AAQ 1484

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
Urb. Montalbán - La Vega - Apartado 29068
Teléfono: 4074-388 o 4074-268/269 Fax: 4074-352
Caracas, 1021 - Venezuela
Dirección General de Postgrado
Programa: Sistemas de la Calidad

A C T A

Nosotros, Prof. Camilo Daza Ramírez (Asesor) y Jasper van Dillewijn (Jurado) designados por la Dirección del Programa de Postgrado en Sistemas de la Calidad de esta Universidad, para conocer y evaluar en nuestra condición de Jurados del Trabajo Especial de Grado titulado "Planificación de un sistema de Gestión de las mediciones para un laboratorio de investigación", presentado por la alumna Annie Amarillys Aldana S., cédula de identidad N° V-11.165.943 para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad, en reunión para realizar el examen del trabajo mencionado el día 31 de Mayo de 2004, declaramos que:

a) Hemos leído el ejemplar de dicho trabajo que nos fue enviado por la Dirección del Programa con anterioridad.
   El Trabajo de Grado cumple con los requisitos formales, conceptuales y metodológicos requeridos para un trabajo de este nivel.
b) Presenta un enfoque metodológico en concordancia con la naturaleza del trabajo, una presentación sistemática y ordenada.
c) Desarrolla un minucioso trabajo de campo y presenta un análisis detallado de los datos obtenidos.

Después de haber estudiado dicho trabajo, hemos acordado asignarle la nota de (18) dieciocho puntos.

En fe de lo cual, nosotros, los abajo firmantes, Miembros Principales del Jurado designado para conocer el Trabajo de la alumna Annie Amarillys Aldana S. firmamos la presente acta en Caracas, a los 31 días del mes de Mayo de dos mil cuatro.

Camilo Daza Ramírez
C.I.: 3.483.464

Jasper van Dillewijn
C.I.: 5.147.343

TESIS
SC 2004
A7

Universidad Católica Andrés Bello
Dirección General de Postgrado
Área de Postgrados de Ingeniería
Postgrado de Sistemas de la Calidad

PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LAS MEDICIONES PARA UN LABORATORIO DE INVESTIGACION

Trabajo Especial de Grado presentado como requisito para optar al Título de Especialista en Sistemas de la Calidad

Por

Annie Amarillys Aldana Sánchez

Junio de 2004

Universidad Católica Andrés Bello
Dirección General de Postgrado
Área de Postgrados de Ingeniería
Postgrado de Sistemas de la Calidad

PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LAS MEDICIONES PARA UN LABORATORIO DE INVESTIGACION

Trabajo Especial de Grado presentado como requisito para optar al Título de Especialista en Sistemas de la Calidad

Camilo Daza
Tutor

Annie Amarillys Aldana
Autor

Caracas, Junio de 2004.

A Dios y a mis Padres, guías de mi vida...

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO ____ **IV**

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ____ **5**

JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA ____ **8**

MARCO TEÓRICO ____ **11**

Sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración ____ 11

Calidad y gestión de las mediciones ____ 13

Sistema de gestión de las mediciones ____ 15

PLANIFICACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN ____ **17**

Descripción de la organización ____ 17

Pasos para la planificación de la implantación ____ 18

Diagnostico inicial ____ 19

Actividades requeridas para la implantación del sistema de gestión de las Mediciones ____ 27

Plan de Implantación ____ 30

Propuestas para la Implantación del sistema ____ 33

Establecimiento de la Función Metrológica. ____ 33

Control de los procesos y equipos de medición ____ 34

Seguimiento y mejora del sistema de gestión de las mediciones: ____ 35

Documentación del sistema ____ **36**

MARCO METODOLÓGICO ____ **37**

Tipo de investigación ____ 37

Población y muestra ____ 38

Instrumentos de medición ____ 39

FACTIBILIDAD DEL PROYECTO

Factibilidad técnica ____ **40**

Factibilidad económica ____ 40

Factibilidad institucional ____ 41

CONCLUSIONES ____ **42**

RECOMENDACIONES ____ **43**

BIBLIOGRAFÍA ____ **44**

ANEXOS 46

Anexo 1. Propuesta para el sistema de documentación 46

Anexo 2. Modelos para el sistema de documentación 52

Anexo 3. Formato para el control de los equipos de medición 54

Anexo 4. Criterios para la selección y evaluación de proveedores 60

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de Actividades y Documentación_____19

Tabla 2. Plan de Implantación del sistema de gestión de las mediciones_____31

Tabla 3. Equipos incluidos en el sistema de gestión de las mediciones_____58

RESUMEN

Se realizó la planificación para la implantación de un sistema de Gestión de las Mediciones, en un laboratorio de Investigación, siguiendo los lineamientos establecidos en la norma Covenin 10012-2003.

La planificación se realizó a través de la ejecución de las siguientes actividades:

1.- Diagnostico inicial de los procesos de medición, a través de la aplicación de una lista de chequeo, basada en los lineamientos establecidos en las Normas ISO 10012:2003.

2. Determinación de las actividades a desarrollar para cubrir las debilidades encontradas al realizar el diagnostico inicial

3.- Planificación para la implantación del sistema de gestión de las mediciones.

4.- Establecimiento de propuestas para el desarrollo de las actividades, tanto administrativas como técnicas, así como de documentación, requeridas para la implantación del sistema.

Estableciéndose finalmente un plan de implantación (Tabla N° 2), con un listado detallado de las actividades a desarrollar, para lograr la implantación del sistema de gestión de las mediciones, así como del tiempo estipulado para su ejecución.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La calidad constituye un factor primordial a tener en cuenta en el desenvolvimiento de una organización. La calidad y su control han ido evolucionando a través de las diferentes etapas del desarrollo de la sociedad. Asociado a la calidad, surge el control de la calidad como la vía para comprobar la eficacia de lo que se produce. Todo este proceso se presenta vinculado intrínsecamente a los avances científicos y técnicos que se experimentan, a la utilización de nuevos materiales y a la propia habilidad que va adquiriendo el hombre.

En la actualidad, se avanza en el perfeccionamiento de los elementos y actividades de la gestión y el aseguramiento de la calidad, con una connotación en los más diversos sectores de la industria y los servicios, reconociéndose la tendencia hacia una nueva etapa en la que se asume el logro de una plena satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores, como resultado del énfasis en el desarrollo de potencialidades cada vez mayores.

En este sentido la Gestión de la Calidad y la Implantación de Sistemas de la Calidad que permitan alcanzar los objetivos y las metas planteadas en cada organización adquieren características y particularidades propias.

Existen diferentes tendencias mundiales acerca de cómo y que debería contener un sistema de calidad, siendo una de las más populares y extendida a nivel mundial en las últimas dos décadas, la basada en las normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), organismo de mayor relevancia e importancia con respecto al desarrollo y establecimiento de normas para homologar las regalas de negociación y comercialización de bienes a nivel mundial.

Estas normas han sido adoptadas por la mayor parte de los países industrializados, incluyendo los EEUU, Japón y los países de la Comunidad Económica Europea, y están

siendo utilizadas como guías para verificar que las empresas que comercializan sus productos en el mercado internacional aplican sistemas de calidad adecuados.

En Venezuela, han sido adoptadas fundamentalmente las normas ISO pertenecientes a la serie 9000, referidas a las directrices y los requerimientos necesarios para la gestión y los sistemas de calidad. Como parte de los requerimientos establecidos en estas normas se encuentran incluidos los necesarios para asegurar la calidad de todas las mediciones y ensayos que puedan incidir en la calidad de los productos y servicios que ofrecen las organizaciones. Para cumplir con dichos requerimientos se han seguido igualmente las directrices desarrolladas por la ISO en sus Series 10012 y 170025, requisitos de aseguramiento de la calidad y competencia para Laboratorios de Medición y Ensayos.

El Grupo Polar ha sido, en nuestro país, pionero en el establecimiento de Sistemas de Calidad bajo los lineamientos de la normativa ISO, obteniendo hasta los momentos la certificación ISO 9000, de 12 de las empresas que conforman el grupo, pertenecientes a la Unidad de Alimentos y a la Unidad de Cerveza y Malta, otorgadas por el organismo de normalización nacional, Fondonorma.

Paralelamente, la empresa en su constante adaptación al actual sistema de globalización mundial, ha planteado un nuevo enfoque de organización en el cual se diferencian claramente dos tipos de unidades, las de Negocios (UEN´s) y las de Apoyo (UFA´s). Las unidades de Negocio comprenden la principal fuerza productiva de la organización, y por ende las que requieren la certificación ISO 9000, para garantizar al cliente la calidad de todos los productos que se elaboran en las diferentes empresas del grupo. Mientras que las diferentes unidades de Apoyo están dirigidas primordialmente a servir de proveedor interno de los diferentes servicios comunes que requieran las unidades de negocio, como lo son Suministros, Finanzas, Sistemas, entre otros.

Dentro de estas unidades de apoyo se encuentra la Unidad de Apoyo de Investigación e Innovación (UFA de I+I), la cual cuenta a su vez con el laboratorio de

Tecnologías Avanzadas. Este laboratorio es el encargado de llevar a cabo proyectos e investigación, que involucran el desarrollo de nuevos productos y tecnologías, así como ensayos, para la evaluación de los diferentes productos de la organización, desde materias primas hasta productos terminados.

A pesar de no ser directamente una unidad de Negocios, la UFA de I+I en su carácter de laboratorio de Medición y Ensayo requiere, siguiendo los lineamientos de calidad asumidos por la empresa, tanto para asegurar la confiabilidad de los resultados entregados a las diferentes unidades, como para dar continuidad a la gestión de mejora continua, adoptar un sistema de Gestión de las Mediciones, que le permita responder y satisfacer a las necesidades de sus diferentes clientes, además de dar cumplimiento a las exigencias planteadas por las normativas ISO antes mencionadas.

Hasta los momentos la Unidad de I+I no cuenta con un sistema normalizado de gestión de Calidad para desarrollar las actividades de medición y ensayo dentro del laboratorio, y por consiguiente tampoco existe un sistema de Gestión de las Mediciones que cumpla con los criterios de calidad establecidos en las normas ISO, para el desarrollo de los diferentes análisis y ensayos ejecutados.

Tomando en consideración todo lo antes expuesto sería de vital importancia tanto para el Laboratorio, como para las diferentes Empresas del Grupo, proceder a la planificación y posterior implantación de un **Sistema de Gestión de las Mediciones,** basado, por su carácter de laboratorio que desarrolla mediciones y ensayos, en los lineamientos establecidos en la familia de normas ISO 10012 y 17025, para así dar continuidad y respaldo a los Sistemas de calidad adoptados por la Organización. .

JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

Dentro de cualquier organización, un sistema de aseguramiento metrológico resulta indispensable en el control de los procesos, para así garantizar que las mediciones se obtengan con la calidad requerida.

Un sistema de gestión de las mediciones establece dentro de cada empresa, laboratorio de ensayo o calibración, la metodología o conjunto de operaciones necesarias para asegurar que todos los elementos involucrados de los equipos de inspección, medición y ensayo cumplan los requisitos establecidos para el uso determinado, lo cual incluye calibración, cualquier ajuste o reparación necesaria y la subsecuente calibración.

Un sistema de gestión de las mediciones se basa en un efectivo control y seguimiento de procesos en los cuales se busca asegurar el buen funcionamiento y verificación de los instrumentos de medición y por consecuencia de los productos que allí se elaboren. Dentro del sistema de gestión de las mediciones se encuentran procedimientos documentados en los cuales queda plasmada la información que debe manejarse para asegurar efectivamente los resultados del trabajo que se este realizando.

El sistema de documentación es una herramienta que utiliza el sistema de gestión de las mediciones para, a través de una base documentada, establecer el control de todos los procedimientos que dentro del laboratorio se desarrollan y así poder verificar y controlar todas las actividades en donde intervengan la utilización de equipos de medición para realizar los diferentes análisis y ensayos.

A través de la implantación del sistema de gestión de las mediciones en el laboratorio se optimizarán todos los procesos de manera de garantizar una adecuada y veraz información de las tareas que se realizan, además de garantizar la confiabilidad de las mediciones.

Toda está optimización se transformará en una reducción en el tiempo de respuesta a las exigencias de los clientes, en la entrega de los diferentes informes de análisis y ensayos, y en el mejor desarrollo del ensayo, entre otros aspectos, que conllevan a una satisfactoria relación proveedor-cliente. Se crea además una oportunidad de expandir los servicios a todas las empresas del Grupo.

Como uno de los aspectos más importantes que relaciona la implantación del Sistema de aseguramiento metrológico con la empresa cabe destacar la reducción de costos que están implicados cuando se transforma un sistema común en uno totalmente normalizado.

Con la planificación y futura puesta en practica de este sistema se asegura el adecuado control de las medidas y procedimientos que en el laboratorio se utilicen; garantizando además el correcto entrenamiento de los operarios tanto en aspectos técnicos como organizacionales que hagan referencia al aspecto metrológico, dando así la seguridad y la confianza que las actividades que se desarrollan están basadas en los requerimientos pautados por el sistema de Calidad adoptado por toda la empresa.

El diseño de este Sistema de Gestión de las Mediciones permitirá al laboratorio cumplir con los estándares ISO-9000 que requieren los clientes al momento de utilizarlo como su proveedor de métodos de medición y ensayo. Pudiendo de esta manera homologar procesos, garantizar resultados, y brindar entrenamiento de personal, dando así un prestigio que es imprescindible para un laboratorio de inspección, medida y ensayo.

Objetivo General

"Planificar la implantación de un sistema de Gestión de Mediciones para un laboratorio de Investigación e Innovación"

Objetivos Específicos:

.- Evaluar los requerimientos actuales del laboratorio para la implantación del sistema de gestión de mediciones.

.- Establecer las actividades necesarias para implantar del sistema de gestión de mediciones.

.- Prepara el esquema de documentación, para el uso y funcionamiento de los equipos y ensayos pertenecientes al sistema.

MARCO TEÓRICO

SISTEMAS DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

La gestión de la Calidad abarca todas las actividades planeadas y sistemáticas que deben ser realizadas y demostradas en una organización para crear la confianza adecuada de modo que todos los requisitos de calidad serán cumplidos. La gestión de la Calidad es el conjunto de todas las actividades realizadas en el marco del aseguramiento, de la planificación y de la inspección de la calidad. (López, 2000, 1)

El Sistema de la calidad es la estructura orgánica para la implementación de la gestión de la Calidad, incluyendo los medios requeridos a este fin.

A nivel mundial se han desarrollado a lo largo de los últimos 60 años diferentes modelos de Sistemas de Calidad. Sin embargo, por la búsqueda del mejoramiento de la economía y el desarrollo del comercio internacional de cada país, se creó en 1947 la Organización Internacional de Normalización (ISO), organismo dedicado a la unificación de normas para garantizar la uniformidad y el aseguramiento en la Calidad de los productos y servicios comercializados a nivel mundial.

Estas Normas son en si modelos de Sistema de Calidad desarrolladas para ser aplicadas en diferentes áreas de la industria. Las de mayor aplicación y difusión a nivel mundial son las pertenecientes a la Serie ISO-9000. Cada país tiene la libertad de adoptar dichas normas de acuerdo a sus necesidades internas y a las exigencias de los mercados internacionales. En nuestro país han sido adoptadas para la implantación de Sistemas de gestión de calidad en la industria las siguientes normas:

Covenin- ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
Covenin- ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
Covenin ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Covenin- ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Esta última comprende la descripción general de todos los elementos básicos que debe ser considerados tanto para la gestión de la calidad como para la instalación y desarrollo de un sistema de calidad. Por su parte la norma ISO 9001-2000 plantea los requisitos necesarios para implementa, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad dentro de cualquier organización del sector industrial

Sin embargo, para el caso específico de laboratorios de Calibración y Ensayo han sido desarrolladas por la ISO, una serie de normas, de las cuales en nuestro país han sido adoptadas hasta los momentos, las mencionadas a continuación:

- Covenin 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999):

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

- Covenin 10012-2003:

Sistema de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Covenin_ISO 2534:2000

Esta norma establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia de realizar ensayos y/o calibraciones.

Esta diseñada para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la Calidad, administrativo y técnico que rigen sus operaciones.

Los laboratorios que cumplan con los requisitos de esta Norma operarán un sistema de la Calidad para sus actividades que también satisfacen los requisitos de la Norma Covenin-ISO 9001-2000

Covenin-ISO 10012-2003

Esta norma es aplicable a organizaciones donde la medición se usa para demostrar cumplimiento con requisitos especificados, como es el caso a los laboratorios de calibración y / o ensayo

Contiene los requisitos y orientaciones par la implementación de sistemas de gestión de las mediciones. Puede ser utilizada como una guía para la gestión de la calidad y es aplicable a todos los proceso de medición.

El desarrollo de las actividades establecidas en esta norma facilita el cumplimiento de los requisitos establecidos para las mediciones y el control de los procesos de medición de otras normas de la familia ISO, como es el caso de las normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:2002.

Todas las normas de la familia ISO que han sido hasta ahora mencionadas sirven de directriz para el establecimiento de un Sistema de Calidad en un laboratorio de calibración y ensayo.

CALIDAD Y GESTIÓN DE LAS MEDICIONES.

La calidad se podría definir como "el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que tiene influencia sobre su capacidad de satisfacer las necesidades explícitas o implícitas" (Hoffman, 1994, 11).

La calidad no es un aspecto que pueda dejarse al margen de nuestra vida cotidiana. La demanda de la calidad tiene su origen en el hombre mismo, quien siempre se ha esforzado por tener una mejor "calidad de vida".

El bienestar del hombre, la seguridad, la salud, y la vida dependen cada día más de la calidad y de la fiabilidad de los diferentes materiales y productos. Constantemente nos vemos confrontados con productos nuevos y mejor desarrollados, por lo que ha menudo se

pide demasiado sobre su discernimiento. De esto se deduce que la calidad debe ser asegurada y por consiguiente, controlada y comprobada.

El aseguramiento global de la Calidad, por su parte, solo es posible a base de una gestión de calidad completa que abarca la planificación, la producción, la economía, las condiciones del medio ambiente, un sistema de calidad y el factor humano. La calidad es considerada en todo el mundo como un elemento estratégicamente importante tanto para la industria como para la sociedad (Hoffman, 1994, 11)

Como es lógico, no es suficiente para una organización producir con calidad, también es necesario comprobarla. Si se quiere determinar la calidad de un producto o servicio y adicionalmente comprobar si la calidad exigida es la observada, no es suficiente el control del producto. El cumplimiento de los criterios especificados debe ser comprobado o medido. A tal propósito se necesitan instrumentos y sistemas de medición adecuados que garanticen la veracidad de los resultados obtenidos. En resumen: "No hay Calidad sin control, y no hay control sin mediciones" (Hoffman, 1994, 11).

La Calidad de las mediciones está estrechamente ligada a la adecuación de los equipos y sistemas de medición a las necesidades reales de las organizaciones donde estas se realizan así como al funcionamiento y uso correcto de los diferentes medios y métodos de medición utilizados. Para lograr asegurar la calidad de una medición es necesario conocer cada factor que sobre la misma incide.

En tal sentido toda organización que desee lograr asegurar una adecuada calidad en sus mediciones requiere de un conjunto de recursos estructurados y organizados de tal forma que permitan garantizar la conformidad de la misma. Para el éxito de esta tarea se requiere articular un sistema que permita que todo objeto de medición sea medido adecuadamente. Por lo que se hace necesario equipos de medición que nos trasmitan una información confiable, métodos de medición adecuados, personal adecuado y una base normativa competente. (Instrumac, 2001, V24)

Todo este sistema es conocido con un Sistema de Gestión de Mediciones y comprende el conjunto de la estructura organizativa, de responsabilidades, de procedimientos, de recursos y de procesos destinados a asegurar la uniformidad de los procesos de medición dentro de la organización.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES.

El aseguramiento metrológico esta conformado por un conjunto de actividades organizativas, técnicas, científicas y productivas que persiguen alcanzar la uniformidad y precisión requeridas en las mediciones.

Los factores fundamentales que posibilitan alcanzar esta uniformidad de las mediciones pueden ser agrupados en:

- Las Unidades de Medida,
- Los Medios de Medición,
- Los Métodos de Medición y
- El Personal. (Gómez y Gómez, 1985, 127)

Para alcanzar la necesaria precisión y uniformidad de las mediciones se requiere la implantación y el uso de un sistema único de unidades de medida, garantizar la existencia de medios de medición apropiados, así como la uniformidad de estos, la correspondencia de las características metrológicas de los medios de medición con las exigencias establecidas y el adecuado empleo de los mismos; garantizar la aplicación de métodos de medición adecuados; la existencia de un personal capaz de acometer cualitativa y cuantitativamente los trabajos de verificación y mantenimiento de los medios de medición, así como que el personal que realice las mediciones, posea la preparación metrológica mínima necesaria (Gómezy Gómez, 1985, 127).

Adicionalmente para lograr estructurar un sistema de gestión de mediciones se requiere la creación de una base documentada, una base técnico material y una base organizativa.

Así, finalmente, para el logro de una eficiente y estandarizada, puesta en marcha de un sistema de gestión de las mediciones, se recomienda el seguimiento de los lineamientos establecidos en las diferentes normativas internacionales (normas ISO) diseñadas para este tipo de sistemas. Las cuales establecen las diferentes actividades a desarrollar para la implantación del sistema de gestión de las mediciones, que incluyen, diagnósticos iniciales, a través de uso de listas de chequeo; planificación e instalación del sistema, a través de la ejecución de las actividades necesaria para el total cumplimiento de los requisitos establecidos en las Normas correspondientes; y evaluación de la conformidad del sistema a través de la ejecución de auditorias y la posterior aplicación de acciones preventivas y correctivas.

PLANIFICACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LAS MEDICIONES

DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

El Laboratorio de Tecnologías Avanzadas, de la Unidad de Investigación e Innovación, es una unidad encargada de desarrollar proyectos, de investigación y desarrollo, para todas las empresas del Grupo. Para el desarrollo de los diferentes proyectos se realizan ensayos y evaluaciones, a todos los productos involucrados en los proyectos, durante su proceso de elaboración, incluyendo, desde materias primas, hasta productos terminados.

Los ensayos incluyen análisis Químicos, Físico-químicos, Microbiológicos y todos los involucrados en los casos de desarrollo de nuevos productos y / o tecnologías.

Para la planificación de este sistema de gestión de las mediciones serán incluidos solamente los procesos de medición correspondientes a los análisis fisicoquímicos, que estén dirigidos a las empresas del grupo que posean certificación ISO 9000. Específicamente, los ensayos sometidos a la planificación del proceso de gestión de las mediciones, serán los correspondientes a:

- Grasas
- Cenizas
- Proteínas
- Humedad
- Carbohidratos
- Aminoácidos

De igual manera serán incluidos dentro del proyecto todos los métodos y medios de medición utilizados para el desarrollo de todos los procesos de medición antes mencionados.

PASOS PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Para realizar la planificación de las actividades requeridas para la implantación del sistema de gestión de las mediciones, se desarrollará un análisis de todos los requisitos exigidos en las normativas, para posteriormente determinar las actividades necesarias para lograr la implantación del sistema

Así, la planificación para la implantación del Sistema de Gestión de las Mediciones se desarrollara siguiendo las siguientes etapas:

1.- Realizar el diagnóstico inicial de los procesos de medición, a través de una lista de chequeo, basada en los lineamientos establecidos en las Normas ISO 10012:2003. Donde se establecerán los requerimientos a cumplir para cada una de las cláusulas de dicha norma, así como la documentación

2. Determinar las actividades a desarrollar para cubrir las áreas por mejorar, determinadas al aplicar la lista de chequeo. En esta etapa se desglosarán todas las actividades, tanto administrativas como técnicas, que se deben desarrollar para cumplir en su totalidad las disposiciones establecidas en la norma 10012-2003.

3.- Planificar la implantación del Sistema de Gestión de las Miedicones. A través del establecimiento de un cronograma de actividades especificas (Plan de Implantación) a desarrollar en las distintas áreas de aplicación de la norma, para lograr la completa implantación del sistema, así como su seguimiento, revisión y mejora.

4.- Finalmente, realizar propuestas para el desarrollo de las actividades, tanto administrativas como técnicas, así como del sistema de documentación, requeridas para la implantación del sistema.

Diagnostico Inicial

1.- Requerimientos para desarrollar el Sistema de Gestión de las Mediciones, basado en la Norma Covenin 10012-2003.

Para determinar las actividades necesarias para implantar y mantener el Sistema de Gestión de las Mediciones, se desarrolló una matriz donde se especifican los requisitos que se establecen en la norma ISO 10012-2003. En esta matriz están especificados los aspectos relacionados con las actividades requeridas para establecer el Sistema de Gestión de las Mediciones, así como todos los documentos requeridos para garantizar una administración y un mantenimiento efectivo tanto de las confirmaciones como del uso de todos los equipos y sistemas de medición involucrados.

Tabla 1. Matriz de Actividades y Documentación

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
4 Requisitos Generales				
4. Requisitos Generales.	➢ Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de las mediciones. ➢ Establecimiento de los requisitos metrológicos para cada proceso de medición.	❖ Manual de la Organización. ❖ Procedimientos de los diferentes ensayos y procesos de medición con sus requisitos metrológicos especificados.	❖ Instructivo de uso de todos los equipos de medición.	❖ Características Metrológicas exigidas en cada ensayo y / o proyecto. ❖ Lista de los Equipos con sus diferentes características metrológicas.
5. Responsabilidad de la Dirección				
5.1 Función Metrológica	➢ Establecer los responsables del sistema.	❖ Manual de la Organización. ❖ Descripción de Cargos.	❖	❖ Listado del personal responsable de la función metrológica.

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
5.1 Función Metrológica (cont.)	➢ Garantizar los recursos necesarios para el establecimiento, documentación y mantenimiento del sistema.		❖ Formato para solicitud de recursos.	❖ Cronograma de actividades para el mantenimiento del sistema
5.2 Enfoque al cliente	➢ Establecer los requisitos metrológicos de los procesos de medición en función de los requisitos de medición del cliente	❖ Manual del Laboratorio. ❖ Manual de Procedimientos ❖ Procedimientos de procesos de medición, que incluya los requisitos metrológicos del cliente	❖ Formato de solicitud de servicio, que incluya los requisitos metrológicos del cliente	❖ Resultados de los procesos de medición.
5.3 Objetivos de la Calidad	➢ Establecer Objetivos de Calidad para el sistema de gestión de las mediciones	❖ Manual de la Organización		❖ Objetivos de la Calidad
5.4 Revisión por la dirección	➢ Planificación de las revisiones sistemáticas del sistema.	❖ Manual de la Organización. ❖ Procedimientos de revisión del Sistema (Procedimientos de Auditorias)	❖ Formato para los informes de las Auditorias, ❖ Formato para la solicitud de recursos para la auditoria	❖ Cronograma de Revisión del sistema ❖ Informes de los resultados de las Auditorias.
6. Gestión de los Recursos				
6.1 Recursos Humanos (6.1.1. Responsabilidades del personal 6.1.2 Competencia y formación)	➢ Planificación de la adecuada formación y evaluación del personal asignado al sistema.	❖ Descripción de cargos, con la definición de las responsabilidades, de todo el personal asigna do al sistema.	❖ Formatos para la evaluación del personal. Formato para el registro de capacitación.	❖ Cronograma de formación para el personal. ❖ Resultados de las evaluaciones del personal. ❖ Registros de Capacitación.

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
6.2 Recursos de Información				
6.2.1. Procedimientos	➢ Documentación y control de los diferentes procesos de medición incluidos en el sistema	❖ Procedimiento de Validación de Procesos de medición ❖ Procedimiento de control de documentos	❖ Formato para los procedimientos de medición y ensayo	❖ Registros de control de cambios de documentos
6.2.2 Software	➢ Identificación, documentación, y control de los softwares utilizados en los procesos de medición	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimientos de Procesos de medición, que incluyan la descripción del uso de software, en los casos requeridos	❖ Instructivo para la actualización de software	❖ Identificación de software, en los procesos de medición requeridos. ❖ Registro de actualización y validación de software
6.2.3 Registros	➢ Establecimiento y control de los registros que sustenten el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones	❖ Manual de la organización ❖ Manual de Procedimientos	❖ Formatos para registros de datos que sustenten los procesos de medición	❖ Resultados de confirmación metrológica. ❖ Resultados de los procesos de medición ❖ Datos históricos que sustenten los procesos de medición
6.2.4. Identificación	➢ Identificación de los Procesos y equipos de medición incluidos en el Sistema de gestión	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimiento para la identificación de los procesos de medición y de los equipos utilizados en el sistema.	❖ Formatos para la identificación de los procedimientos de medición y ensayo, y de los equipos de medición	❖ Registro e Identificación de todos los procedimientos y equipos de medición

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
6.3. Recursos Materiales				
6.3.1 Equipo de Medición	➢ Asegurar la disponibilidad y el estado de calibración adecuado de todos los equipos de medición. ➢ Establecer todas las actividades relacionadas con la manipulación de los equipos de medición	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimiento para la conformación metrológica de los equipos ❖ Procedimiento para la recepción y manejo de los equipos de medición	❖ Formato para recepción, manejo y desincorporación de los equipos de medición ❖ Formato para el estado de confirmación del equipo	❖ Registro de Manejo de los Equipos ❖ Lista de Inventario e Identificación de Equipos ❖ Cronograma de calibración y conformación de los equipos ❖ Cerificados de confirmación metrológica
6.3.2 Medio Ambiente	➢ Determinación de las Condiciones Ambientales requeridas para los diferentes ensayos y mediciones.	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimientos de los procesos de medición, que especifique las condiciones ambientales requeridas	❖ Formato para el registro de las condiciones ambientales	❖ Registro de las diferentes condiciones ambientales requeridas
6.4. Proveedores externos				
6.4. Proveedores externos	➢ Determinación de servicios externos requeridos. ➢ Definición y documentación de la selección y evaluación de servicios externos	❖ Manual de Procedimientos ❖ Procedimiento para la Evaluación y Selección de proveedores externos ❖ Procedimiento para la solicitud de servicios externos	❖ Formato para la identificación y evaluación de Proveedores Externos ❖ Formato para la solicitud de servicios externos	❖ Lista de Proveedores Externos ❖ Registro de Evaluación de proveedores ❖ Registro de servicios externos contratados

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
7. Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición				
7.1. Confirmación Metrológica				
7.1.1. Generalidades	➢ Asegurar que las características metrológicas de los equipo de medición cumplan los requisitos metrológicos de los procesos de medición	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimiento para las confirmaciones metrológicas. ❖ Procedimientos de Ensayos y Procesos de Medición	❖ Instructivo de Uso para cada equipo de medición ❖ Formato para el registro de Equipos y sus características metrológicas	❖ Registro del estado de confirmación metrológica de todos los equipos de medición. ❖ Registro del Control estadístico de los procesos de medición y del funcionamiento del equipo
7.1.2. Intervalos de Confirmación Metrológica	➢ Determinación de los periodos de Confirmación y calibración de los equipos de medición	❖ Procedimiento para la determinación de los intervalos de Confirmación.	❖ Formato para registrar los Intervalos de Confirmación.	❖ Cronograma de Calibración y conformación. ❖ Registro de las Calibraciones y confirmaciones.
7.1.3 Control de ajuste del equipo	➢ Establecimiento de los Criterios para el uso, en equipos o procesos, de sellos y / o protecciones	❖ Procedimiento para protección de equipos y procesos con dispositivos, que afecten su funcionamiento	❖ Formato para identificación de equipos y procesos protegidos ❖ Formato para registro de fallas en los sellos de los equipos	❖ Registro de los equipos y procesos protegidos.
7.1.4 Registro del proceso de confirmación metrológica	➢ Planificación del sistema de registro para el proceso de confirmación metrológica	❖ Procedimiento para la revisión, control y conservación de los registros del proceso de Confirmación metrológica	❖ Formato para la hoja de Vida de los Equipos ❖ Formato para los Certificados de Calibración ❖ Instructivos de Uso	❖ Hoja de Vida de todos los equipos ❖ Certificados de Calibración con toda la información metrológica requerida

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
7.2 Proceso de Medición				
7.2.1 Generalidades	➢ Diseñar el sistema de gestión para la adecuada aplicación de los procesos de medición	❖ Manual de procedimientos ❖ Procedimientos para los procesos de medición, que incluya todos los factores que afecten la fiabilidad de la medición.	❖ Formato para los procedimientos de los procesos de medición. ❖ Instructivos de uso	❖ Listado con los procesos de medición del sistema de gestión.
7.2.2 Diseño del proceso de medición	➢ Establecer metodologías de diseño y validación de métodos de medición.	❖ Manual de Procedimientos.	❖ Formato para la validación de métodos de medición	❖ Registro de validación de procesos de medición ❖ Listado de procesos de medición
7.2.3 Realización del proceso de medición	➢ Establecer las condiciones a controlar y registrar para cada proceso de medición	❖ Procedimientos para los procesos de medición, que incluya las condiciones requeridas para cada proceso.	❖ Formato para el registro de las condiciones bajo las cuales se realizan los procesos de medición.	❖ Registro de las condiciones bajo las cuales se realizan los procesos de medición
7.2.4 Registros de los procesos de medición	➢ Planificación del sistema de registro para el proceso de confirmación metrológica Manual de Procedimientos.	❖ Procedimiento para la revisión, control y conservación de los registros de los procesos de medición	❖ Formato para los registros de los datos requeridos para cada proceso de medición	❖ Registro de todos los datos requeridos para cada proceso de medición
7.3 Incertidumbre de la medición y trazabilidad				
7.3.1 Incertidumbre de la Medición	➢ Estimación de la incertidumbre de cada uno de los procesos incluidos en el sistema	❖ Procedimiento para la determinación de la incertidumbre de los procesos de medición	❖ Formato para el registro de la incertidumbre de los equipos o procesos de medición	❖ Registro de la incertidumbre y de las fuentes de variabilidad del proceso de medición

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
7.3.2 Trazabilidad	➢ Garantizar la trazabilidad de todos los resultados de los procesos de medición	❖ Manual de Procedimientos. ❖ Procedimiento para los procesos de confirmación metrológica.	❖ Formato para el registro de la trazabilidad	❖ Registro de la trazabilidad de los resultados de medición
8 Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones				
8.1 Generalidades	➢ Planificación del seguimiento, análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones	❖ Manual de Procedimientos ❖ Procedimiento para el seguimiento, análisis y mejora del sistema de gestión	❖ Formato para los registros de evaluaciones y mejoras del sistema	❖ Cronograma de seguimiento y mejora ❖ Registro de evaluaciones y mejoras
8.2 Auditoria y seguimiento (8.2.1. Generalidades 8.2.2 Satisfacción del cliente 8.2.3 Auditoria del sistema de gestión de las mediciones 8.2.4 Seguimiento del sistema de las mediciones)	➢ Planificación y estructuración de las auditorias, para evaluar el adecuado funcionamiento del sistema de gestión	❖ Procedimientos para la realización de Auditorias y seguimiento al sistema de Gestión, que evalúen: .-El cumplimiento con las necesidades metrológicas del cliente. .-El funcionamiento del sistema de gestión ❖ Procedimiento para la aplicación y documentación de Acciones correctivas.	❖ Formato para los informes de las Auditorias, las No conformidades y las Acciones correctivas	❖ Informes de Auditoria ❖ Cronograma de las Auditorias ❖ Registros de cambios al Sistema de Gestión como Consecuencia de las Auditorias ❖ Registro de seguimiento de los procesos de medición

Cláusula	Actividad / Requerimiento	Manual / Procedimiento	Instructivo / Formato	Registro
8.3 Control de las no conformidades. (8.3.1 Sistema de gestión de las mediciones no conformes 8.3.2 Procesos de medición no conformes 8.3.3 Equipos de medición no conforme)	➢ Asegurar la detección y las correcciones de las no conformidades presentes en el sistema de gestión.	❖ Procedimiento para el establecimiento y manejo de no conformidades en el sistema ❖ Procedimiento para el manejo de equipos que presente alguna No conformidad ❖ Procedimiento para la incorporación de un proceso o equipo de medición, luego de ser corregida alguna no conformidad	❖ Formato para registrar no conformidades y acciones correctivas o preventivas de un equipo o sistema de medición	❖ Registro de no conformidades ❖ Registro de desincorporación de equipos por no conformidad ❖ Registro de reincorporación de los equipos o procesos de medición.
8.4 Mejora (8.4.1 Generalidades 8.4.2 Acción Correctiva 8.4.3 Acción Preventiva)	➢ Planificar y gestionar la mejora continua del sistema. ➢ Determinar y aplicar las acciones correctivas y preventivas requeridas por el sistema	❖ Procedimiento para la mejora continua del sistema de gestión de las mediciones ❖ Procedimiento para determinar las no conformidades. ❖ Procedimiento para aplicar acciones correctivas y preventivas	❖ Formato para documentar las no conformidades ❖ Formato para las acciones correctivas y preventivas	❖ Registro de no conformidades ❖ Registro de Acciones correctivas o preventivas aplicadas

Actividades requeridas para la implantación del sistema de gestión de las mediciones

Luego de analizar el diagnostico inicial, donde se determinaron los requerimientos para desarrollar el sistema de gestión de las mediciones, se establecieron en forma detallada las actividades necesarias para, las cuales son listadas a continuación.

Actividades organizativas

1.- Establecimiento de la Función Metrológica:

Designación, por la dirección de la Unidad de Investigación, del responsable del sistema de gestión de las mediciones, así como los integrantes del grupo de trabajo.

2.- Establecer el alcance del sistema de gestión de las mediciones:

Especificar los procesos de medición (los análisis) que serán incluidos en el sistema de gestión de las mediciones.

Determinar los requisitos metrológicos de los clientes, o los establecidos internamente en el laboratorio, para los diferentes procesos de medición.

Establecer los objetivos de la Calidad del sistema de gestión de las mediciones, así como criterios de desempeño (indicadores) para la medición de su grado de cumplimiento

Preparar un plan de las principales actividades de la función metrológica

3.- Determinar los recursos necesarios para la implantación del sistema:

Determinar las necesidades requeridas para la implantación del sistema (adquisición de equipos, uso de proveedores externos, entrenamiento y/o contratación de personal)

Lograr el compromiso de la dirección de la Unidad, en cuanto a la aprobación de los recursos necesarios para cubrir la implantación del sistema.

Actividades técnicas

4.- Diseñar el control de los procesos de medición

Documentar y aprobar los ensayos (análisis), incluidos en el sistema de gestión de las mediciones. Se deben considerar todos los factores que puedan afectar la fiabilidad de la medición como, procedimiento de medición, uso de software, condiciones de uso, aptitud del operador, requisitos metrológicos, condiciones ambientales.

Identificar las magnitudes que afectan a los procesos de medición, así como los equipos requeridos para su ejecución.

Definir y desarrollar técnicas estadísticas para evaluar las características de desempeño requeridas para los procesos de medición (incertidumbre, error máximo permitido, repetibilidad, reproducibilidad, trazabilidad, etc)

5.- Evaluar y controlar el adecuado funcionamiento de los equipos de medición:

Determinar, codificar e identificar los equipos de medición incluidos en el Sistema de gestión de las mediciones.

Establecer los procedimientos para todas las actividades de manipulación de los equipos (selección y compra, recepción, codificación, operación, almacenamiento, transporte.), considerando las especificaciones establecidas por el fabricante, en caso de ser necesario.

Determinar los procesos de mantenimiento, preventivo y correctivo, de los equipos de medición

Establecer los periodos de calibración y confirmación metrológica de los equipos, que garanticen el cumplimiento de los requisitos metrológicos de los procesos de medición. Estos periodos pueden establecerse, por recomendaciones del fabricante, por los historiales de calibración, así como por el conocimiento previo de la actividad.

Diseñar la evaluación del proveedor externo, requerido para realizar las calibraciones y confirmaciones metrológicas. Puede utilizarse el Laboratorio de Metrología con que cuenta la organización como proveedor para este servicio.

<u>Actividades de seguimiento y mejora del sistema de gestión de las mediciones</u>

6.- Elaborar un programa de revisión periódica, para verificar el adecuado funcionamiento del sistema:

Planificar y documentar, a intervalos apropiados, auditorías internas de la gestión y procesos incluidos dentro del sistema de gestión de las mediciones. Estas auditorías se pueden desarrollar en función de la norma Covenin 10011-1-92: Lineamientos para auditar sistemas de calidad.

Asegurar la detección y la corrección de las no conformidades presentes en el sistema de gestión, así como oportunidades de mejora para el sistema. Esto se logra con el análisis de los resultados de las auditorías realizadas al sistema

Determinar y aplicar las acciones correctivas y preventivas requeridas por el sistema.

Evaluar la satisfacción de los clientes del sistema de gestión de las mediciones. Pueden utilizarse encuestas como instrumentos de medición para esta evaluación.

Sistema de Documentación

7.- Para cumplir con los requerimientos establecidos en las normativas, se deben mantener un sistema de documentación controlado, que incluya:

- Manual de la Organización:
- Manual de procedimientos, Procedimientos
- Instructivos, formatos, y
- Registros del sistema de gestión de las mediciones

En el anexo 1, se muestra la recomendación del sistema de documentación, que debe desarrollarse para este sistema de gestión de las mediciones.

Plan de Implantación

Para cumplir con todas las actividades necesarias así como con los documentos requeridos para aplicar el sistema de gestión de las mediciones, se desarrolló un plan de implantación.

La previsión del tiempo total estimado para la completa implantación y funcionamiento del sistema es de aproximadamente 9 meses, tomando en consideración que no existe ninguna preparación previa para cumplir con los requisitos establecidos en las normativas.

A continuación se muestra el diagrama con el plan de implantación propuesto para el desarrollo de las diferentes actividades.

1	DIAGNOSTCIO INICIAL
2	Evaluación Inicial
3	Informe Diágnostico
4	**PREPARACIÓN DEL SISTEMA**
5	**Establecimiento de la función metrológica**
6	Establecer los responsables del sistema
7	Establecimiento de los objetivos de calidad
8	Determinación de los recursos requeridos
9	Establecer el alcance y actividades del sistema
10	**Evaluación de los procesos de medición**
11	Identificación de los procesos criticos
12	Determinar los requisitos metrológicos
13	Evaluación y validación de los procesos de medición
14	Determinación de la Incertidumbre de los procesos
15	**Evaluación y control de los equipos de medición**
16	Inventario de los equipos incluidos
17	Codificación de los equipos
18	Diseño del plan de manejo y mantenimiento
19	Diseño del plan de calibración
20	Establecimiento del sistema de confirmación
21	Diseño del control de las condiciones ambientales
22	Criterios para la selección y evaluación de Proveedores
23	**Planificación de seguimiento y mejora del sistema**
24	Diseñar el plan de auditorías internas
25	Establecer intrumentos para evaluar satisfacción del cliente
26	Diseñar plan de revisión del sistema
27	Diseño y planificación de la formación del personal
28	**Sistema de Documentación**
29	Documentación de las Actividades operativas de la Organización
30	Documentación establecida en la Norma 10012-1-93
31	Revisión y aprobación de la Documentación

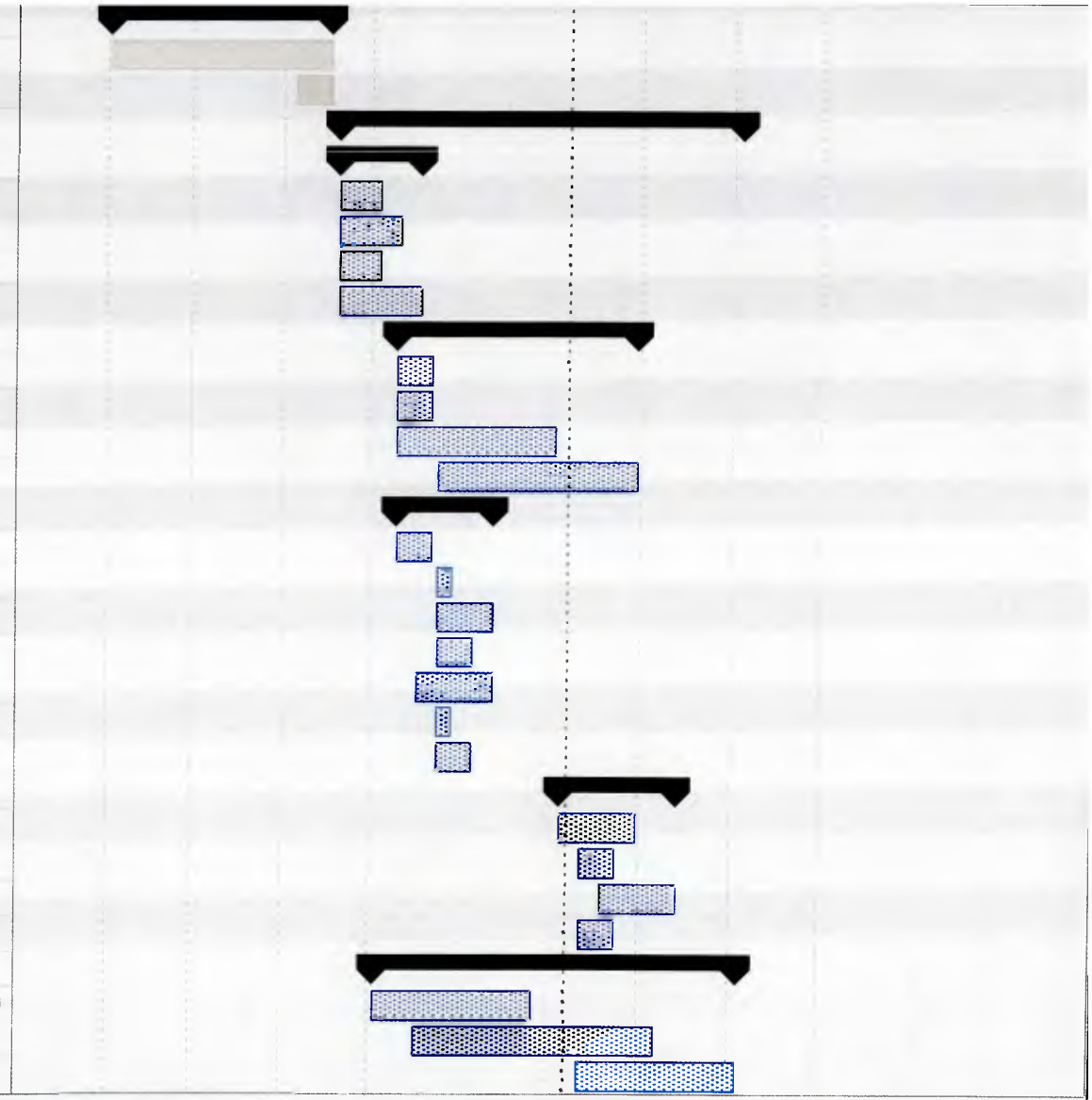

Tabla 2. Plan de Implantación

Tarea		Hito		Tareas externas	
División		Resumen		Hito externo	
Progreso		Resumen del proyecto		Fecha límite	

32	IMPLANTACION DEL SISTEMA
33	Implantación y control de la documentación
34	Generación de Registros.
35	Preparación y ejecución de Auditorias Internas.
36	Revisión del Sistema
37	Aplicación de Acciones Prevebtivas y Correctivas.
38	Programación de mejora continua del sistema

Tabla 2. Plan de Implantación

Tarea		Hito		Tareas externas	
División		Resumen		Hito externo	
Progreso		Resumen del proyecto		Fecha límite	

Propuestas para la implantación del sistema

En esta sección se muestran algunas propuestas para desarrollar las actividades establecidas en el plan de implantación.

Establecimiento de la Función Metrológica.

.- Designación de los responsables del sistema

Para esta actividad debe designarse como responsable de la función metrológica, la persona con mayor experiencia, en el laboratorio, en el área de sistemas normalizados. Opcionalmente podría contratarse un asesor externo con experiencia específica en el área de aseguramiento metrológico, durante el periodo de implantación del sistema. Igualmente el equipo de trabajo debe estar conformado, adicionalmente, por los analistas responsables de cada proceso de medición.

.- Establecimiento del alcance del Sistema:

El alcance del sistema debe incluir todos los ensayos de medición que requieren ser controlados, así como todos los equipos y medios de medición requeridos para el desarrollo de estos ensayos. Estos están especificados en los anexos 2 y 3.

.- Determinación de recursos necesarios para la Implantación del sistema:

Luego del diagnóstico inicial de sistema se debe considerar incluir dentro de los recursos requeridos, entre otros:

a.- Servicio de calibración y confirmación metrológica de todos los equipos por parte de proveedores externos.

b.- Formación del personal en Metodologías para la determinación de la incertidumbre de las mediciones y los procesos.

c.- Contratación de personal adicional (1) para apoyo en el establecimiento del Sistema de documentación (organización y trascripción).

Control de los procesos y equipos de medición

.- Identificación de los equipos.

Se estableció la lista de los equipos de medición, incluidos en los procesos de medición, a considerar en el sistema de gestión de las mediciones. Estos son mostrados en el anexo 3.

.-Codificación de los Equipos de Medición

La codificación de los equipos se encuentra desactualizada, por lo que se sugirió ser reestructurada completamente.

El sistema de Codificación sugerido fue:

I I M 0 1

Casillas 1 y 2.

Casilla 3

Casillas 4 y 5 (N° Consecutivo)

Casillas 1 y 2: Son fijas e Indican La pertenencia del equipo

I I = Investigación e Innovación.

Casilla 3: Define la magnitud a la cual el instrumento guarda relación.

P = Presión.

M= Masa.

T = Temperatura.

Q = Química.

V = Volumen.

Casillas 4 y 5: Número consecutivo del equipo desde 01 hasta 99.

En el anexo 3, se encuentra establecido el nuevo sistema de codificación para cada uno de los equipos incluidos en el sistema.

.-Diseño e implantación del plan de calibración:

A continuación se muestra la propuesta para el plan de calibración y confirmación metrológica de los equipos incluidos en el sistema.

1) Para la realización de las calibraciones se recomienda utilizar servicios externos para todos los equipos de medición.
2) La frecuencia de las calibraciones puede ser adoptada inicialmente 1 vez al año, y debe ser ajustada, de ser necesario, de acuerdo a los resultados de la primera evaluación del Sistema.
3) Para la calibración de todos los equipos, ha excepción de Los cromatografos y las micropipetas, puede ser utilizado el Laboratorio de Metrología con que cuenta la organización (aún no se han establecido los criterios para la selección de proveedores externos, en el **anexo 4,** se proponen algunas consideraciones)
4) Internamente se realizaran solo verificaciones. Aún no se han establecidos los intervalos de verificación para cada equipo

.- Establecimiento de Criterios para la selección y evaluación de Proveedores:

En el anexo 4 se proponen criterios para la selección de proveedores, así como las exigencias correspondientes a la documentación que deben suministrar.

<u>Seguimiento y mejora del sistema de gestión de las mediciones:</u>

.-Diseño del Plan de Auditoría y Revisión del Sistema:

1) Para desarrollar e implantar las auditorias se sugiere seguir los lineamientos establecidos en la Norma Covenin 19011-2002: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

2) Inicialmente se planificará desarrollar 2 Auditorias Internas y 1 Revisión del Sistema durante el año, lo cual será ajustado con los resultados de la revisión del sistema luego de la realización de las auditorías y revisiones

Documentación del Sistema

.- Identificación y elaboración de los procedimientos, Instructivos y formatos relacionados con las actividades relacionadas con el sistema de medición:

En el anexo 2, se presenta una propuesta del formato y los puntos a considerar para la elaboración de los procedimientos de los Ensayos y Métodos de Medición. Adicionalmente se presenta propuestas de formatos y procedimientos para desarrollar la documentación necesaria para el registro y control de un (1) equipo de medición, para ser tomado posteriormente como guía para los demás restantes.

MARCO METODOLÓGICO

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

La estrategia que se seguirá en este proyecto para recabar los datos y la información requeridos para su desarrollo será una combinación de la investigación Documental en conjunto con la de Campo.

La investigación documental consta de toda aquella información obtenida de fuente bibliográfica, en libros, revistas, periódicos, folletos, documentos y, en general, todo material impreso. La información obtenida en Internet también es considerada parte de la investigación documental.

Por su parte la investigación de campo es la que se realiza en el lugar de los hechos y recoge directamente, de fuentes vivas, la información, basándose en experiencias, opiniones y datos.

Ambos tipos de investigación serán utilizadas a lo largo de todo el desarrollo del proyecto.

La investigación documental se utilizará para recopilar los basamentos teóricos necesarios para realizar la planificación de la implantación del Sistema de Gestión de las Mediciones en el Laboratorio.

Por su parte la Investigación de Campo se realizará por medio de la observación no participante, a través de Listas de Chequeos. Este tipo de observación consiste en obtener información objetiva donde los datos observados se van registrando en el momento y el investigador no forma parte de los hechos observados.

DISEÑO:

El diseño utilizado en este proyecto será del tipo Descriptivo. Los estudios descriptivos sirven para analizar como es y se manifiesta un fenómeno y sus componentes.

En este caso se planificarán, mostrarán y desarrollarán las diferentes etapas involucradas en la planificación de la implantación de un sistema de calidad, incluidas:

- Diagnostico Inicial
- Diseño de la Implantación
- Planificación de la Implantación

Al culminar el proyecto se conocerán los diferentes pasos a seguir para la implantación de un sistema de gestión de las mediciones en un laboratorio de Investigación.

POBLACIÓN Y MUESTRA:

Para esta investigación se tomará como parte del estudio, la planificación de la gestión para los Procesos de Medición, dentro del Laboratorio de Tecnologías Avanzadas, pertenecientes a las coordinaciones de Bioprocesos y de Química, que estén dirigido a las empresas del grupo que posean certificación ISO 9000. Específicamente, los ensayos sometidos a la planificación del proceso de gestión de las mediciones, serán los correspondientes a:

- Grasas
- Cenizas
- Proteínas
- Humedad
- Carbohidratos
- Aminoácidos

De igual manera serán incluidos dentro del proyecto todos los métodos y medios de medición utilizados para el desarrollo de todos los procesos de medición antes mencionados.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El instrumento de medición utilizado será del tipo experimental, a través del uso de las diferentes normas mencionadas en el marco teórico que aplican para la implantación de un sistema de Calidad en un laboratorio de Ensayo.

Se hará una evaluación inicial del Laboratorio utilizando una lista de chequeo basada en los requisitos establecidos en las Normas ISO 10012:2003, con el resultado de este diagnostico inicial, se realizará la planificación de las diferentes actividades necesarias para la completa implantación del sistema.

FACTIBILIDAD DEL PROYECTO

FACTIBILIDAD TÉCNICA:

Para el desarrollo de este proyecto se aplicarán todos los conocimientos adquiridos por parte del investigador en el post grado de Sistemas de Calidad y más específicamente los adquiridos sobre el área de Aseguramiento Metrológico en la cátedra de Control de Calidad y Metrología. También serán aplicados todos los conocimientos en cuanto a Metodologías de Análisis químico adquiridos durante los años de experiencia laboral como analista y coordinador del área de Bioprocesos, dentro del Laboratorio donde se desarrollará el proyecto

- Adicionalmente se contará para el desarrollo de dicho proyecto con la asesoría de un profesor del Postgrado e Sistemas de la Calidad con experiencia en el área de Implantación de Sistemas de Calidad y sistemas metrológicos.

FACTIBILIDAD ECONÓMICA:

Los recursos necesarios para el desarrollo del proyecto serán suministrados por la Unidad Funcional de Apoyo de Investigación e Innovación, de quien forma parte el Laboratorio donde será puesto en práctica dicho proyecto.

En forma General los recursos necesarios para el desarrollo del Proyecto pueden ser resumidos en:

- Gastos de papelería, reproducciones, para el establecimiento del Sistema Documental.
- La dedicación de parte de sus horas laborales normales del Investigador para el desarrollo del proyecto.

FACTIBILIDAD INSTITUCIONAL:

Para el desarrollo del proyecto se cuenta con el compromiso e interés de la UFA de Investigación e innovación, el cual ya ha sido manifestado en reuniones previas con los Gerentes de las Área involucrados en el proyecto, principalmente por la necesidad de cumplir con los requisitos exigidos por los nuevos clientes internos a los cuales se le esta prestando servicio actualmente.

Dentro de las necesidades del laboratorio para cumplir con los contratos de servicios internos, se encuentra contar con sistemas de medición confiables, lo cual puede ser logrado a través de establecimiento del sistema de gestión de las mediciones, que se plantea este proyecto.

CONCLUSIONES

- Luego de desarrollar esta investigación, para la evaluación y planificación de un sistema de gestión de las mediciones, se evidenció que la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, es una herramienta que permite lograr el funcionamiento estandarizado de cualquier actividad desarrollada dentro de una organización.

- Los lineamientos presentados en la norma Covenin 10012-2003, permiten establecer las actividades a desarrollar, para contar con un sistema de gestión de las mediciones que garantice la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

- La revisión inicial del sistema, basada en los requerimientos establecidos en la norma Covenin 10012-2003, facilita la planificación de las actividades requeridas, así como la futura implantación del sistema de gestión de las mediciones.

- El logro de la implantación de un sistema de la calidad, esta determinado principalmente por, el compromiso de la alta gerencia, la motivación del personal involucrado y el cumplimiento de las actividades a través de los mecanismos de seguimiento, control y mejora establecidos..

RECOMENDACIONES

Para lograr la adecuada implantación del sistema, en el laboratorio, se recomienda realizar una preparación previa del personal, en el área de aseguramiento metrológico de métodos y medios de medición.

Se debe lograr la motivación del personal involucrado en las actividades directamente relacionadas con el sistema de gestión de las mediciones, para facilitar la implantación del sistema.

Se deben establecer entre las Unidades de Negocios y el laboratorio, los requisitos metrológicos que requeridos para cada uno de los procesos de medición, de manera estar alineados con los requisitos establecidos en las normas de la familia ISO 9000.

Luego de contar con un sistema de gestión de las mediciones en total funcionamiento, se puede considerar la posibilidad de establecer los requisitos de la norma contractual 170025

BIBILOGRAFÍA

- COTESERCA Servicios. II Seminario: Aseguramiento Metrológico para la calidad. Caracas, 2000.
- Covenin 2552:88. Vocabulario Internacional de Metrología. 1988
- Covenin 10012-2003: Sistema de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- Covenin 2534:2000 (ISO/IEC 17025:2000): Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
- Gómez, Lidia y Gómez, Napier; Fundamentos de Normalización y Metrología; 1985
- Hoffman, Peter (1994). Calidad y Metrología. *Metrología*. 25 (Octubre), 11-24.
- INSTRUMAC, C.A. Curso: Metrología General. Marzo, 2001.
- La acreditación de laboratorios un reconocimiento de competencia técnica. Nota Técnica. L&S Consultores C.A.
- López, Octavio. (2000). Metrología, confirmación metrológica y seguridad en la construcción". Construcción y Tecnología. Julio, 1-5.
- Penella Robert. 2002. "Metrología. Manual de implementación". Editorial Limusa. Mexico. D.F.
- Rodríguez, Luis. "Estrategias para el desarrollo de la calidad", en II Simposio internacional de metrología hacia una economía mundial".
- Validación de método de ensayo. Nota Técnica. L&S Consultores C.A.
- Verificación y calibración: Mitos y Realidades. Nota Técnica. L&S Consultores C.A.

Páginas consultadas en Internet:

- Metrología y Calibración, en: http://www.indecopi.gob.pe/nuestrosservicios/metrologiaycalibracion/serviciometrologia.asp

- Gestión integrada de la calidad, el perfeccionamiento empresarial y la acreditación de laboratorios: estrategias de dirección y facilitación del comercio, en: http://www.santiago.cu/cienciapc/numeros/2000/4/index.html

- http://www.lysconsultores.com

- http://www.inti.gov.ar/metrologia/GSGC.pdf

ANEXO 1

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

A continuación se listan los documentos que deben desarrollarse, para cumplir con el sistema de documentación requerido por el sistema de Gestión de las mediciones.

1) Debe establecerse inicialmente, un Manual de la Organización, el cual debe contener la descripción general de las actividades que se realizan en el laboratorio. Entre los puntos que debería incluir, se encuentran:

MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN

- Objeto del Manual: Especificar cuales son las actividades y funciones que serán descritas en este manual.
- Alcance: Establecer los elementos de la organización que estarán incluidos en este manual.
- Información Introductoria. Acerca del uso del manual
- Política y Objetivos del Laboratorio: Establecer y plasmar las políticas y los objetivos de calidad del laboratorio.
- Descripción del Laboratorio: Realizar una breve descripción de las actividades que se desarrollan en el laboratorio, así como su función dentro de la organización.
- Estructura Organizacional. Presentar de la estructura organizativa del laboratorio
- Descripción de Cargos. Indicar cada uno de los cargos existentes en el laboratorio, así como la descripción de los requerimientos del personal y de las actividades y responsabilidades asignadas en cada caso.

2) Debe también desarrollarse un Manual de Procedimientos, donde se contemplen todas las tareas y actividades del sistema de gestión de las mediciones que deban documentarse y controlarse. El contenido de Manual de Procedimientos de contemplar:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS:

- Portada de identificación
- Índice del Manual
- Introducción
- Objetivo del Manual
- Procedimientos

Para cada unos de los procedimientos:

- Portada de identificación
- Número del procedimiento
- Índice del procedimiento
- Objetivo del procedimiento
- Políticas y/o normas de operación
- Campo de aplicación
- Responsabilidad y autoridad sobre procedimiento
- Frecuencia de ejecución
- Descripción narrativa del procedimiento
- Diagrama de flujo del procedimiento
- Formularios y/o registros
- Documentación de referencia
- Revisiones y aprobaciones.

A continuación se listan los principales procedimientos a desarrollar para cumplir los requerimientos de documentación del sistema de gestión de las mediciones:

PROCEDIMIENTOS:

- Procedimiento para la gestión y control de documentos y registros.
- Procedimiento para la elaboración y validación de los procedimientos administrativos y técnicos.

- Procedimiento para la planificación y ejecución de la revisión del sistema de gestión de las mediciones
- Procedimiento para el manejo de los registros del sistema de medición.
- Procedimiento para la determinación de la incertidumbre de los equipos y procesos de medición
- Procedimiento para controlar el inventario e identificación de los equipos de medición
- Procedimiento para el manejo, preservación, almacenamiento y transporte de equipos de medición.
- Procedimiento para el establecimiento y desarrollo del plan de mantenimiento de los equipos.
- Procedimiento para el establecimiento y desarrollo del plan de calibración y confirmación metrológica.
- Procedimiento para la incorporación y tratamiento de nuevos equipos.
- Procedimiento para la protección de equipos y procesos, que requieran este tratamiento.
- Procedimientos para la selección y evaluación de proveedores externos.
- Procedimiento para la solicitud de servicios externos
- Procedimiento para la realización de auditorías internas y emisión de informes de auditorías.
- Procedimiento para la aplicación y documentación de acciones preventivas y correctivas
- Procedimiento para el establecimiento y manejo de las no conformidades en el sistema.
- Procedimiento para el manejo y reincorporación, de equipos y procesos no conformes.
- Procedimiento para la formación, calificación y evaluación del personal.

3) Adicionalmente se deben diseñar formatos e instructivos, para garantizar el adecuado manejo de la documentación y de los registros de l sistema de gestión de las mediciones. Estos deberían incluir:

FORMATOS / INSTRUCTIVOS:

- Formato para los procedimientos de medición y ensayo
- Formato para registros de confirmación metrológica
- Formato para registro de resultados de los procesos de medición
- Formato para el registro e identificación de los equipos de medición
- Formato para la identificación de equipos y procesos protegidos.
- Formato para registro de fallas en los sellos de los equipos
- Formato para la recepción, manejo y desincorporación de equipos de medición.
- Formato para el registro de las condiciones ambientales
- Formato para los informes de Auditoría
- Formato para los registros de las evaluaciones y mejoras del sistema
- Formato para documentar las no conformidades, las acciones correctivas y preventivas.
- Formato para los informes de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.
- Formato para la identificación y evaluación de proveedores externos
- Formato para la solicitud de servicios externos
- Formato para la solicitud de recursos.
- Formato para registro de quejas de clientes
- Formato para la evaluación del personal
- Formato para el registro de capacitación del personal
- Instructivo de uso de todos los equipos de medición
- Instructivo para la verificación de los equipos de medición

4) Finalmente para completar el sistema de documentación, se deben mantener registros del sistema de gestión de las mediciones, entre los cuales deberían contemplarse:

REGISTROS:

- Características metrológicas exigidas en cada ensayo y / o proyecto
- Registro de control de cambios en los documentos.
- Listado e identificación de los Equipos con sus diferentes características metrológicas.
- Listado e identificación de todos los ensayos del sistema
- Listado de los equipos y procesos de medición protegidos
- Registro de las condiciones ambientales
- Cronograma de calibración y conformación de los equipos de medición
- Certificados de calibración y conformación metrológica de los equipos
- Registro de la incertidumbre y de las fuentes de variabilidad del proceso de medición
- Registro de manejo de los equipos
- Resultados de los procesos de medición
- Registro del seguimiento de los procesos de medición
- Cronograma de Revisión del Sistema
- Informes de los resultados de la revisión del sistema
- Cronograma de Auditorías
- Informes de los resultados de las Auditorías
- Registro de cambios aplicados en el sistema de gestión.
- Registro de no conformidades
- Registro de acciones correctivas y preventivas
- Registro de quejas de clientes
- Lista de Proveedores externos
- Registro de evaluación de proveedores
- Registro del uso de servicios externos
- Cronograma de formación del personal
- Resultados de las evaluaciones del personal

- Registro de capacitación

Para desarrollar y establecer cualquiera de los procedimientos antes mencionados se recomienda:

- Revisar la práctica actual que se va a documentar.
- Analizar la ejecución de dicha práctica.
- Elaborar un borrador del procedimiento.
- Distribuir el borrador entre las personas involucradas, para así obtener las observaciones y comentarios.
- Evaluar las observaciones recibidas.
- Realizar los cambios y modificaciones requeridos.
- Distribuir el procedimiento para su aprobación.
- Obtener la aprobación.
- Entregarlo para su uso.
- Ponerlo en práctica.
- Supervisar y revisar la adecuación del documento a su uso.

Anexo 2

MODELOS PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

1) Se deben desarrollar los procedimientos normalizados para cada uno de los procesos de medición (ensayos), incluidos en el sistema de gestión de las mediciones, que corresponden a:

PROCEDIMIENTOS DE LOS ENSAYOS INCLUIDOS EN EL SISTEMA:

- Procedimiento para el análisis de Humedad con balanza OHAUS.
- Procedimiento para el análisis de Grasas por el método de Soxhlet.
- Procedimiento para el análisis de Cenizas por gravimetría.
- Procedimiento para el análisis de Proteínas por Kjeldahl.
- Procedimiento para el análisis de Carbohidratos por cromatografía líquida
- Procedimiento para el análisis de Aminoácidos por cromatografía líquida.

A continuación se presenta un modelo con los elementos que debería contener un procedimiento de Método de Medición.

1. INTRODUCCIÓN

Breve descripción del ensayo o análisis a ser ejecutado, su campo de aplicación, y el basamento de la técnica utilizada.

2. MATERIALES

Listado de todos los equipos y reactivos necesarios para desarrollar el análisis o ensayo.

2.1 Equipos

2.2 Reactivos

3. CONDICIONES AMBIENTALES

Especificación de las condiciones ambientales requeridas para realizar el análisis

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Análisis

Descripción detallada de los pasos a seguir para el desarrollo del análisis.

4.2 Cálculo

Especificación de los cálculos a realizar para obtener el resultado de la medición.

6. REPORTE

Indicaciones de la manera como deben ser reportados y registrados los resultados de la medición.

5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Registro de la documentación de referencia utilizada para el análisis.

Anexo 3

FORMATOS PARA EL CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

.- Registro de Equipos de Medición:

Para la identificación de los equipos se debe diseñar una Ficha Técnica que contenga los siguientes datos:

FICHA TÉCNICA:

1. Identificación del Equipo:

Nombre, Marca, Modelo, Serial, Código, Ubicación, Fecha de Recepción, Condiciones, Fecha de Inicio de Operación.

2. Especificaciones Técnicas:

Rango de medición, Resolución, Clase/Exactitud, Error máximo Permitido.

3. Características Metrológicas:

Trazabilidad, Frecuencia de Calibración, Registro de Calibración

4. Datos de Mantenimiento:

Frecuencia de Mantenimiento, Reparaciones y o modificaciones.

5. Proveedor:

Nombre, Dirección, Teléfonos.

Adicional a la ficha técnica cada equipo debe poseer una etiqueta con los siguientes datos:

ETIQUETA

N° de Inventario / Denominación de Equipo/ N° del Certificado de Calibración / Fecha de la Calibración / Fecha de la Próxima Calibración.

Anexo se muestran modelos de formatos para el registro del Registro de Equipos, Reporte de Mantenimiento y Registro de Verificación

MODELOS DE REGISTRO DE EQUIPOS

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA
REGISTRO DE EQUIPOS MEDICIÓN

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:

Nombre:	Marca:	Modelo:
Serial:	Código:	Ubicación:
Fecha de Recepción:	Condiciones:	Fecha de Inicio de Operación:

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y METROLÓGICAS:

Rango de medición:	División / Resolución:
Clase / Exactitud:	Error Máximo Permitido:

3. CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS:

Trazabilidad:

Frecuencia de Calibración: Programa de Calibración: Anexo I

Instrucciones / Manual de Procedimiento de Calibración Código:

Registros de Calibración:

4. DOCUMENTO DE OPERACIÓN, MANEJO Y MANTENIMIENTO

Instrucciones / Manual Código:

5. REQUISITOS DE MANTENIMIENTO

Frecuencia de Mantenimiento:

Reparaciones y / o Modificaciones: Anexo II

6. PROVEEDOR:

Nombre / Dirección de la Empresa:

MODELOS DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	Equipo: _____ **Reporte de Mantenimiento Preventivo**	**Ficha Nº**
Fecha	Ubicación	Responsable

ASPECTOS DEL MANTENIMIENTO

1.- Desarme del Instrumento: Parcial ❑ Total ❑ En garantía ❑

2.- Revisión de partes y piezas internas y externas. Colocar "OK" (bien) ó "C" (Corregido), de hacer corrección descríbalo en el punto Nº 7.

Tipo de Balanza

Mecánica ❑ Electromecánica ❑ Electrónica ❑

Revisión Externa

Escala ____ Aguja ____ Plato ____ Vidrios ____ Dispositivo de nivel ____ Perillas ____ Otros _____	Escala ____ Plato ____ Vidrios ____ Perillas ____ Dispositivo de nivel ____ Otros _____	Display ____ Plato ____ Vidrios ____ Perillas ____ Teclado ____ Cables ____ Dispositivo de nivel ____

Revisión Interna

Cuchillas ____ Asientos ____ Palancas ____ Sistema de Amortiguación ____ Sistema de Bloqueo ____ Otros _____	Cuchillas ____ Asientos ____ Palancas ____ Sist. Óptico ____ Sistema de Amortiguación ____ Sistema de Bloqueo ____ Otros _____	Celdas ____ Asientos ____ Potenciómetros ____ Tarjetas ____ Sistema de Bloqueo ____ Otros _____

Revisión de Accesorios

Mesa de Pesar ____ Corta Vientos ____ Regulador de Voltaje ____ Otros _____

3.- Limpieza General de partes y piezas

Partes Internas ❑			Partes Externas ❑		
Alcohol ____	Agua ____	Aire ____	Alcohol ____	Agua ____	Aire ____
Limpia contactos eléctricos ____	Otros _____		Otros _____		

4.- Pintura y/o esmalte: Requiere SI ❑ NO ❑

5.- Ajuste ____ Calibración ____

6.- Pesas Patrones Utilizadas: Nº Certificado: _____, _____, _____

7.- Conclusiones:

Desperfectos Encontrados	Posible Causa	Recomendaciones

Realizado por:	Supervisado por (Departamento)	Supervisado por:
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Firma	Firma	Firma

MODELOS DE REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

	Equipo: _____ **Reporte de Verificación**	**Ficha N°**

Fecha	Hora	Ubicación

ASPECTOS DE LA VERIFICACIÓN

1.-Periodo de Verificación: Diaria ❑ Semanal ❑ Quincenal ❑ Mensual ❑

2.- Patrón Utilizado, Certificado N° _____ Vence _____

3.- Resultados de la Verificación:

Intervalos	Valor Nominal ( )	Valor Real ( )	Lectura Instrumento ( )	Corrección ( )	Error Max Permisible ( )
I 50% del 1er Intervalo					
100% del 1er Intervalo					
II 50% del 2do Intervalo					
100% del 2do Intervalo					
III 50% del 3er Intervalo					
100% del 3er Intervalo					

Corrección = Valor Real – Lect. Instr.

Notas: 1.- Para Verificaciones diarias tomar 2 (dos) puntos. 100% del 1er intervalo y 100% del 3er intervalo.
2.- Para Verificaciones semanales tomar 1 (un) punto por cada intervalo.
3.- Para Verificaciones quincenales y mensuales, tomar 2 (dos) puntos por cada intervalo.

Conclusiones: _____

Realizado por: Nombre _____ Firma	Supervisado por: Nombre _____ Firma	Próxima verificación

LISTA DE EQUIPOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

Para determinar cuales son los equipos involucrados en los diferentes métodos de medición y ensayo se realizó la evaluación de los requerimientos de dichas actividades, resultando como de importancia crítica los siguientes equipos:

EQUIPOS INCLUIDOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES:

EQUIPO	Codificación Propuesta	Marca	Modelo	Rangos	Apreciación	Serial
Balanza de Humedad	**ID M 01**	Sartorius	MA 40	Hasta 40 g	0.001	71101653
Balanza de un plato	**ID M 02**	Mettler	PM 2000	Hasta 2100 g	0.1	AA27288
Balanza	**ID M 03**	Sartorius	universal U 4600P	Hasta 4140 g		37080185
Semi-microbalanza Electrónica	**ID M 04**	Sartorius	Research R 160P	Hasta 162 g	0.01/0.02/ 0.005	37070024
Balanza	**ID M 05**	Acculab	SV – 100	Hasta 100 Kg	0.02	9848A00400601
Baño Recirculante	**ID T 01**	Haake	K20 / C1	-10 - 100 °C	0.05	1980004981/025
Baños de Calentamiento	**ID T 02**	Neslab	Exacal EX-600	20 - 95 °C	0.25	92MML20396-24
Baños Recirculante	**ID T 03**	Haake D1G	D1G	-10 - 100 °C	0.2	860944
Espectrofotómetro	**ID Q 01**	Hewlett Packard	8453			
Incubadora	**ID T 04**	Precision	4 EG	30 – 70 °C	0.5	10 AU - 11
Incubadora	**ID T 05**	Revco	Ultima	30 – 70 °C	0.05	RC03000D-7ABA
Incubadora	**ID T 06**	Fisher	750 D	30 – 60 °C	0.5	21200103
Mufla	**ID T 07**	Termolyne	FB 1315 M	Hasta 927 °C		347920580992
Phmetro	**ID Q 02**	Radiometer	PHM 93	0 - 14	0.001	LR17493
Phmetro	**ID Q 03**	Orion	SA 520 / 91-01	0 - 14	0.01	RO141A
PH metro	**ID Q 04**	Hanna Instrument	HI 8424	0 - 14	0.01	341646
Cromatógrafo Líquido	**ID Q 05**	Waters	LC Module I Plus			WAT 024854

EQUIPOS INCLUIDOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES:

EQUIPO	Codificación Propuesta	Marca	Modelo	Rangos	Apreciación	Serial
Cromatógrafo Líquido HPLC	**ID Q 06**	Waters	LC System 625			625 EM 292
Cromatógrafo de Gases	**ID Q 07**	Hewlett Packard	Serie 6980			LR 47359 C
Micropipeta 5000 µl	**ID V 01**	Gilson	Pipetman P1000	1 – 5 ml	10	M14658K
Micropipeta 1000 µl	**ID V 03**	Gilson	Pipetman P1000	200 - 1000 µl	10	P59218N
Micropipeta 1000 µl	**ID V 04**	Gilson	Pipetman P1000	200 - 1000 µl	10	Q66230C
Micropipeta 1000 µl	**ID V 05**	Gilson	Pipetman P1000	200 - 1000 µl	10	N58947J
Micropipeta 100 µl	**ID V 06**	Gilson	Pipeta P100	20 – 100 µl	1	Q61088C
Micropipeta 10 µl	**ID V 07**	Gilson	Pipeta P10	0.5 – 10 µl	0.1	J24690Q
Micropipeta 10 µl	**ID V 08**	Gilson	Pipeta P10	0.5 – 10 µl	0.1	P52336A
Micropipeta 10 µl	**ID V 09**	Gilson	Pipeta P10	0.5 – 10 µl	0.1	P65676N
Micropipeta 10 µl	**ID V 10**	Gilson	Pipeta P10	0.5 – 10 µl	0.1	N63970J
Micropipeta 200 µl	**ID V 11**	Gilson	Pipeta P200	50 –200 µl	1	H14770K
Micropipeta 200 µl	**ID V 12**	Gilson	Pipeta P200	50 –200 µl	1	P63079N
Micropipeta 200 µl	**ID V 13**	Gilson	Pipeta P200	50 –200 µl	1	Q65398C
Micropipeta 200 µl	**ID V 14**	Gilson	Pipeta P200	50 –200 µl	1	M14768K
Micropipeta 20 µl	**ID V 15**	Gilson	Pipeta P20	2 – 20 µl	0.1	E10608D
Micropipeta 20 µl	**ID V 16**	Gilson	Pipeta P20	2 – 20 µl	0.1	P63366N
Micropipeta 20 µl	**ID V 17**	Gilson	Pipeta P20	2 – 20 µl	0.1	P65676N
Micropipeta 20 µl	**ID V 18**	Gilson	Pipeta P20	2 – 20 µl	0.1	L25880H
Micropipeta 2 µl	**ID V 19**	Gilson	Pipeta P2	0.2 – 2 µl	0.1	N56054K
Micropipeta 2 µl	**ID V 20**	Gilson	Pipeta P2	0.2 – 2 µl	0.1	Q54137A

Anexo 4

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Se deben considerar, para la selección y evaluación de los proveedores externos, entre otros, los siguientes aspectos:

1) Comprobar que el proveedor posea certificación de su Sistema de Calidad y / o Acreditación del Laboratorio por Organismos Nacionales o Internacionales.

2) Asegurar que cuentan con los equipos patrones necesarios para ejecutar los servicios requeridos por el Laboratorio, y que dichos patrones cuenten con la trazabilidad requerida.

3) Comprobar que el personal está capacitado para realizar el servicio

4) Establecer la disponibilidad y compromiso para cumplir con el tiempo de respuesta requerido.

5) Comprobar la capacidad de respuesta ante posibles no conformidades en el servicio prestado y / o eventuales emergencias surgidas.

Toda esta evaluación se puede realizar a través de la aplicación de una encuesta, así como por la exigencia de la documentación necesaria para comprobar su adecuación a los requerimientos establecidos.

Adicionalmente se deben establecer los criterios para evaluar los resultados obtenidos y establecer la decisión de aceptar o rechazar dicho proveedor.

A continuación se muestra información que deberían contener los informes o certificados de calibración, reportados por el proveedor, así como un modelo de encuesta con los elementos que se podrían considerar para la Evaluación y Selección de Proveedores.

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CERTIFICACIONES O REPORTES DE CALIBRACIÓN DE LOS PROVEEDORES EXTERNOS:

1.- Nº del certificado de calibración externo, la fecha de la calibración y de vencimiento.

2.- Identificación del equipo (Marca, modelo, serial, denominación, etc.).

3.- Información del Proveedor de Servicios (Nombre, dirección, etc.)

4.- Paginas numeradas, con indicación del total de páginas.

5.- Identificación del patrón o patrones utilizados en la calibración.

6.- Condiciones ambientales habidas durante la calibración.

7.- Indicación o descripción del proceso de calibración empleado.

8.- Datos del cliente.

9.- Firma del certificado.

10.- Identificación de la persona que firma el certificado.

11.- Indicación de la incertidumbre del patrón o patrones utilizados en la calibración.

12.- Indicación de la incertidumbre del resultado de la calibración.

13.- Certificado redactado de forma fácilmente comprensible. (Estilo, idioma, estructura, colores, gráficos, etc.).

14.- Inclusión de datos y cálculos intermedios efectuados.

15.- Datos de trazabilidad

Adicionalmente los certificados de calibración externos deben evaluarse en cuanto a:

La fiabilidad del método utilizado, la adecuación al uso del equipo para su propósito y el cumplimiento con los requisitos de incertidumbre.

MODELO DE ENCUESTA PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES:

Polar C.A.	EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES DEL SERVICIO METROLÓGICO	Código:
		Fecha: / /
GERENCIA:		ÁREA:

Razón social:

Tipo de Servicio:
- ☐ Mantenimiento
- ☐ Calibración
- ☐ Consultoría

Contrato de Servicio:
- ☐ NO
- ☐ SI

Evaluación:
- ☐ Selección
- ☐ Anual
- ☐ Seguimiento

¿Se ha realizado visita en las instalaciones del contratista? ☐ SI ☐ NO

REQUISITOS BÁSICOS DE SELECCIÓN

1.- ¿ El Proveedor posee certificación de su sistema de la calidad o acreditación de Laboratorio Metrológico, otorgados por organismos competentes?	☐ SI	☐ NO
2.- ¿El Proveedor cuenta con los equipos patrones necesarios para ejecutar los servicios requeridos por el Laboratorio ?	☐ SI	☐ NO
3.- ¿Los patrones del Proveedor cuentan con trazabilidad requerida?	☐ SI	☐ NO

CALIDAD DE SERVICIO

	1	2	3
4.- ¿Cuenta con personal capacitado para realizar el servicio requerido?	☐	☐	☐
5.- ¿Cumple con los planes o convenios establecidos por/con el Laboratorio?	☐	☐	☐
6.- ¿Cumplen con los tiempos de entrega acordados?	☐	☐	☐
7.- ¿La Calidad de servicio es la requerida?	☐	☐	☐
8.- ¿Posee capacidad de repuesta ante una eventualidad, emergencia o no conformidad?	☐	☐	☐

No= 1 Medianamente= 2 Si= 3 PUNTAJE TOTAL OBTENIDO:

CRITERIOS Y RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

Puntaje	Resultado	Recomendaciones para el Sub-Contratista
≤		

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Nombre del Evaluador	*Firma del Evaluador*