \sqrt{\frac{120-80}{120-1} * \frac{0.25}{80}} \approx 0.065$$

No Cumple con el error máximo deseado para el grupo 1, se recalcula el valor de n

$$n_1 = 120 * 4 * 0.25 / (0.045)^2 * 119 + 4 * 0.25 = 120 / 1.24 = 96.7 \approx 97$$

El tamaño de la muestra para el grupo uno debe ser de 97 clientes para cumplir con el error máximo deseado.

Para la muestra 2 se calcula el tamaño de la muestra y se verifican los errores.

$$n_2 = 399 * 480 / 600 = 319.2 \approx 320$$

$$e = 2 \sqrt{\frac{480-320}{599} * \frac{0.25}{320}} \approx 0.029$$

Cumple con el error máximo por lo que el tamaño de muestra se puede emplear

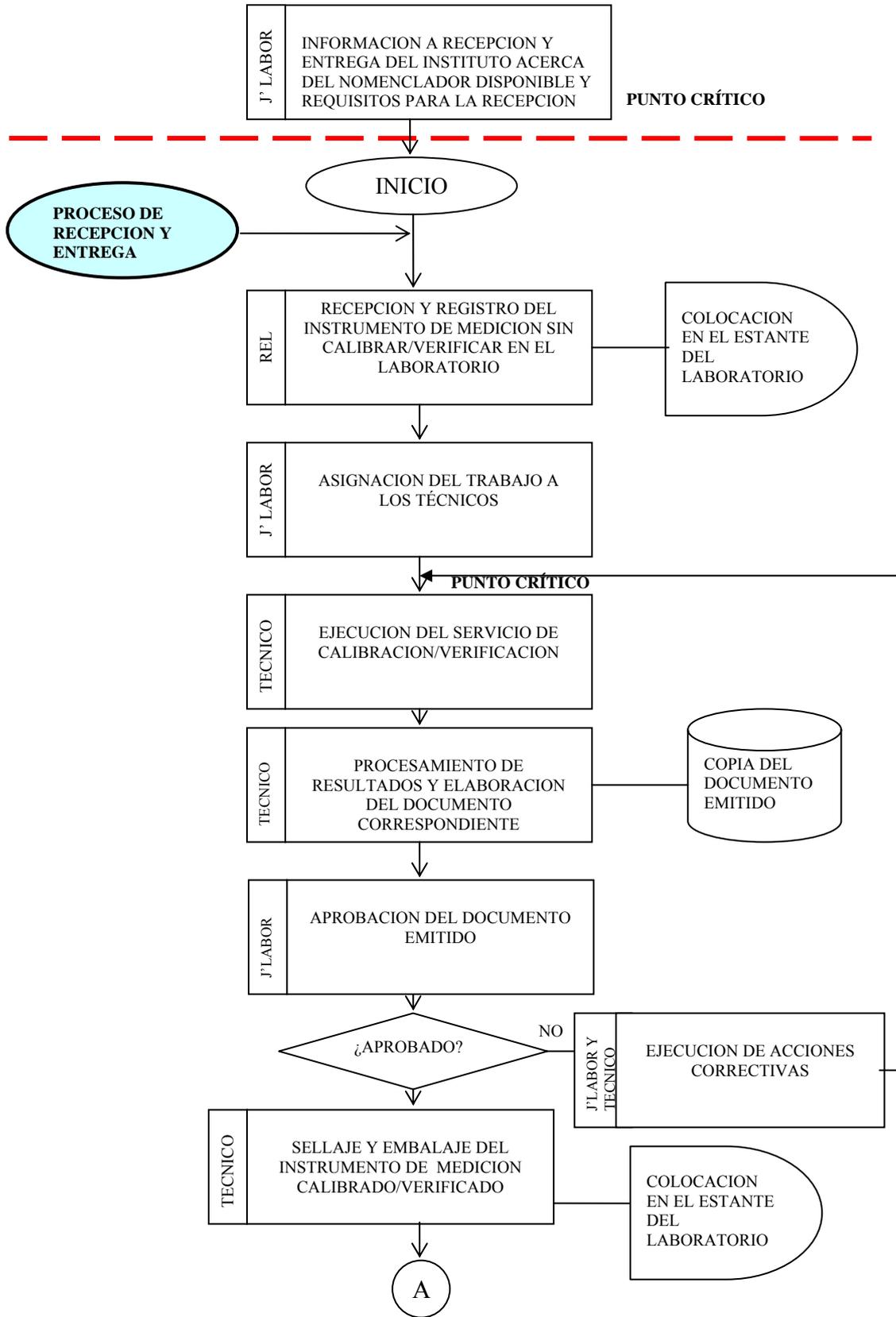
### Anexo 3

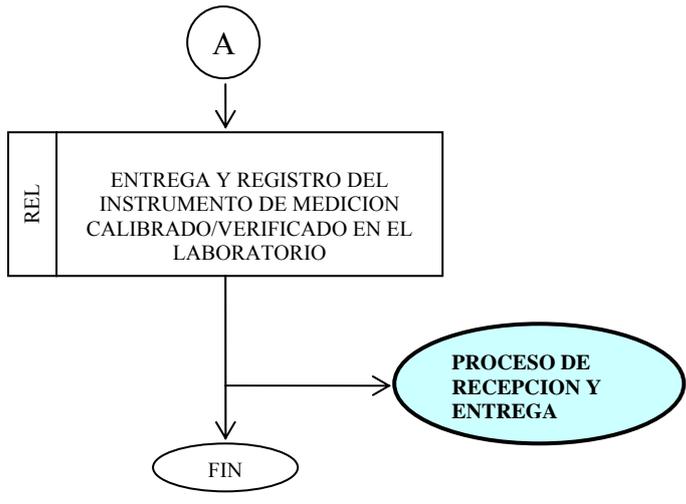
| Apartado | Denominación   | Evaluación |     | Análisis Documental |     | Auditorias Internas |    |
|----------|--|------------|-----|---------------------|-----|---------------------|----|
|          |  | C          | N C | C                   | N C | C                   | NC |
| <b>4</b> | <b>Requisitos de gestión</b>                                     | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.1      | Organización   | X          |     |                     | X   | X                   |    |
| 4.2      | Sistema de Calidad   | X          |     |                     | X   | X                   |    |
| 4.3      | Control de Documentos  |            | X   |                     | X   | X                   |    |
| 4.4      | Revisión de solicitudes, ofertas y contratos                     | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.5      | Subcontratación de ensayos y calibraciones                       | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.6      | Compra de servicios y suministros                                |            | X   | X                   |     | X                   |    |
| 4.7      | Servicios al cliente   | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.8      | Quejas   | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.9      | Control de trabajos no conformes de calibración y/o calibración. | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.10     | Acción Correctiva  | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.11     | Acción Preventiva  | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 4.12     | Control de Registro  | X          |     |                     | X   | X                   |    |
| 4.13     | Auditorias Internas  |            | X   |                     | X   | X                   |    |
| 4.14     | Revisión por la Dirección  | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| <b>5</b> | <b>Requisitos Técnicos</b>                                       |            |     |                     |     |                     |    |
| 5.1      |  |            |     |                     |     |                     |    |
| 5.2      | Personal   | X          |     | X                   |     | X                   |    |
| 5.3      | Instalaciones y Condiciones Ambientales                          | X          |     | X                   |     | X                   |    |

|      |   |   |   |   |   |   |  |
|------|---|---|---|---|---|---|--|
| 5.4  | Métodos de Ensayo y Calibración.<br>Validación de métodos                                 |   | X |   | X | X |  |
| 5.5  | Equipos   | X |   |   | X | X |  |
| 5.6  | Trazabilidad  |   | X | X |   | X |  |
| 5.7  | Muestreo  | X |   | X |   | X |  |
| 5.8  | Manipulación de los objetos de<br>ensayos y de calibración                                | X |   | X |   | X |  |
| 5.9  | Aseguramiento de la Calidad de<br>los resultados de los ensayos y de<br>las calibraciones |   | X | X |   | X |  |
| 5.10 | Informe de resultados   | X |   | X |   | X |  |
|      | <b>Criterios de Acreditación</b>  | X |   | X |   | X |  |
|      | <b>Política de trazabilidad</b>   |   | X | X |   | X |  |
|      | <b>Política de Ensayos</b>  |   | X | X |   | X |  |

# Anexo 4

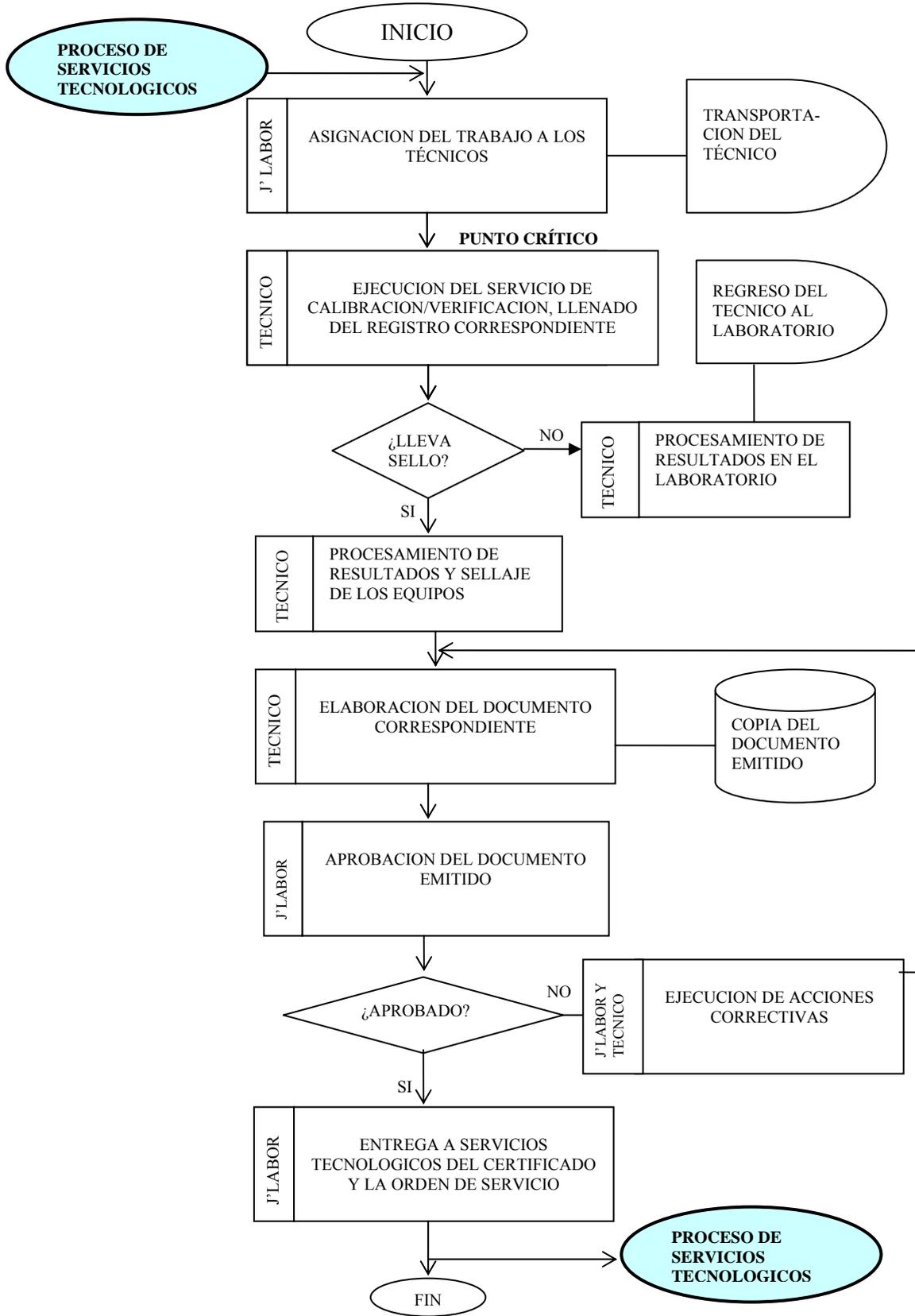
## DIAGRAMA DEL PROCESO DE CALIBRACION/VERIFICACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICION EN LOS LABORATORIOS





# Anexo 5

DIAGRAMA DEL SUBPROCESO B DE CALIBRACION/VERIFICACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICION EN LAS INSTALACIONES DEL CLIENTE



## Anexo 6

FICHA DE PROCESO No. \_\_\_\_\_

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del proceso:</b><br>PRESTACION DEL SERVICIO DE CALIBRACION/VERIFICACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. SUBPROCESO A.  |  |
| <b>Misión:</b><br>Ejecutar en el laboratorio el servicio de calibración/verificación del nomenclador aprobado de calibraciones y mediciones.  |  |
| <b>Propietario:</b><br>Jefe del Laboratorio   |  |
| <b>Límites del proceso:</b>   |  |
| <b>Entradas:</b><br>Personal calificado, entrenado y evaluado.<br>Equipos patrones y auxiliares calibrados.<br>Insumos necesarios<br>Equipos, accesorios y dispositivos de medición.<br>Documentación técnico-normativa y legislativa aplicable<br>Instrucciones y procedimientos elaborados por el Laboratorio<br>Instrumentos de medición para calibrar/verificar<br>Requisitos del cliente   | <b>Proveedores:</b><br>VD de Recursos Humanos INIMET<br>VD Servicios Tecnológicos INIMET<br>VD Administrativa INIMET<br>Oficina Nacional de Normalización<br><br>Dpto. Información Científico- Técnica y Dpto. Jurídico INIMET<br>Laboratorio<br><br>Dpto. Recepción y Entrega INIMET<br><br>Clientes internos y externos. |
| <b>Salidas:</b><br>Instrumentos de medición calibrados/verificados, con documentos y sellos correspondientes.   | <b>Clientes:</b><br>Dpto. Recepción y Entrega INIMET.  |
| <b>Diagrama del proceso:</b> (Ver al dorso)   |  |
| <b>Actividades de control:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Información al Dpto. de Recepción y Entrega del INIMET acerca de la posibilidad de ejecución del servicio.</li> <li>2) Control de la calidad interno sobre la ejecución del servicio.</li> </ol>   |  |
| <b>Indicadores de eficacia:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.</li> </ol> $\frac{\text{Trabajos rechazados o repetidos por mala calidad}}{\text{Total de trabajos realizados}} \leq 0,9$  |  |
| <b>Documentación aplicable:</b><br>Procedimiento para la conservación, control y acceso a la documentación.<br>Procedimiento para el control de trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas.<br>Procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposiciones para los registros de calidad y técnicos.<br>Procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y prevenir acceso no autorizado a las modificaciones. |  |

Procedimiento para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales.  
Procedimiento para la manipulación, transportación, almacenaje de los patrones e instrumentos a calibrar.

Procedimiento para el control de la calidad interno.

Procedimiento para la selección, compra, recepción, comprobación, uso y almacenamiento de suministros y servicios.

Procedimiento para la recepción y entrega de órdenes de servicio.

Procedimiento para la ejecución de las órdenes de servicio (M-06).

Procedimiento para la validación.

Procedimiento para la serialización o marcación de los instrumentos.

Procedimiento para el tratamiento de quejas y reclamaciones (CIT-06)

Procedimiento para la retroalimentación con los clientes.

Procedimiento de capacitación (RH-05)

Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (SCT-04, SCT-01)

Procedimiento para la evaluación de proveedores (A02)

Procedimiento para el control de acceso (A07)

Documentación técnico-normativa aplicable, según Lista maestra (Ver Anexo)

**Registros utilizados:**

Los que proceda

## Anexo 7

FICHA DE PROCESO No. \_\_\_\_\_

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del proceso:</b><br>PRESTACION DEL SERVICIO DE CALIBRACION/VERIFICACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. SUBPROCESO B.   |  |
| <b>Misión:</b><br>Ejecutar en las instalaciones del cliente el servicio de calibración/verificación del nomenclador aprobado de calibraciones y mediciones.  |  |
| <b>Propietario:</b><br>Jefe del Laboratorio  |  |
| <b>Límites del proceso:</b>  |  |
| <b>Entradas:</b><br>Personal calificado, entrenado y evaluado.<br>Equipos patrones y auxiliares calibrados.<br>Insumos necesarios<br>Equipos, accesorios y dispositivos de medición.<br>Documentación técnico-normativa y legislativa aplicable<br>Instrucciones técnicas e instrucciones internas aplicables<br>Instrumentos de medición para calibrar/verificar<br>Requisitos del cliente<br>Solicitud y orden de servicio | <b>Proveedores:</b><br>VD de Recursos Humanos INIMET<br>VD Servicios Tecnológicos INIMET<br>VD Administrativa INIMET<br>Oficina Nacional de Normalización<br><br>Dpto. Información Científico- Técnica y<br>Dpto. Jurídico INIMET<br>Laboratorio<br><br>Cliente<br><br>Cliente.<br>VD Servicios Tecnológicos |
| <b>Salidas:</b><br>Instrumentos de medición calibrados/verificados, con certificados y sellos correspondientes.  | <b>Cientes:</b><br>Cliente.  |
| <b>Diagrama del proceso:</b> (Ver al dorso)  |  |
| <b>Actividades de control:</b><br>1) Información a la VD Servicios Tecnológicos acerca de la posibilidad de ejecución del servicio.<br>2) Monitoreo de la marcha del servicio.<br>3) Control de la calidad interno sobre la ejecución del servicio.  |  |
| <b>Indicadores de eficacia:</b><br>1) El tiempo utilizado para la ejecución del servicio debe ser menor o igual que el establecido para cada partida del nomenclador aprobado.<br>2) El tiempo transcurrido entre la culminación de la orden de servicio y la entrega del documento correspondiente a la VD Servicios Tecnológicos debe ser menor o igual que el estipulado en el contrato (10 días hábiles).                |  |
| <b>Documentación aplicable:</b><br>Procedimiento para la conservación, control y acceso a la documentación.<br>Procedimiento para el control de trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas.<br>Procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposiciones para los registros de calidad y técnicos.                                     |  |

Procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y prevenir acceso no autorizado a las modificaciones.

Procedimiento para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales.

Procedimiento para la manipulación, transportación, almacenaje de los patrones e instrumentos a calibrar.

Procedimiento para el control de la calidad interno.

Procedimiento para la selección, compra, recepción, comprobación, uso y almacenamiento de suministros y servicios.

Procedimiento para la recepción y entrega de órdenes de servicio.

Procedimiento para la ejecución de las órdenes de servicio.

Procedimiento para la validación.

Procedimiento para la serialización o marcación de los instrumentos.

Procedimiento para el tratamiento de quejas y reclamaciones (CIT-06)

Procedimiento para la retroalimentación con los clientes.

Procedimiento de capacitación (RH-05)

Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (SCT-04, SCT-01)

Procedimiento para la evaluación de proveedores (A02)

Procedimiento para el control de acceso (A07)

Documentación técnico-normativa aplicable, según Lista maestra (Ver Anexo)

**Registros utilizados:**

Los que proceda