

ΔΔ Q 2176

TESIS
SC2003
24

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
METROLÓGICA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE TERMÓMETROS
CLÍNICOS DE MERCURIO EN VIDRIO DESTINADOS A MEDIR LA
TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO

Trabajo de Grado Presentado para optar al título de Especialista en
Sistemas de la Calidad

Autor: Eco. Elida Leal de Guillermo
Tutor: Lic. Norma Figueredo

Caracas, Octubre del 2003



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

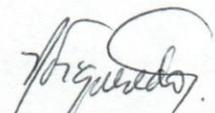
A C T A

Nosotros, Prof. Norma Figueredo como Asesor y Prof. Camilo Daza Ramírez como 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 "Metodología para la implantación de un sistema de gestión metrológica en el proceso de fabricación de termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano", presentado por el alumno Lic. Elida Isabel Leal de Guillermo, cédula de identidad N° V-1.745.406 para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad, en reunión para realizar el examen del trabajo mencionado el día 10 de Noviembre de 2003, 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 Diecinueve puntos.

En fe de lo cual, nosotros, los abajo firmantes, Miembros Principales del Jurado designado para conocer el Trabajo del alumno Lic. Elida Isabel Leal de Guillermo firmamos la presente acta en Caracas, a los 10 días del mes de Noviembre de dos mil tres.


Norma Figueredo
C.I.: V-4.348.526


Camilo Daza Ramírez
C.I.: 3.483.464

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
METROLÓGICA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE TERMÓMETROS
CLÍNICOS DE MERCURIO EN VIDRIO DESTINADOS A MEDIR LA
TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO**

**Trabajo de Grado Presentado para optar al título de Especialista en
Sistemas de la Calidad**

**Autor: Eco. Elida Leal de Guillermo
Tutor: Lic. Norma Figueredo**

Caracas, Octubre del 2003

INDICE

	Página
RESUMEN	5
CAPITULO	
1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
2 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	8
3 OBJETIVO DEL TRABAJO	11
4 ALCANCE Y LIMITACIONES	12
5 MARCO TEÓRICO	13
5.1 Los Sistemas de La Calidad y La Metrología	13
5.2 Los Termómetros Clínicos	16
5.3 Normativa y requisitos que aplica en un Sistema de Gestión Metroológica	17
5.4. Definición de Términos	21
6 MARCO METODOLÓGICO	24
6.1 Tipo de Investigación	24
6.2 Área de Investigación	24
6.3 Técnica de Recolección de Datos	25
6.4 Fases y Cronograma de la Investigación	25,26
7 DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA	27
8 SISTEMA DE GESTIÓN METROLÓGICA	32
9 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
10 BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	74

RESUMEN

Las mediciones correctas de la temperatura del cuerpo humano, entre otros factores a considerar, tienen una importancia fundamental para un correcto diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Las mediciones incorrectas de temperatura por imperfección en la fabricación de los termómetros de mercurio en vidrio, además de ocasionar problemas a las empresas e instituciones públicas o privadas, dedicadas a la preservación y conservación de salud, dañan la imagen del fabricante y como consecuencia la pérdida de sus clientes y mercados. Es este problema lo que ha impulsado la creación y el desarrollo de Sistemas de Gestión Metrológica que ayuden a la industria manufacturera y de servicios a aumentar su competitividad a través de la permanente mejora de las mediciones que inciden en la calidad de los productos ofrecidos.

El propósito central de este trabajo fue el diseño de una metodología para la implantación de un Sistema de Gestión Metrológica en el proceso de fabricación de termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano que permita asegurar el cumplimiento de los requisitos de la normas de aprobación de modelos y verificación inicial realizadas por el Organismo Nacional de Metrología.

El trabajo tiene como base el diagnóstico previo de la situación de la empresa en cuanto a la organización, proceso productivo y sistema de Gestión Metrológica utilizado por la empresa.

Fue concebido el trabajo dentro de la modalidad de proyecto especial, orientado al desarrollo de una metodología para la implantación de un Sistema de Gestión Metroológica en el proceso de fabricación de termómetros clínicos de mercurio en vidrio, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano. La propuesta tuvo su apoyo en una investigación documental y una investigación de campo de tipo exploratorio. La metodología utilizada abarcó los siguientes aspectos: a) Revisión bibliográfica especializada, leyes, normas y otras disposiciones, b) Observación directa, c) Entrevistas, d) Estudio del proceso productivo, y e) Análisis de la Información. Los resultados permitieron cumplir con los objetivos trazados como fueron: El diseñar una metodología que permita instaurar un Sistema de Gestión Metroológica para garantizar la calidad de los termómetros clínicos de mercurio en vidrio, para medir la temperatura del cuerpo humano, fabricados por la empresa Mavica C.A. Se pudo determinar con precisión la calidad en el proceso productivo, determinar el número de equipos de medición utilizados por la empresa y contar con un sistema documentado de Gestión Metroológica que garantice que las actividades del proceso productivo se ejecutan en todos sus aspectos técnicos normativos.

CAPITULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La salud es una condición esencial para la supervivencia del ser humano es por ello que ésta es considerada como un *derecho humano* y la protección a la vida como una de las obligaciones de estado de cualquier país.

La preservación y conservación de la salud de una población se ejerce a través de diferentes servicios públicos y privados utilizando conocimientos científicos, clínicos, herramientas e instrumentos de diferentes índole relacionados con este aspecto.

La calidad de los servicios prestados a la población para preservar y conservar la salud está relacionada directamente con la calidad en la atención a los pacientes ejercida por los especialistas, médicos, paramédicos, enfermeras, el personal administrativo y otros que de una u otra forma interactúan con los usuarios de tales servicios y, por la precisión de los instrumentos empleados en cada situación en particular.

En las empresas de la salud públicas o privadas es de una importancia fundamental disponer y exigir a los fabricantes de instrumentos y equipos clínicos de un proceso de medición para conocer el grado de precisión de los instrumentos y equipos clínicos utilizados por el riesgo en la salud y vida de los pacientes y la relación directa que tienen en la calidad del servicio ofrecido.

La Calidad de los instrumentos y equipos clínicos utilizados en cuanto a su precisión, es un elemento entonces de Supervivencia para las empresas de la salud públicas o privadas y para los usuarios directos de dichos equipos por lo que implantar un Sistema de Gestión Metrológica en el proceso de elaboración de los termómetros clínicos de mercurio en vidrio, es vital para las empresas fabricantes.

servicios, ha sido estimulada por el comercio internacional y la globalización de la economía.²

El instrumento clínico de mayor divulgación y uso en el mundo, tanto por personas especializadas en la ciencia de la salud como por neófitos son los termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, su utilización y manipulación por los usuarios, data de hace varios años, el mismo no exige un tiempo de reacción determinado ya que él depende en gran medida de la condición física del paciente, la habilidad con que el termómetro es colocado en su posición correcta, la temperatura inicial del termómetro y otros factores; los usuarios por práctica sin requerir de entrenamiento especializado pueden efectuar mediciones.

La precisión de los termómetros clínicos de mercurio en vidrio y/o sus usos, es casi enteramente determinada por su calidad en el momento en el cual se fabrica y, siempre y cuando la columna de líquido no se haya separado y el vidrio no esté roto, su precisión por lo general no se deteriora. Cuando los termómetros han sido revisados en la fábrica y son usados en hospitales solo por enfermeras entrenadas y técnicos, la probabilidad de una medida incorrecta debido al error del operador, condiciones ambientales, etc. es baja y uno puede valerse con una verificación inicial y otra subsiguiente. Ahora bien, si la calidad del instrumento está directamente vinculada a su proceso de fabricación tiene que haber un control en la exactitud y precisión de los equipos utilizados para efectuar las pruebas durante su elaboración. Los fabricantes de termómetros clínicos de mercurio en vidrio para uso humano, deben asegurarse de la certezas de las medidas de temperatura, a través de un monitoreo de las desviaciones en el proceso de medida de la temperatura, usado para evaluar los termómetros en el momento de la elaboración, lo correcto es el controlarlos con un patrón de referencia.

² Bureau International des Poids et Mesures: 1998 National and International needs relating to metrology.

El implantar un Sistema de Gestión de Calidad y de Gestión Metrológica garantiza a los usuarios de termómetros clínicos de mercurio en vidrio que el diagnóstico o tratamiento sea el correcto, éstos pueden ser diferentes por variaciones de temperatura, ocasionados por instrumentos imperfectos.

Si los clientes están satisfechos con el aseguramiento de la calidad de los fabricantes su confianza aumenta y la verificación puede ser restringida, podría limitarse a presenciar periódicamente muestreo de lotes y pruebas en la fábrica.

La relevancia del presente trabajo es el de diseñar una metodología para implantar un sistema de Gestión Metrológica en la fabricación de los Termómetros Clínicos de mercurio en vidrio, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, permitiendo a los fabricantes comercializar el instrumento sin ninguna dificultad.

CAPITULO 3 OBJETIVO DEL TRABAJO

3.1 Objetivo General

Diseñar una metodología que permita instaurar un Sistema de Gestión Metrológica para garantizar la calidad de instrumentos de medición de la temperatura corporal, (termómetros clínicos de mercurio en vidrio), utilizados en el área de la salud.

El Sistema de Gestión Metrológica va a asegurar el cumplimiento de los requisitos de las normas de aprobación de modelos y verificación inicial realizadas por el Organismo Nacional de Metrología.

3.2 Objetivos Específicos

- ✓ Determinar la situación de calidad en el proceso productivo de los Termómetros Clínicos de vidrio orales y rectales en la empresa seleccionada.
- ✓ Contar con un sistema documentado de Gestión Metrológica que garantice que las actividades del proceso productivo se ejecutan en todos sus aspectos técnicos y normativos.
- ✓ Determinar el número de equipos de medición utilizados por Mavica C.A., definir los procedimientos y recursos que garanticen que los requerimientos de calidad del Sistema de Gestión Metrológica cumplan con lo establecido en la Norma ISO/10012:2003.

CAPITULO 4 ALCANCE Y LIMITACIONES

La Empresa Mavica C.A. es una empresa privada que labora en el sector de la salud, específicamente en la fabricación de Termómetros Clínicos de mercurio en vidrio orales y rectales, para medir la temperatura del cuerpo humano. El trabajo de investigación se efectuó en las áreas vinculadas directamente con el proceso productivo y contó con la colaboración directa del Presidente de la empresa.

Para el momento en que se efectuó el diagnóstico de la empresa y levantamiento de la información, los directivos de la misma estaban sometidos a una fuerte presión financiera por el aumento en los costos de producción y la contracción de las ventas, originadas por la penetración de los mercados por un volumen considerable de termómetros clínicos de mercurio, importados. Tal situación incorporó una desviación en el tiempo estimado para realizar el diagnóstico y levantamiento de la información.

El presente trabajo se limita al diseño del Sistema de Gestión Metrológica y no a su implantación. El proyecto es demostrativo, como tal no se opone a la metodología de otros programas y Sistemas de Calidad utilizados por la empresa antes por el contrario lo complementa.

La experiencia del proyecto ha permitido llegar a perfilar una metodología de trabajo, no novedosa y que coincide con las exigencias establecidas en la norma ISO/FDIS 10012:2003.

CAPITULO 5 MARCO TEÓRICO

5.1 Los Sistemas de La Calidad y La Metrología

Así como la calidad se remonta al origen de las civilizaciones, nos encontramos que ésta desde la más remota antigüedad está ligada a procesos rigurosos de medición y control, se pone énfasis sobre la exactitud de los pesos y la igualdad de reglas para el comercio, los fallos en algunos casos eran penados con severos castigos. Así por ejemplo:... *“En el antiguo Egipto, en determinados trabajos de construcción que se realizaban, aparece una clara diferenciación de los operarios en dos tipos: uno de ellos representa a los que realizan las diferentes tareas y el otro indica los que se dedican a medir y comprobar lo que han hecho los anteriores...”*³ *Investigaciones arqueológicas y documentos encontrados evidencian el uso por los Egipcios de balanzas para pesar metales preciosos y gemas, así como las monedas como instrumento de intercambio en oro y plata con su peso estampado.* Otra de las civilizaciones que utilizaron desde la antigüedad sistemas de medida fueron los Chinos tal como lo señala la publicación del Fondo de Desarrollo Metrológico. Servicio Nacional de Metrología Legal, Publicación Divulgativa D-Nº 1 1978, ... **“Los Chinos utilizaron hace más de 5000 años, las tres unidades de medida de mas frecuente uso, la de longitud, la de volumen y la de pesa, relacionadas entre sí, a saber: la de longitud, la constituía una caña de bambú y el patrón que representaba era la separación entre dos de sus nudos cuando utilizada como flauta emitía una cierta nota, o sea que utilizaba la frecuencia del sonido...”**

³ Berlinches Cerezo, Andrés. Calidad. Editorial Paraninfo, Segunda Edición 1999

Evidencia del uso de sistemas de pesas y medidas por civilizaciones de la antigüedad lo encontramos en los libros sagrados de las diferentes religiones⁴ así por ejemplo: La Biblia en el Antiguo Testamento, Levítico 19:35 y 36 ***“No hagais injusticia en juicio, en medida de tierra, en peso ni en otra medida. Balanzas justas, pesas justas y medidas justas tendréis., Yo Jehová vuestro Dios, que os saqué de la tierra de Egipto”***. En el Antiguo Testamento, en diferentes libros se señalan pesos y monedas: gera, siclo, libra de plata y talento, medidas lineales: palmo menor, palmo, codo y caña (el palmo es de 26 centímetros y el codo de 52 centímetros); medidas de capacidad para áridos: gomer, seab, efa y homer; para líquidos: log, hin, bato y coro. El tiempo lo medían por vigilia. Los Hebreos tenían tres vigiliias nocturnas de aproximadamente igual duración⁵ En el Nuevo Testamento se mencionan entre los Pesos y medidas: blanca, cuadrante, cuarto, denario, dracma, siclo, libra de plata, talento y libra; medidas lineales: codo, brazo, estadio, milla, camino de un día de reposo; y medidas de capacidad: almud, medida, barril, cántaro. Otro de los libros sagrados que condena el mal uso de pesas o medidas es el Corán cuando señala: ... ***“En nombre de Alá el muy Misericordioso, desgraciados aquellos que defraudan en el peso o en la medida.: cuando miden contra los otros utilizan una medida completa, pero cuando miden o pesan para ellos la disminuyen...”*** y el Talmud libro sagrado de los Judíos se establece una norma: ... ***“el tendero está obligado a limpiar sus medidas dos veces por semana, sus pesas una vez por semana y sus balanzas después de cada pesada”...***

Aunque históricamente La Calidad y la Metrología han coexistido, no es sino a partir de principios del siglo XX cuando a través de la incorporación de la estadística como medio de control de gestión de calidad, se comienza a dar importancia a los registros y controles de la precisión de los equipos de medición y fabricación en los procesos productivos.

⁴ Fondo de Desarrollo Metrológico. Servicio Nacional de Metrología Legal, Publicación Divulgativa D-Nº1 1978

⁵ LA SANTA BIBLIA, Antiguo y Nuevo Testamento, Versión Casiodoro de Reina 1960

Fue en 1920 cuando Walter A. Shewhar, matemático, introduce la estadística como medio de gestión de la calidad. Entre 1941 y 1944, Harold F. Dodge y Henry Roming, pusieron a punto unas tablas simplificadas de muestreo que permitían a los no estadísticos elaborar planes de muestreo.

En las formulaciones de los precursores de la Calidad W. Edwards Deming y J.M. Juran, centran sus postulados de calidad en el proceso y le dan importancia entre otros a las mediciones y registros para tomar decisiones sobre data cierta. Posterior a esto la ISO incorpora a la normativa diferentes elementos tomados de los postulados y propuestas efectuadas por los antes citados precursores de los Sistemas de Calidad.

El Sistema de Gestión de La Calidad y el Sistema de Gestión Metrológica tienen una relación complementaria y mutuamente beneficiosa, promoviendo la capacidad de ambos para crear valor en las organizaciones.

La gestión de la función metrológica conjuga todas las actividades de carácter preventivo y sistematizadas que se deben definir e implementar para el control de las mediciones que se realizan dentro de una organización, asegurar su confiabilidad y demostrar la exactitud requerida para garantizar que las características de un producto o servicio cumplen con las especificaciones establecidas para el mismo.

Identificar, entender y gestionar el proceso de medición, como un subsistema de la gestión de la calidad, contribuye a la eficacia y eficiencia de cara a la consecución de los objetivos de dicha gestión. Los resultados de la interacción de los elementos del sistema de control de las mediciones, se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades de medición se administran como un proceso.⁶

⁶F IGUEREDO, Norma. Clase dictada en el postgrado de Sistemas de La Calidad, UCAB 2000

5.2 Los Termómetros Clínicos

Uno de los instrumentos que se han ideado para medir la temperatura de forma precisa es el termómetro, el cual tiene su origen con el establecimiento de una escala de temperatura la cual permite asignar un número a cada medida de la temperatura.

A principios del siglo XVIII, Gabriel Fahrenheit (1686-1736) creó la escala Fahrenheit, éste asignó al punto de congelación del agua una temperatura de 32 grados y al punto de ebullición una de 212 grados. Su escala está anclada en estos dos puntos.

Unos años más tarde, en 1743, Anders Celsius (1791-1744) inventó la escala Celsius. Usando los mismos puntos de anclaje Celsius asignó al punto de congelación del agua una temperatura de 0 grados y al de ebullición una de 100 grados. La escala Celsius se conoce como el Sistema Universal. Es el que se usa en la mayoría de los países y en todas las aplicaciones científicas.⁷

Hay un límite a la temperatura mínima que un objeto puede tener. La escala Kelvin está diseñada de forma que este límite es la temperatura 0. La relación entre las diferentes escalas de temperatura es la siguiente:

$$^{\circ}\text{K} = 273.15 + ^{\circ}\text{C} \quad ^{\circ}\text{C} = (5/9) * (^{\circ}\text{F} - 32) \quad ^{\circ}\text{F} = (9/5) * ^{\circ}\text{C} + 32$$

La medida de la temperatura en humanos se realiza mediante termómetros. Estos llevan un indicador y una escala, se ponen en contacto con el cuerpo cuya temperatura se desea conocer y, tras unos instantes, se mira la escala.

⁷ <http://ipac.jpl.nasa.gov>

El termómetro más habitual es el de mercurio (por ejemplo los termómetros clínicos son de mercurio) que consisten en un tubo delgado que contiene el metal, al calentarse o enfriarse, el mercurio se dilata o se contrae ascendiendo o descendiendo por el tubo. El nivel que alcance indica la temperatura deseada..



El cuerpo del termómetro está constituido por un dispositivo de máxima o cámara de constricción, la columna residual de mercurio, el menisco, el lente de aumento, el fondo opaco, al escala, marcas de escala y la placa porta escala.

5.3. Normativa y requisitos que aplica en un Sistema de Gestión Metrológica.

El sistema de Gestión Metrológica está regido por: La Constitución de La República Bolivariana de Venezuela Artículo 117: ... *“ Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen....”*, Ley de Metrología año del 30 de diciembre de 1980, Cap. III De los controles metrológicos de carácter obligatorio, art. 9, de la aprobación de los modelos, art. 10 al 15 de la aferición. Norma Internacional ISO/FDIS 10012:2003 y la NV COVENIN CT14-639:90, ésta última indica en su literal 7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición ... *“La confirmación metrológica debe ser diseñada e implementada para asegurar que las características metrológicas del equipo de medición cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición. La confirmación metrológica está compuesta por la calibración y verificación del equipo de medición...”*.

La NV COVENIN CT14-639:90 establece entre los requisitos lo siguiente:

- ✓ La unida de temperatura debe ser el grado Celsius de símbolo °C
- ✓ Errores máximos tolerados:

El error máximo tolerado en cualquier punto de la escala de los termómetros clínicos es de +0,1°C y -0,15°C.

Estos valores son válidos para indicaciones de termómetros luego de su enfriamiento a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

✓ **Tiempo de respuesta:**

Cuando un termómetro a temperatura t_1 ($15^{\circ}\text{C} \leq t_1 \leq 30^{\circ}\text{C}$) es inmerso en un baño de agua con temperatura constante t_2 ($35,5^{\circ}\text{C} \leq t_2 \leq 42^{\circ}\text{C}$), siendo retirado luego de 20 segundos, la indicación del termómetro después de enfriamiento a temperatura ambiente (15°C a 30°C) debe respetar los errores máximos permitidos en el ítem anterior y no debe diferir de la indicación estabilizada para la temperatura t_2 , más que $0,005(t_2-t_1)$.

✓ **Reposición de la Columna de Mercurio:**

Luego que el termómetro ha sido calentado a una temperatura mínima de 37°C y luego enfriado a una temperatura por debajo del mínimo valor de la escala, la columna de mercurio debe descender debajo del menor trazo numerado cuando el mercurio en la base del bulbo es sometido a una aceleración de 600m/s^2 .

✓ **Requisitos Técnicos:**

Material: el vidrio utilizado en el dispositivo de máxima, en el tubo capilar y en el bulbo debe poseer resistencia hidrolítica apropiada para la fabricación de los termómetros clínicos, conforme con la recomendación de la OIML N° 7.

La placa porta escala (de los termómetros de escala interna) debe ser fabricada en opalina, metal u otro material que posea estabilidad dimensional equivalente. El material es considerado equivalente a la opalina o el metal si presenta una estabilidad dimensional tal que

$$|L_1-L_2| \leq 0,02L_1.$$

El mercurio utilizado en el termómetro debe ser suficientemente puro y seco.

✓ **Construcción:**

Las tensiones en el vidrio del bulbo y del capilar deben ser bajas, de modo que no permitan que se quiebre debido a choques térmicos o mecánicos.

El vidrio del bulbo debe ser estabilizado por medio de tratamiento térmico adecuado.

La legibilidad de las grabaciones no debe ser perjudicada por la desvitrificación.

La imagen del menisco debe ser lo menos distorsionada posible debido a defectos o impurezas del vidrio.

El tubo capilar debe ser de vidrio incoloro con fondo opaco en los termómetros de escala interna, pudiendo tener o no fondo opaco los de escala externa y debe poseer la pared interna lisa y paralela al eje del termómetro.

El diámetro interno del tubo capilar no debe variar más de un 10% en relación con el diámetro medio. La extremidad superior del termómetro puede tener una terminación redondeada o plana, con o sin plástico terminal, para facilitar su utilización. El tubo externo del termómetro de escala interna no puede contener ninguna impureza y debe estar firmemente fijada por detrás del capilar, de modo de impedir su desplazamiento. La posición de la placa debe tener como referencia una marca indeleble sobre el tubo externo, al nivel de una de las marcas numeradas de la escala. El tubo capilar y la placa porta escala estarán rodeados por un tubo estanco transparente soldado al bulbo formando una cubierta de protección. La columna de mercurio y la escala deben ser claramente visibles simultáneamente. Cuando el termómetro es calentado lentamente la columna de mercurio debe subir con movimiento continuo y sin saltos apreciables. Pueden ser utilizadas las coloraciones azul y rojo en la extremidad superior para la identificación de los termómetros basal y rectal respectivamente.

✓ **Especificaciones Dimensionales:**

Los termómetros clínicos tendrán las siguientes especificaciones dimensionales: largo total: de 95mm a 150mm. Largo del bulbo: de 6,3mm a 20mm. Largo Mínimo de la escala: 35mm. Diámetro del asta: de 3,0mm

a 7,6mm. Diámetro del tubo externo: 5,5mm a 20mm. Diámetro externo del bulbo: de 2,0mm a 5,5mm. Las dimensiones límite podrán variar de acuerdo al tipo de termómetro y serán definidas cuando se efectúe la aprobación del modelo por el órgano metrológico competente.

✓ **Escala:**

La escala de los termómetros clínicos debe extenderse por lo menos desde 35,5°C hasta 42°C con división 0,1°C. Las marcas correspondientes a un número entero de grados deben ser de una longitud larga y ser numeradas. Las marcas correspondientes a 0,5°C deben ser de longitud larga o media. Las marcas correspondientes a divisiones menores, exceptuadas aquellas referidas en los sub ítem 5.4.2 y 4.3 de la norma, deben ser de longitud corta. Las marcas de la escala deben ser nítidas, rectas, con distanciamiento uniforme entre si y espesor menor de 0,25 (veinticinco centésimos) veces del intervalo entre dos marcas consecutivas de la escala. La escala debe ser nítida y uniforme debiendo ser grabada o impresa de forma clara e indeleble. La marca en la temperatura de 37°C, correspondiente a la temperatura convencionalmente considerada como normal del cuerpo humano, puede ser diferenciada de las demás ya sea por el color, por la dimensión de los algoritmos o por una flecha indicando el punto. La marcación de la escala en los termómetros de escala externa debe ser hecha en los lados adyacentes al vértice por donde pasa la lente de aumento.

✓ **Incripciones:**

Las siguientes inscripciones deben ser grabadas o impresas de forma indeleble sobre el asta del termómetro de escala externa o sobre la placa porta escala del termómetro de escala interna: a) marca o nombre del fabricante, b) °C. c) identificación del lote de fabricación y/o marca de verificación, d) país de origen. Se permiten otras inscripciones siempre que no induzcan a error a los usuarios.

✓ **Control Metrológico:**

Aprobación del modelo y verificación inicial por parte de SENCAMER.

5.3 Definición de Términos

Con la finalidad de facilitarle al lector la comprensión y alcance del presente trabajo se definen los términos más utilizados en el mismo.

Calidad

Conjunto de atributos y cualidades de los producto y servicios, que les confieren la aptitud explícitas o no explícitas, los usuarios de satisfacer las necesidades.

Calor:

El calor es la energía que tiene un objeto debida al movimiento de sus átomos y moléculas que están constantemente vibrando, moviéndose y chocando unas con otras.

Columna residual de mercurio:

Columna de mercurio existente en el capilar por encima de la cámara de constricción.

COVENIN-ISO 9000

Componen una familia que marca las directrices para implantar un sistema de calidad en las diferentes empresas que da las pautas para garantizar una gestión controlada a la vez que rentable, de forma que las empresas sean más sólidas y competitivas.

Dispositivo de máxima o cámara de constricción:

Estrechamiento en el capilar del termómetro que impide el retorno del mercurio al bulbo luego de terminado el calentamiento.

Escala:

Conjunto ordenado de marcas asociadas a una numeración para determinar los intervalos de temperatura.

Exactitud de medición:

Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (o real) de lo medido (el mensurado).

Fondo opaco:

Faja coloreada existente en la pared del tubo capilar cuya finalidad es dar a contraste.

ISO

Raíz latina que quiere decir igual, coincide con International Organisation for Standardization, organismo internacional que agrupa a más de cien países u cuyo objetivo es diseñar y mantener un sistema de normas comunes para todos los países, como forma de garantizar la calidad a la vez de facilitar el comercio.

Lente de aumento:

Formación que posibilita la visión de la imagen de la columna de mercurio suficientemente ampliada.

Marcas de escala:

Trazos perpendiculares al capilar del termómetro, grabados en el asta o en la placa porta escala, correspondiente cada una a un valor determinado de temperatura.

Medición:

Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud.

Menisco:

Parte superior de la columna residual de mercurio.

Metrología:

Rama de la ciencia que se ocupa de estas mediciones, de los sistemas de unidades y de los instrumentos usados para efectuarlas e interpretarlas. Esta comprende los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones y su incertidumbre en los campos de aplicación científico, industrial y legal.

Metrología Legal:

Según la Organización Internacional de Metrología Leal (OIML) es la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por o por referencia a, autoridades públicas y puestas en vigor por su cuenta con la finalidad de especificar y asegura, de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad

apropiadas de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente.

Patrón:

Medida materializada, instrumento de medir, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud, a fin de transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medir.

Sistemas de La Calidad:

Modelos conceptuales y metodológicos para instaurar y asegurar la calidad de los procesos y productos en una organización.

Temperatura:

Es una medida del calor o energía térmica media de las moléculas en una sustancia.

Tiempo de respuesta:

Tiempo que transcurre entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y el instante en que el termómetro indica y permanece en dicha temperatura.

Termómetro Clínico:

Instrumento para medir la temperatura. Estos llevan un indicador y una escala, se ponen en contacto con el cuerpo cuya temperatura se desea conocer y, tras unos instantes, se mira la escala.

El termómetro más habitual es el de mercurio (por ejemplo los termómetros clínicos son de mercurio) que consisten en un tubo delgado que contiene el metal. Al calentarse o enfriarse, el mercurio se dilata o se contrae ascendiendo o descendiendo por el tubo. El nivel que alcance indica la temperatura deseada.

CAPITULO 6

MARCO METODOLOGICO

6.1. Tipo de Investigación

En el presente trabajo se empleó una combinación de varios tipos de investigación a saber: Documental y de campo. La investigación fue de tipo exploratoria, por lo que se describe la situación encontrada en la empresa y no trata de explicar o predecir las relaciones que pudieron presentarse, así como permitió cerciorarnos de la verdadera situación en cuanto a las exigencias de la normativa referidas al Sistema de Gestión Metrológica y lograr los objetivos planteados.

- a) **Documental** para ser aplicado a todo un conjunto de fuentes bibliográficas y secundarias, concretamente a la norma venezolana COVENIN T14-063990, la ISO 10012:2003, la Ley de Calidad Venezolana, La Ley de Metrología, apuntes de clases de Metrologías y otros documentos, revistas y textos especializados nacionales e internacionales que nos permitieron cubrir y conocer un aspecto informativo y, sin ningún contratiempo, la elaboración de los antecedentes y bases teóricas del problema planteado.
- b) **De Campo** para recoger los datos, se diseñó un formato con un conjunto de preguntas estructuradas en atención a las exigencias de la norma 10012:2003 y se efectuaron entrevistas al personal, realizando preguntas abiertas, focalizadas en los aspectos normativos que facilitaron su respuesta y estimularon su participación.

6.2 Área de Investigación

La investigación se desarrollo en la empresa Mavica C.A. ubicada en el Junquito, calle 13, local 139, empresa ésta perteneciente a industrial del sector salud. Se enfocó en su totalidad al área de producción de los termómetros clínicos

en vidrio con mercurio por dentro y se trabajó directamente con 5 supervisores y 27 obreros.

6.3 Técnica de recolección de datos

La recolección de los datos se efectuó mediante entrevistas, practicando un cuestionario verbal, utilizando la guía elaborada para tal efecto, proporcionando el entrevistado la información directamente al investigador en una relación personal.

Las entrevistas fueron técnicamente estructuradas por cuanto las preguntas fueron iguales para todos los entrevistados y formuladas en el mismo orden.

6.4 Fases y cronograma del trabajo

El trabajo se realizó en las siguientes fases:

Fase 1.- Formulación el problema

Fase 2.- Recolección y lectura del material bibliográfico, revistas, folletos especializados en la materia así como la normativa correspondiente.

Fase 3.- Selección y contacto con la empresa.

Fase 4.- Diagnóstico de la empresa

Fase 5.- Selección y construcción de instrumentos de recolección, realización de las entrevistas y análisis de la información.

Fase 6.- Diseño del Sistema de Gestión Metrológica

Fase 7.- Conclusiones

CAPITULO 7

DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA

Con la finalidad de elaborar y recomendar un Sistema de Gestión Metrológica, se procedió a efectuar un diagnóstico en la empresa en el cual se indagaron los siguientes aspectos:

- ✓ Antecedentes de la empresa
- ✓ Organización
- ✓ Proceso Productivo
- ✓ Sistema de Gestión Metrológica utilizado en la empresa

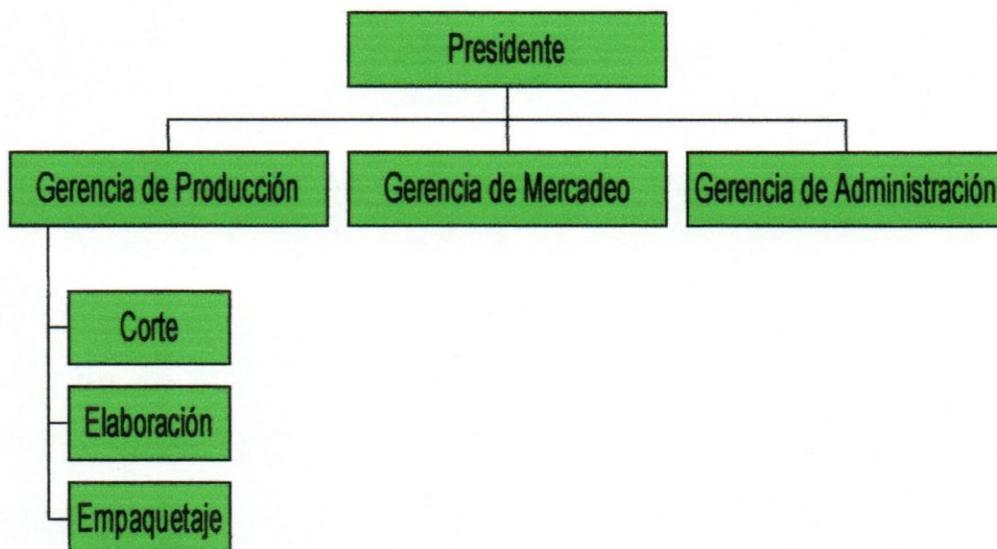
7.1 Antecedentes de la empresa

La Empresa Mavica C.A. fue constituida en 1984 con un capital de 2.000.000 de bolívares. Su objeto social es la fabricación y comercialización de Termómetros Clínicos de mercurio en vidrio, orales y rectales. Su mayor accionista y Presidente tiene más de cuarenta (40) años de experiencia en la fabricación de termómetros clínicos.

La empresa se encuentra, desde hace un año aproximadamente, en una grave situación financiera, debido al aumento de los costos de producción y a la férrea competencia de importadores de termómetros clínicos procedentes de la china, los cuales son vendidos a precios más bajos que el producido en el país.

7.2 Organización de la empresa

La estructura organizativa está integrada por: La Presidencia y tres gerencias a saber: Producción, Mercadeo y Administración, El área de producción cuenta con 32 empleados (especializados), Mercadeo tres empleados y Administración tres empleados para un total de empleados en la empresa de 38 empleados.



7.3 Proceso productivo

7.3.1 Identificación de los productos: Termómetros clínicos de mercurio en vidrio, para medir la temperatura del cuerpo humano, orales y anales, presentados en estuches de plástico y en cajas de 12 unidades.

7.3.2 Materia prima utilizada y procedencia: Varillas de vidrio capilar prismático, mercurio a 25°C una atmósfera de presión y a nivel del mar, estuches de plástico, etiquetas de escala y cajas de cartón.

Las varillas de vidrio son importadas de USA, Japón, Alemania y China; el mercurio lo adquiere de la China, los envases de plástico los fabrica una empresa del grupo Mavica C.A. y las cajas de cartón se adquieren en el mercado nacional,

7.3.3 Descripción del Proceso

a) Las Varillas de vidrio son llevadas a una máquina cortadora con cuchilla de diamante y son cortadas en el punto premarcado de corte a una longitud estándar tamaño del termómetro.

b) Se pasa la Varilla a la **máquina de Burbuja**, en ésta se produce la bola de depósito y otra de estrangulación o dispositivo de máxima. El sistema de la máquina requiere de un **manómetro para regular la presión del aire caliente**.

c) **En la máquina de soldadura** se sella el depósito para el mercurio, aquí se efectúa un **control visual**, el tiempo de funcionamiento de la máquina es constante. Esta máquina tiene **un dispositivo con manómetro** para regular la presión del aire caliente.

d) Se colocan los termómetros en la **campana de vacío**. **Utiliza esta campana un manómetro con presión negativa**. Se mantienen las varillas de vidrio durante tres horas en cámara de vacío, al tiempo se abre la llave y lo que se introduce en el capilar de la varilla de vidrio es mercurio.

e) Seguido se trasladan las varillas de vidrio con el mercurio incorporado a la máquina para producir la burbuja superior, esta máquina trabaja con presión de aire, fuego y agua a 27°C y a 41°C. La burbuja superior la produce la presión del mercurio sometido a 41°C sobre el vidrio. Si el llenado de mercurio no es perfecto se determina en esta parte del proceso, acumulándose el mercurio sobrante en la burbuja superior y si es excesivo estalla la varilla de vidrio. **Utiliza ésta máquina manómetro de presión de aire**.

f) Las varillas de vidrio con el mercurio incorporado, son colocadas en la Centrifuga con el depósito hacia el eje de la Centrifuga, en este proceso el 25% del mercurio es trasladado del depósito o bulbo hacia la burbuja superior.

g) Se pasan a la máquina de Estrangulación, **la cual posee cinco manómetros y tres visores**, el proceso consiste en perforar la bola superior dejando abierto dos laterales, se somete el mercurio a calor y éste alcanzará la temperatura a la cual se ha sometido. se procede a estrangular (con aire caliente) bajo la supervisión directa del operario a través de los visores.

h) Luego regresan nuevamente a la Centrifuga y la posición de los termómetros es a la inversa burbuja superior hacia el eje.

i) Se llevan a baño termostático a 25°C, saca mercurio sobrante y lo limpia en la centrifuga hacia la burbuja superior.

j) Se colocan en baño termostático (patrón interno $37^{\circ}\text{C} + 0,3$), y el mercurio puede marcar 37°C en posiciones distintas de la barra de vidrio.

k) Pasan a la máquina de Corte de Mercurio (esta máquina diseñada en la empresa fue vendida como tecnología a Colombia y Chile), para uniformar el contenido de mercurio entre la bola de estrangulación y el vástago.

l) Seguidamente se lleva al baño termostático de 41°C (Patrón interno $41^{\circ}\text{C} + 0,3$), los pasan **a la centrifuga para verificar el error que pudiera haber en el dispositivo de máxima.**

m) Se pasan uno a uno por el patrón de prueba de flojo y fuerte, que consiste en una plantilla de la empresa PIMM, la cual marca bajo, flojo y fuerte. En este punto se desechan los termómetros que marcan en la media de flojo. Se trasladan los termómetros a la máquina de amputar, mediante un soplete se corta la burbuja superior.

n) Se colocan en la Centrifuga y se bajan a $1 \text{ c } \frac{1}{2}$ de la bola de estrangulación o dispositivo de máxima.

o) Se llevan a baño termostático de 37°C . y se marca con un marcador de tinta una rayita (**en esta parte del proceso hay incertidumbre acerca de dónde el operario coloca la marca**) la Ley admite décima y media por arriba y una décima por debajo EMP,

p) Se introducen en baño termostático a 41°C y se coloca una rayita con marcador de tinta.

q) Se colocan los termómetros en una escala milimétrica para determinar la distancia entre las marcas 37°C y 41°C , para luego determinar la amplitud de la escala a utilizar. Si hay una diferencia mayor a una décima se desecha la escala.

r) Se comparan los termómetros con las escalas de las etiquetas, se llevan a la centrifuga para bajarlo,

s) Se someten al baño termostático de 37°C y se verifica si la calcomanía está correcta.

t) Se llevan al horno, el horno tiene tres etapas 1 hora, 1/2 hora y 15 minutos.

- u) Una vez horneados se efectúa una revisión visual uno a uno,
- v) Los termómetros con defectos son marcados y van a destrucción.
- w) Se colocan en estuche de plástico y en cajas de una docena.

7.3.4 Magnitudes a Considerar

Las magnitudes a considerar en el presente trabajo son: temperatura de los instrumentos de medición fabricados por la empresa Mavica C.A. y presión de los manómetros de los equipos utilizados en el proceso productivo.

7.3.5 Sistema de Gestión Metrológica - Proceso de Calibración

La empresa en referencia no posee un plan de mantenimiento y un Sistema de Gestión Metrológica explícito y documentado, no obstante efectúan mantenimiento y calibración de los instrumentos de medición (termómetros de los baños termostáticos y de los manómetros), por lo que se mostraron interesados en la propuesta de diseñarles un Sistema de Gestión Metrológica

La calibración que se efectúa consiste en una comparación directa de los valores de la temperatura del instrumento (termómetro) fabricados por la empresa con los valores de la magnitud del Patrón de Referencia Interno. No se llevan registros de las mediciones.

Los termómetros de los baños termostáticos (Patrones Internos) son calibrados en los laboratorios de SENCAMER.

La Calibración de los manómetros instalados en cada máquina, es efectuada por una empresa particular que presta el servicio. No se llevan registros de control de esta actividad.

Los termómetros clínicos de mercurio en vidrio (orales y rectales), se controlan contra un patrón de evaluación y se verifica el 100% de la producción, no utilizando método de muestreo.

CAPITULO 8 SISTEMA DE GESTION METROLÓGICA

8.1. Plan de Gestión de La Función Metrológica

- Responsabilidad del Sistema
- Plan anual de Recursos y Actividades
- Plan de Capacitación y Calificación del Personal encargado de las actividades de Confirmación Metrológica.
- Descripción de las mediciones requeridas
- Control de Inventario de Instrumentos y equipos de medición
- Control de Inventario de materiales de referencia y patrones de medición.
- Documentación de Métodos y Procedimientos de Inspección y Ensayo.
- Documentación de Métodos y Procedimientos de Calibración y Verificación.
- Programa de Manejo y Mantenimiento de Equipos.
- Trazabilidad de las Mediciones.
- Selección de Evaluación y Proveedores de Servicios Metrológicos.
- Programa de Calibración y Certificación de Patrones de trabajo.
- Programa de Calibración y Verificación de Instrumentos de Medición.
- Revisión, Seguimiento y Auditorías Internas del sistema.

8.2. Confirmación Metrológica de Equipos de Medición.¹

1. Existe un inventario de equipos de medición los cuales están bajo control metrológico: verificación y / o calibración.
2. Existe un inventario metrológico de patrones de medición y de materiales de referencia utilizados para el control de equipos de medición y ensayos.

¹ ISO/FDIS 10012:2003

3. Los materiales de referencia utilizados tienen certificación de trazabilidad, período de vigencia e incertidumbre declarada por el proveedor.
4. Se cumple con un programa de calibración y certificación externa de los patrones de medición que asegura la trazabilidad de las mediciones.
5. Para cada equipo existe un registro actualizado de su estado de mantenimiento y verificación en su archivo (carpeta) de vida.
6. Periódicamente se cumple un programa de control metrológico de los equipos de medición.
7. Se han establecido las cadenas de trazabilidad de las mediciones.
8. Se dispone de toda la documentación necesaria en cuanto a normas nacionales o internacionales para la elaboración de los procedimientos de verificación o calibración.
9. Se dispone de procedimientos de verificación y / o calibración para cada equipo de medición.
10. Se han elaborado los procedimientos para el cálculo de incertidumbre de calibración y de ensayos.
11. Las incertidumbres de las mediciones de ensayo y verificación son compatibles con los criterios o rangos de aceptación de las variables del proceso.
12. Se cuentan con un área de medición, las condiciones ambientales y medios auxiliares para ejecutar las verificaciones y / o calibraciones.
13. Se ha capacitado y calificado al personal que ejecuta el control metrológico.

8.3. Objeto del Sistema

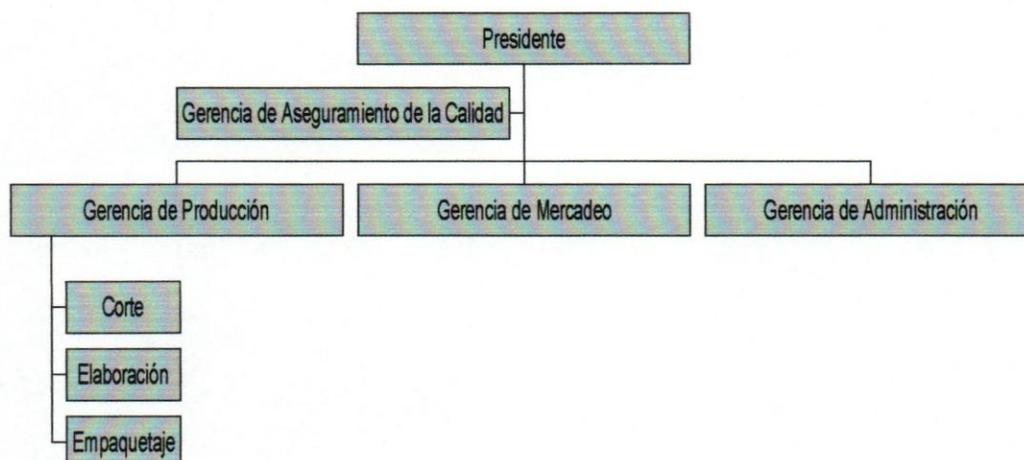
Establecer y mantener un sistema documentado eficaz para la administración, la confirmación y uso de los medios de medición, para demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados y cumplir con lo establecido en la Norma ISO 10012-2003.

8.4. Responsable del Sistema

En la empresa Mavica C.A. el responsable del desarrollo, implantación y mantenimiento del Sistema de Calidad es el Jefe de la Unidad de Calidad y Metrología. El Jefe de la unidad de Calidad y Metrología tienen dentro de sus funciones difundir, dar inducción y asegurarse de que la Política de Calidad sea entendida y mantenida por todo el personal de la planta.

No obstante lo expuesto es necesario y así se recomendó que se denomine Gerencia de Aseguramiento de La Calidad y se ubique bajo adscripción directa al Presidente Ejecutivo y sus funciones sean detalladas y descritas en el Manual de Organización y Funciones Básicas de la empresa como se describen a continuación y en atención a cláusulas de ISO 9001.

ORGANIGRAMA PROPUESTO



El Presidente deberá informar a todo el personal la designación del Gerente de Aseguramiento de la Calidad y sus responsabilidades dentro de la Organización.

	MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		Código: P-GRH MPF001		Pág. N° 35/1	
	DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE POR LA CALIDAD		Fecha: 07-2000	Vigencia: 07-2000	Ult. Mod.:	
<p>RESOLUCIÓN 220700</p> <p>Hoy 9 de Mayo del 2003, en reunión de Junta Directiva, El Presidente de la empresa sometió a consideración de la Junta Directiva la designación de la Srta. Carolina Del Valle Frías, como Gerente de Aseguramiento de la Calidad y responsable de Planificar, implantar el Sistema de la Calidad de la empresa y representar a la empresa ante terceros en temas relativos a la Calidad. Asignándoles las responsabilidades descritas en el Manual de Organizaciones y Funciones básicas, para el cargo en referencia.</p> <p>Diego Requena Presidente</p> <p>Julio, 2000</p>						
ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:		
CARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad		CARGO:		CARGO: Presidente Ejecutivo		
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	

7.4. Registro de las Inspecciones

8. Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo
9. Velar por el mantenimiento de las condiciones metrológicas de los equipos de inspección, medición y ensayo.
10. Identificar y segregar los equipos de inspección, medición y ensayo que presenten no conformidades
11. Control de los Productos No-conformes
12. Acciones Correctivas y Preventivas
13. Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Preservación y Entrega
14. Control de los Registros de Calidad
15. Establecer y aprobar el programa de auditorias internas del Sistema de Confirmación Metrológica
16. Adiestramiento del personal
17. Servicio Post Venta
18. Técnicas Estadísticas

8.5. Plan anual de Recursos y Actividades

8.5.1 Plan de Recursos

La empresa deberá elaborar un Presupuesto anual de asignación de recursos siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento AD1233 en el cual se señala entre otros aspectos: que una vez que las diferentes gerencias han elaborado su plan operativo, deberán presentar una estimación de los recursos necesarios para cumplir con el plan; dicho presupuesto debe ser presentado a la Junta Directiva tres meses antes del inicio del ejercicio económico correspondiente.

Los requerimientos de recursos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad deben ser solicitados en base a los lineamientos establecidos y aprobados por el Sistema de la calidad de la empresa, por lo tanto, deben seguirse por el procedimiento AD1233 y el instructivo para utilización del formulario ADF1233-1 el cual forma parte del sistema documental de la empresa MAVICA C.A. (véase Pág. 12). En el presupuesto deberá incluirse, en la partida presupuestaria que corresponda, la asignación de recursos para que la Gerencia de Aseguramiento de Calidad cumpla los objetivos trazados y realice las diferentes actividades inherentes a la misma, referidos a: Inversión (nuevas adquisiciones o reposición) en equipos de medición y materiales, incorporación de personal, asesores u otros especialistas que se requieran, asignación para cancelar a las empresas que prestan el servicio de mantenimiento y calibración de los equipos.

Recursos para incorporar personal, para capacitación y desarrollo, etc.

El presupuesto debe ser estructurado por tipo de gastos y será codificado para poder identificar el área hacia la cual se ha destinado el recurso.

Debe enunciarse la norma y documentarse el procedimiento para la elaboración del presupuesto.

La nomenclatura del código presupuestario se explica en el procedimiento e instructivo del formulario a utilizar correspondiente.

PRESUPUESTO DE GASTOS CORRIENTES Y DE INVERSIÓN DE MAVICA C.A.

**VII Relación de Gastos Corrientes y de Inversiones a nivel de Partidas y Sub-Partidas
Genérica y Específica
(En miles de Bolívares)**

FECHA:	NOMBRE DE LA UNIDAD:	CODIGO:
CÓDIGO	DENOMINACIÓN	PROGRAMADO 2.000
4.00.00.00.00	EGRESOS	
4.01.00.00.00	GASTOS DE PERSONAL	
4.01.01.06.00	REMUNERACIONES AL PERSONAL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
4.01.01.06.01	REMUNERACIONES AL PERSONAL DE INSPECTORES (Calidad)	
4.01.04.00.00	COMPLEMENTOS DE SUELDOS Y SALARIOS	
4.01.04.09.00	COMPLEMENTO POR COMISIÓN DE SERVICIOS A EMPLEADOS	
4.01.08.00.00	SERVICIOS PROFESIONALES Y TÉCNICOS	
4.01.09.00.00	SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALISTAS Y ASESORES DE CALIDAD	
4.01.09.99.00	OTROS SERVICIOS PROFESIONALES Y TÉCNICOS	
4.02.00.00.00	MATERIALES Y SUMINISTROS	
4.02.05.00.00	PRODUCTOS DE PAPEL, CARTÓN E IMPRESOS	
4.02.05.03.00	PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN PARA OFICINA	
4.03.00.00.00	SERVICIOS NO PERSONALES	
4.03.01.00.00	ALQUILERES DE INMUEBLES	
4.03.02.00.00	ALQUILERES DE EQUIPOS	
4.03.03.00.00	SERVICIOS BÁSICOS	
4.03.03.04.00	TELÉFONOS	
4.03.04.00.00	SERVICIOS DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE	
4.04.00.00.00	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN	
4.04.01.00.00	CONSERVACIÓN Y REPARACIONES MENORES DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS DE PRODUCCIÓN	
4.04.01.01.00	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS Y PATRONES	
4.04.05.01.00	CONSERVACIÓN Y REPARACIONES MENORES DE EQUIPOS DE OFICINA	
4.04.05.02.00	CONSERVACIÓN Y REPARACIONES MENORES DE INMUEBLES	
4.09.05.03.00	SERVICIOS FISCALES	
4.09.07.00.00	TASAS Y OTROS DERECHOS OBLIGATORIOS	
4.10.07.02.00	ACTIVOS REALES	
4.10.01.00	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS PATRONES DE CALIBRACIÓN	
4.10.02.08.00	EQUIPOS Y MAQUINARIAS DE PRODUCCIÓN	
4.11.10.00.00	LIBROS Y REVISTAS	
4.12.10.01.00	MAQUINAS Y DEMAS EQUIPOS DE OFICINA	
4.13.12.00.00	MOBILIARIO DE OFICINA	
4.14.09.02.00	EQUIPOS DE COMPUTACIÓN	
4.18.12.01.00	MARCAS Y PATENTES	
4.20.12.04.00	PAQUETES Y PROGRAMAS DE COMPUTACIÓN	
4.30.00.00.00	OTROS GASTOS	
4.40.01.01.00	DEPRECIACIÓN	
4.41.01.10.00	AMORTIZACIÓN	

Forma: mv-ad.010700

NAVIGA C.A.	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	Código: VPP-VPEI-GAE001	Pág. N° 39/1	
	INSTRUCTIVO DEL FORMULARIO PARA ELABORACIÓN DEL PRESUPUESTO	Fecha: 06-2000	Vigencia: 06-2000	Ult. Mod.:

i. OBJETIVO

Dar las instrucciones para rellenar el Formulario y su correcta utilización.

ii. DIRIGIDO

- Gerencia de Administración, Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, Gerencia de Producción y Gerencia de Mercadeo

III. INSTRUCCIÓN GENERAL

El relleno del formulario de Elaboración del Presupuesto debe regirse por el presente instructivo.

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Fecha | Ingrese fecha correspondiente al día que está elaborando el presupuesto |
| 2. Nombre de la unidad | Coloque el nombre de la Unidad y de la Gerencia de Adscripción |
| 3. Código | Coloque el Código asignado a la unidad |
| 4. Código | Seleccione el código asignado al gasto que corresponda con la partida presupuestaria. Código del gasto y de la unidad respectiva. |
| 5. Programa | Ingrese el monto correspondiente a la partida presupuestaria. |
| 6. Total | Busque la columna total y presione la tecla de ejecutar para que totalice los gastos de la sub partida. |
| 7. Fecha | Ingrese la fecha del día en la cual está realizando la operación |

IV. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Procedimiento para elaboración del Presupuesto MV-AD220700
Manual, Código Presupuestario MV-AD-2190700

ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
CARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad		CARGO:		CARGO: Presidente Ejecutivo	
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:

8.5.2 Plan de Actividades

El gerente de Aseguramiento de La Calidad deberá elaborar, conjuntamente con el Gerente de Producción y el supervisor responsable del control de los equipos de inspección y medición, un Plan de Gestión del Sistema de Confirmación Metrológica utilizando la forma AC-PCM0010700 la cual se presenta a continuación:

PLAN DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN METROLÓGICA		1. PAGINAS:		2. OBJETIVO: Asegurar la confiabilidad y trazabilidad de los														
3. META: Cumplir con todas las actividades requeridas por el Sistema de Confirmación		Instrumentos y equipos utilizados en la inspección, medición y ensayos																
5. FECHA DE INICIO: Julio del 2000		6. RESPONSABLE Gerente de Asquramiento de La Calidad																
	UNIDADES QUE INTERVIENEN			9. TIEMPO		10. CRONOGRAMA												
	A.C.	PRO.	INS.CAL	EN.EXT.	INICIO	FIN	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Inventario de los manómetros (Procedimiento y Forma ASC-PR0020700)	●	△	△		01/08/2000	06/08/2000									■			
Inventario de los Patrones (Procedimiento y Forma ASC-PP0030700)	●	△	△		07/08/2000	07/08/2000									■			
Mantenimiento de los equipos de medición manómetros (Ver programa de mantenimiento)	●			△	01/09/2000	10/10/2000									■	■		
Calibración de los Equipos de Medición Manómetros (Ver programa)				△	01/11/2000	20/11/2000											■	■
Calibración de los Termómetros Patrón (Ver Programa)				△	15/11/2000	30/11/2000												■
Desincorporación de los Equipos obsoletos y dañados	●	○	○															
Analizar y preparar Informe sobre los resultados del mantenimiento correctivo o fallas de los equipos calibrados, así como de los motivos que hayan originado calibraciones no programadas.	●	△																
Evaluar el resultado de las Calibraciones de los equipos y preparar un informe: (mantenga, extienda o acorte frecuencia de calibración)	●	△																
Detección de necesidades de adiestramiento del personal en el área de Confirmación Metrológica (utilizar Forma ASC-RH0050700)	●																	
Verificar la necesidad de Adquisición de Normas (nacionales e Internacionales) para la actualización o revisión de los procesos de confirmación metrológica para los termómetros.	●																	
Efectuar Auditoría a la empresa contratada para la calibración de los Manómetros	●																	
11. REQUERIMIENTOS																		
● ACTOR PRINCIPAL - RESPONSABLE																		
△ LOS QUE HACEN LA ACTIVIDAD																		
○ LAS UNIDADES RELACIONADAS																		

FORMA AC-PCM0010700

8.6 Plan de Capacitación y Calificación del Personal encargado de las actividades de Confirmación Metrológica.

Por las características y organización de la producción de termómetros clínicos en la empresa Mavica C.A., el personal por práctica y bajo la supervisión del experto se ha adiestrado en la operación de calibración de los termómetros. Los obreros en su totalidad se rotan por toda la planta y conocen las distintas fases del proceso productivo y el de calibración, el 60% de ellos son técnicos superiores o bachilleres, no obstante se sugiere elaborar un Plan de Capacitación y Calificación del Personal en Metrología, ISO 9000 y otros que se hubiesen detectado en las necesidades de adiestramiento, para aumentar sus conocimientos y darles base no sólo práctica sino teórica y entiendan el ¿por qué y para qué? de las actividades que realizan.

El Plan de Capacitación debe ser elaborado por La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad conjuntamente con el Gerente de Producción y el Gerente de Recursos Humanos, utilizando el formato que a continuación se presenta:

Es recomendable que emita un certificado al personal en el cual se señale que está calificado para efectuar las calibraciones de los termómetros.

8.8 Control

MAVICA

8.7 Descripción de las mediciones requeridas

Se requiere la descripción de las mediciones que deben efectuarse durante el proceso, a tal fin utilizar el formato descrito a continuación y como documento de referencia el Procedimiento de Calibración MV-ASCP-1207'00

Maquinaria En la cual está anexo el equipo(*)	Eq I.I
máquina burbuja superior	Indicar Presió IP con TP tra Válvul contro Vacuo

Forma: MV-ACPF-2307

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA							
MEDICIONES DEL PROCESO Y CONTROL DE CALIDAD							
ETAPAS DEL PROCESO	PRODUCTO/ MUESTRA	PARAMETROS A EVALUAR	ESPECIFICACIÓN	METODO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO GENERADO
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							
INSUMOS							
PROCESO	Termómetro	Temperatura	37°C - 41°C	Comparación directa	Continua, uno a uno	Operador de turno en Elaboración	Reporte de Aceptación
CONTROL DE CALIDAD							
PRODUCTO FINAL							
DESPACHO							

FORMA: MV-ASFCP-1207'00-1

8.9 Identificación de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo

Cada uno de los MANÓMETROS de medición de presión y los Termómetros, (Patrones Internos) deberán codificados e identificados con una tarjeta la cual contendrá los siguientes datos:

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE MANÓMETROS

Código del Equipo: XX XX XX	Fecha de Calibración:	Fecha Vencimiento de la Calibración:
Serial:	Empresa que Calibra el equipo:	
	Patrón de Referencia:	
Máquina a la cual está incorporado el manómetro:		

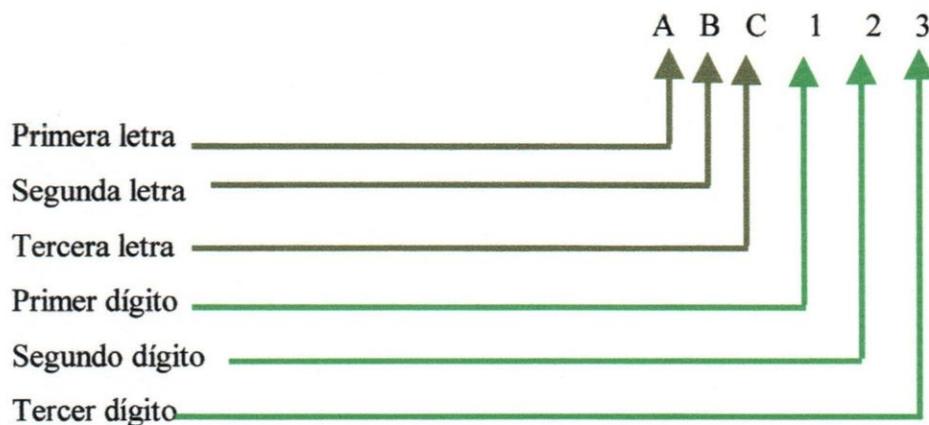
Forma: MV-ACM-030700

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE TERMÓMETROS

Código del Equipo: XX XX XX	Fecha de Calibración:	Fecha Vencimiento de la Calibración:
Serial:	Institución que Calibra el equipo:	
	Patrón de Referencia:	
Equipo al cual está incorporado el manómetro:		

Forma: MV-ACM-040700

La nomenclatura del código alfa numérico de identificación interna de los equipos de Medición es el siguiente:



Primera letra: Proveedor del Equipo:
American Industrial Robots, Inc.

Segunda letra: Especialidad:
Metrología

Tercera Letra: Magnitud
Presión

Primer dígito: Máquina a la cual está incorporado
N° 30-TI

Segundo y
Tercer dígitos: Numeración correlativa asignada al equipo

Es importante que para mantener el control de los instrumentos y equipos de medición se requiera de una autorización del Gerente de Aseguramiento de La Calidad para su movilización o reubicación.

8.10 Control de Inventario de Materiales de Referencia y Patrones de Medición

Los Patrones Internos (Termómetros de los baños termostáticos) de la empresa Mavica C.A. deben ser inventariados e identificados, utilizando el formado que a continuación se indica

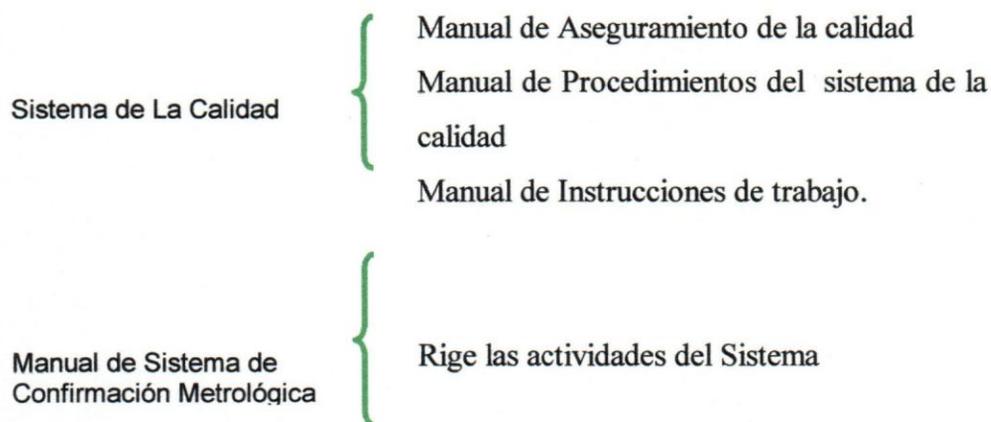
		CONTROL DE INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DE MATERIALES DE REFERENCIA Y PATRONES DE MEDICIÓN							
		Magnitud	Código Asignado	División Resolución	Clase de Exactitud	Serial	Ubicación	Calibración	
Ext.	Int.								
Maquinaria En la cual está anexo el equipo(*)	Equipo I.M.E.								
Baños Termostáticos	TI indicador de temperatura TIC Regist/Controlador	TEMPERATURA							

FORMA: MV-ACPF-240700

8.11 Documentación de Métodos y Procedimientos

La empresa Mavica C.A. debe iniciar a la brevedad posible la instauración del Sistema de Aseguramiento de La Calidad que sustente al Sistema de Confirmación Metrológica.

El Sistema de Confirmación Metrológica como parte del Sistema de La Calidad de Mavica C.A. se fundamentará en la norma ISO 9001-9002 por lo tanto, La Matriz Documental del Sistema de Confirmación Metrológica responderá a los mismos lineamientos; la primera parte se refiere a los procedimientos para control de la documentación técnica, la segunda parte contempla los cambios o modificaciones en los documentos, que deben estar de acuerdo a los procedimientos redactados y el primer control de rigor es verificar si existe el procedimiento que cubra este control de la documentación y ver si se lleva a la práctica.



Es necesario que se redacten los procedimientos que recojan las actividades necesarias para llevar a cabo la inspección y control con los métodos adecuados. Los procedimientos a diseñar están enumerados en el Manual de Sistema de Confirmación Metrológica que se presenta a continuación:

11.1 Procedimientos de Inspección y Ensayo

11.2 Procedimientos de Calibración y Verificación


MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

Pág. N°

1

Fecha:

Vigencia:

Ult. Mod.:

TABLA DE CONTENIDO

Elementos del Sistema de Confirmación Metrológica y referencia de los procedimientos en base al modelo COVENIN ISO 9001-9002, Cláusula 4.11

Requerimientos ISO 9001-9002	PROCEDIMIENTOS	REFERENCIA
4.11	Procedimiento de recepción de los manómetros	ACGM-001
Control de los Equipos de Inspección Medición y Ensayo	Procedimiento de instalación de los manómetros	ACGM-002
	Procedimiento de recepción de los termómetros Patrón	ACGM-003
	Procedimientos de instalación de los termómetros Patrón	ACGM-004
	Procedimiento para elaboración del Inventario de los manómetros (lista actualizada)	MV-ACPF-220700
5.5. Equipo	Procedimiento para elaboración del Inventario de los Patrones Internos (Termómetros Patrón, lista actualizada)	MV-ACPF-250700
	Instructivo para vaciar la ficha de Registro de los manómetros.	MI-ACM-120700
	Instructivo para vaciar la ficha de Registro de los Termómetros Patrón	MI-ACM-130700
	Instructivo para elaborar el programa de calibración de los manómetros	MI-ACM-140700
	Instructivo para elaborar el programa de calibración de los termómetros Patrón	MI-ACM-150700
	Procedimiento de Calibración de los termómetros fabricados por Mavica C.A.	MV-ASCP-1007'00
	Procedimiento General de la estimación de incertidumbre de medición	MV-ASCP-1107'00
	Procedimiento de mantenimiento preventivo de los manómetros	MV-ASCP-1507'00
LABORADO:	REVISADO:	APROBADO:
ARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	CARGO:	CARGO: Presidente Ejecutivo
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:
		FECHA:

MAVIGA C.A.	MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código:		Pág. Nº 2	
		Fecha:	Vigencia:	Ult. Mod.:	
	Procedimiento para el archivo de los Manuales Técnicos de los manómetros y de los termómetros patrón Procedimiento de mantenimiento preventivo de los baños termostáticos y termómetros patrón Instructivo para la codificación de los Manuales Técnicos de los manómetros y de los termómetros patrón.	MV-ASCP-800700			
		MV-ASCP-100700			
		MI-ASCP-250700			
4.4. Solicitud, Oferta y Revisión de Contrato	Procedimiento para la contratación de los Servicio de Calibración	ACGM-000			
4.6 Adquisición de Servicios y suministros	Procedimiento de Compras de servicios y suministros Instructivo de verificación de conformidad de las compras Procedimiento para evaluación de proveedores Instructivo para la elaboración del registro de Proveedores Aprobados	ASCAD-300700			
		ADI-ASCP-310700			
		ADP-ASC-320700			
		ADI-ASCP-330700			
4.9 Control de Calibraciones no Conformes	Procedimiento de Control de Trabajos no Conformes	MV-ASCP-9007'00			
4.11 Procedimientos de Acción Preventiva	Procedimientos para manejo del equipo y elaboración del corte del vidrio de los termómetros Procedimientos para manejo del equipo y elaboración del dispositivo de máxima Procedimiento para el manejo del equipo y elaboración de la burbuja superior Procedimiento para el manejo del equipo Campanas de Vacío Procedimiento para el manejo de la Centrifuga Procedimiento para el manejo del equipo corte de mercurio	MV-ASCP-9017'00			
		MV-ASCP-9117'00			
		MV-ASCP-9217'00			
		MV-ASCP-9317'00			
		MV-ASCP-9417'00			

LABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
ARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad		CARGO:		CARGO: Presidente Ejecutivo	
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:

MAVICA C.A.	MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código:		Pág. N° 3		
		Fecha:	Vigencia:	Ult. Mod.:		
5.2 Personal	Procedimiento de Reclutamiento, Selección e Ingreso del personal Manual de descripción de cargo de la empresa, funciones y responsabilidades del personal	RH-ASC-010700				RH-ASC-010700
5.3 Locales y Condiciones Ambientales	Procedimiento para el manejo del sistema de control de las condiciones ambientales en las cuales están instalados los termómetros patrón. Disposición sobre el orden, limpieza y aseo de la sala en la cual se efectúa la calibración de los termómetros	MV-ASCP-9507'00				MV-ASCP-9607'00
5.4. Métodos de Calibración	Procedimiento de validación del método de calibración de los termómetros Procedimiento de validación del método de calibración de los manómetros Procedimiento del Cálculo de la capacidad de medición Procedimientos /Instrucciones de calibración de los manómetros Formato de recepción de data de calibración	MV-ASCP-9707'00				MV-ASCP-9807'00 MV-ASCP-9907'00
5.5. Equipo	Instructivo para la elaboración del programa de mantenimiento de equipos y patrones de medición	MV-ASCP-9917'00				
5.6 Trazabilidad de la Medición	Procedimiento de Calibraciones de los termómetros patrones de medición Esquema de Trazabilidad Instructivo para elaborar el programa anual de calibración de los termómetros patrones.	MV-ASCP-9927'00				MV-ASCP-9937'00 MV-ASCP-9947'00
5.8 Manejo de los Equipos a Calibrar	Procedimiento de manejo de los manómetros a calibrar Procedimiento del manejo de los termómetros patrón a calibrar	MV-ASCP-9957'00				MV-ASCP-9967'00

LABORADO:	REVISADO:	APROBADO:
ARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	CARGO:	CARGO: Presidente Ejecutivo
FIRMA:	FECHA:	FIRMA: FECHA:

MAVICA C.A.	MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código:		Pág. N°
		Fecha:	Vigencia:	3
				Ult. Mod.:

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Calibración	Procedimiento de evaluación de la confiabilidad de la calibración efectuada a los termómetros fabricados por la empresa. Procedimiento de evaluación de la confiabilidad de la calibración efectuada a los manómetros, por la empresa contratada Procedimiento de monitoreo de resultado	MV-ASCP-9977'00 MV-ASCP-9987'00 MV-ASCP-9997'00
5.10 Informe de Resultados	Procedimiento de elaboración de Certificados y etiquetas de Calibración de los termómetros	MV-ASCP-9997'00
	Procedimiento para efectuar las Auditorías internas de la calidad.	MV-ASCP-10007'00

Los Procedimientos y documentos descritos anteriormente, del Sistema de Confirmación Metrológica de la empresa deben ser elaborados por el personal de la Gerencia de Aseguramiento de la calidad y serán identificados con códigos, alfanuméricos, las letras corresponden a la unidad de origen y al sistema correspondiente y el número correlativo de elaboración, mes y año.

Los documentos pertenecientes al sistema documental del Sistema de Confirmación Metrológica serán mantenidos a través del instructivo de actualización del manual y por el registro maestro empleado por el Sistema de la Calidad, para manejo y distribución de los documentos controlados.

Se presenta una plantilla para elaboración de los procedimientos y un procedimiento modelo, instructivo y formatos.

8.12 Programa de Manejo y Mantenimiento de Equipos

El Gerente de Aseguramiento la Calidad elaborará un Programa de Manejo y Mantenimiento de Equipos de medición, en atención al procedimiento que se elaborará para tal fin identificado como "Procedimiento de mantenimiento preventivo de los Manómetros" MV-ASCP-1507'00 y Procedimiento para el mantenimiento de los baños.

Es necesario que el traslado de los equipos de medición (manómetros y termómetros patrón) sean movilizados por el personal responsable del equipo en atención al procedimiento ASCP-1507'00 y bajo la supervisión del Gerente de Aseguramiento de la Calidad, asegurándose que se cumplen las especificaciones de traslados internas y externas. Dichos equipos deben ser debidamente protegidos y resguardados, para preservar sus características técnicas y metroológicas, esta exigencia deberá hacerse también a la empresa externa que realiza la calibración de los mismos, para su regreso a la empresa.

Es necesario evaluar periódicamente las condiciones ambientales adversas de localización, conservación y ubicación de los termómetros patrones.

8.13 Programa de Evaluación y Proveedores de Servicio Metroológico

La empresa Mavica C.A. dispondrá de un registro de empresas elegibles para efectuar la calibración de los manómetros ya que la calibración de los termómetros Patrón la efectúa el SENCAMER. La Gerencia de Aseguramiento de La Calidad será la responsable de este registro.

Los instrumentos calibrados deben de estar conformes para ello la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad evaluará y seleccionará a la empresa que prestará el servicio según el Procedimiento para la contratación de los Servicio de Calibración ACGM-000 y deberá asegurar que la empresa que sirve tiene un sistema de calidad en marcha o está certificada como empresa y solicitar la Trazabilidad del manómetro patrón.

El servicio debe documentarse de forma tal, que identifique, sin lugar a dudas, las condiciones en que se efectuó la calibración y entregue un documento (formato) tal como se muestra a continuación.

MAVICA C.A.	FORMULARIO	Código:
	INFORME DE CALIBRACION	Fecha de informe:

Descripción del. Manometro:	Código:	Fecha de la Próxima Calibración.
Marca:	Serial:	Ubicación:

Rango de trabajo del instrumento	Resolución:
Clase(Exactitud)	Rango de trabajo:

Patrones utilizados en la calibración:

código:

Condiciones ambientales:

Temperatura ambiente: _____

Humedad relativa: _____

Presión ambiental: _____

REGISTRO DE DATOS DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN

Incertidumbre de la medición: Resultados:

El equipo ha sido encontrado conforme No conforme (RNC N° _____)

Hubo Mantenimiento NO SI Indique en que consistió el mantenimiento y las piezas reemplazadas.

Observaciones:

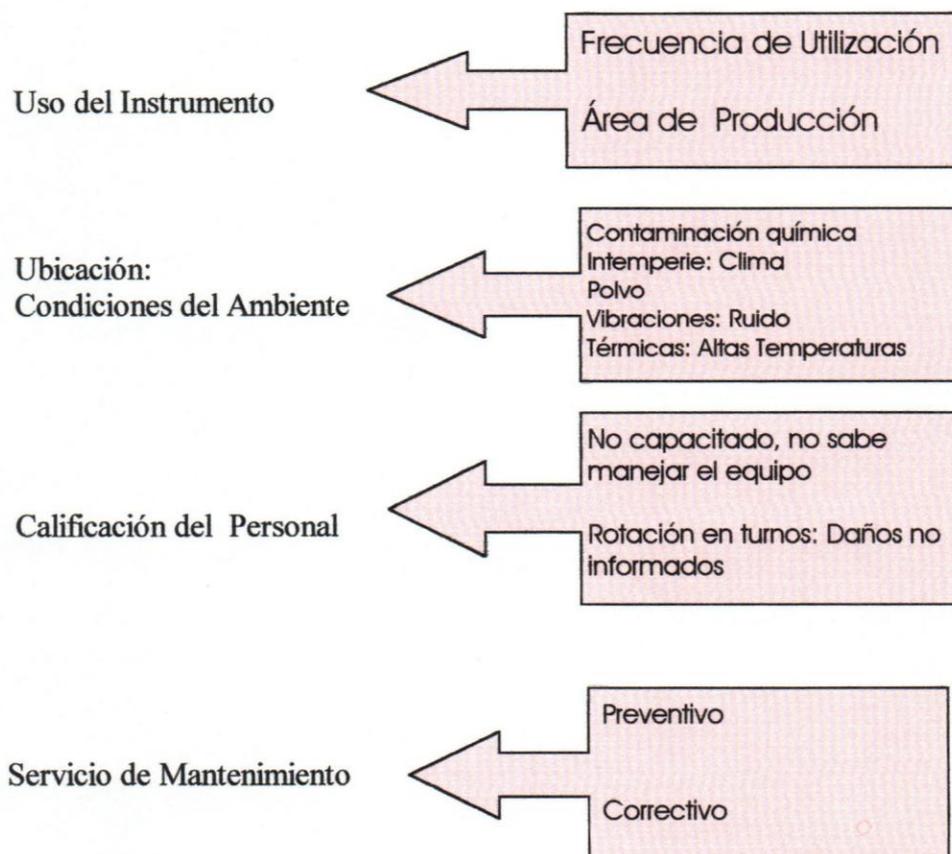
Firma del Responsable

8.14 Programa de Calibración y Certificación de Patrones de Trabajo

El Sistema de Confirmación Metrológica establece la necesidad de realizar un Programa de Calibración y Certificación de los Patrones de Trabajo.

La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad será la responsable elaborar dicho Programa de Calibración y Certificación de Los Termómetros Patrón, los cuales envía a calibrar a SENCAMER, y velar por el cumplimiento del mismo.

El programa en cuestión deberá indicar datos para identificación del equipo, ubicación y frecuencia de calibración, y debe elaborarse en atención al Instructivo para elaborar el programa anual de calibración de los termómetros patrones. MV-ASCP-9947'00. La Frecuencia de calibración está determinada por varios factores que es necesario tomar en cuenta:



8.15 Certificación de Patrones de Trabajo

Las calibraciones de los termómetros patrón son realizadas por SENCAMER. Los resultados de las calibraciones deben ser debidamente documentados a través de los correspondientes certificados de calibración.

En los certificados de calibración, deben estar referenciados los patrones de calibración usados en el proceso, de forma tal que permita establecer la Trazabilidad con patrones de mayor jerarquía internacionales. Los certificados emitidos por SENCAMER deberán archivarse en la carpeta correspondiente al Sistema de Confirmación Metrológica – Certificados de Calibraciones de Patrones junto con el informe de calibración respectivo, Dichos documentos deben contener los datos especificados en los formatos que se presentan a continuación:

INFORME DE CALIBRACIÓN		
Informe N°	Cliente:	
Identificación del Instrumento: Marca: <input type="text"/> Modelo: <input type="text"/>		
Serial: <input type="text"/> Código: <input type="text"/>		
Ubicación: <input type="text"/>		
Características del Instrumento: Rango: <input type="text"/> División/ Resolución <input type="text"/>		
Clase/ Exactitud <input type="text"/> Rango de Trabajo: <input type="text"/>		
Trazabilidad de la edición:		
Método de Calibración:		
Incertidumbre de la medición:		
Fecha de Emisión:	Sup.de Calibración:	Técnico:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Este Informe no puede ser reproducido total o parcialmente sin la autorización previa de

REGISTRO DE EQUIPOS Y PATRONES

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y METROLÓGICAS:	
Rango de Medición:	División/Resolución:
Clase / Exactitud	Error Máximo Permitido:

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS:	
Aplicación:	Trazabilidad:
Entidad Responsable de la Calibración:	Certificación/Acreditación:
Frecuencia de Calibración:	Programa de Calibración:
Certificado de Calibración:	

DOCUMENTO DE OPERACIÓN, USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL PATRÓN:
Código Instrucciones/Manual:

REGISTRO DE MANTENIMIENTO DEL PATRÓN:	
Frecuencia de Mantenimiento:	Programa Anual de Mantenimiento: Anexo
Reparaciones y/o Modificaciones: Anexo	

PROVEEDOR:	
Nombre de la Empresa:	
Dirección:	Teléfonos:

8.16 Certificación de los termómetros clínicos fabricados por la empresa

Para las calibraciones de los instrumentos de medición (termómetros clínicos de mercurio en vidrio, orales y rectales) fabricados por la empresa Mavica C.A., se contempla la utilización del procedimiento interno de calibración de termómetros clínicos orales y rectales, procediendo a elaborar el correspondiente registro o informe de calibración interna, en el cual aparecerá los datos del Patrón a efecto de la Trazabilidad de los patrones como otros de mayor jerarquía nacional e internacional.

En el estuche de los termómetros deberá incluirse una etiqueta que indique:

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
Por el presente certificado se hace constar que el termómetro clínico adjunto cumple con los requisitos mínimos exigidos por las disposiciones Legales vigentes y que ha sido calibrado en nuestros laboratorios en toda la amplitud de su escala así como los errores máximos permitidos de + 0,1°C y de -0,15°C en los puntos correspondientes a los 37°C, 39°C y 41°C.

Cuando los resultados de calibración de termómetro determinen que éste se encuentra no-conforme desde el punto de vista Metrológico, se debe desechar, pero antes tiene que identificarse como inservible y pasar a destrucción. Tener en cuenta el Procedimiento de evaluación de la confiabilidad de la calibración efectuada a los termómetros fabricados por la empresa MV-ASCP-9977'00 y el Procedimiento para la validación de la calibración de los termómetros MV-ASCP-9707'00

8.17 Auditorías del Sistema de Confirmación Metrológica

Mavica C.A. deberá establecer y mantener un procedimiento actualizado, documentado tal como: el MV-ASCP-10007'00 Procedimiento para efectuar las Auditorías internas al Sistema de Confirmación Metrológica, con la finalidad de verificar si las actividades relativas a la Confirmación Metrológica y sus resultados

cumplen las disposiciones planificadas y para evaluar la efectividad del Sistema de Confirmación Metrológica.

La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad programará las auditorías internas en función del estado y la importancia de la actividad a ser auditadas, en atención al procedimiento el cual contempla: Planificación del programa de auditoría. Ejecución de la auditoría. Registro de los resultados y análisis. Designación del personal responsable para la ejecución de las acciones correctivas y/o preventivas que resulten del proceso de auditoría y cronograma para su cumplimiento. Seguimiento a la implantación y efectividad de las acciones consideradas en el punto 4.

Estas auditorías son realizadas por personal independiente de aquellas que tienen responsabilidad directa para la actividad que está siendo auditada.

El programa de auditoría interna al Sistema de Confirmación Metrológica deberá contemplar cuando mínimo una auditoría anual, la cual considerará todas las actividades que afectan la calidad de la calibración de los instrumentos y equipos de inspección, medición y ensayo.

La auditoría interna de los procesos de calibración verificará:

- Inventario Metrológico actualizado de medición los cuales están bajo control Metrológico.
- Inventario Metrológico actualizado de patrones de medición y de materiales de referencia utilizados para el control de equipos de medición y ensayos.
- Materiales de referencia con certificación de Trazabilidad, período de vigencia e incertidumbre declarada por el proveedor.
- Cumplimiento del programa de calibración y certificación externa de los patrones de medición que asegura la Trazabilidad de las mediciones.
- Cumplimiento del programa de control Metrológico de los equipos de medición.
- Trazabilidad de las mediciones
- Documentación necesaria en cuanto a normas nacionales o internacionales para la elaboración de los procedimientos de verificación.

- Ejecución de los Procedimientos de verificación y/o calibración para cada equipo de medición registros y procesamiento de los resultados.
- Procedimiento para el cálculo de incertidumbre de calibración y de ensayos.
- Capacitación del personal que ejecuta el control Metrológico.

8.18 Apéndice

Formatos a utilizar que se presentan a continuación.

MAVICA C.A.	FORMULARIO	Código:	N°
	REPORTE DE EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO NO CONFORMES		Fecha de Realización:

Descripción del Equipo de Inspección, Medición y Ensayo

Nombre:	Marca :	Modelo:
Código interno asignado:	Serial del equipo:	Ubicación:

Identificación del Departamento que Detecta la No Conformidad:

Nombre del responsable:	Departamento:
-------------------------	---------------

Descripción de la No Conformidad:

DISPOSICION DE LA NO-CONFORMIDAD

Departamento Responsable de Coordinar Acciones Correctivas/Preventivas: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD en
Colaboración con el Departamento de : _____

Plan de acciones correctivas/preventivas:

Acción #	Descripción	Responsable

DISPOSICION APROBADA

R-1: Reparar R-2: Calibrar R-3: Reclasificar D: Desincorporar

Detalle de la Disposición del Material no Conforme:

Notificación Interna a los Sigüientes Departamento

Aseguramiento de la Calidad Compras

Area Producción Otro: _____

Describe Documentos Anexos :

Aprobada por : _____ Fecha de cierre: _____



**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
SISTEMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA**

Código:

Pág. Nº
1/2

Fecha:

Vigencia:

Ult. Mod.:

CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

Alcance:

Abarca la forma como Mavica, C.A., define los requisitos por los cuales se asegura el control, calibración, inspección y mantenimiento de los equipos para las inspecciones y ensayos. Es responsabilidad de las Gerencias de: Producción, (Corte, elaboración y empaque), Aseguramiento de la Calidad la aplicación de esta cláusula.

Campo de Aplicación y Control:

Generalidades:

Mavica, C.A., establece y mantiene procedimientos actualizados para controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo los soportes lógicos de ensayo) usado por los contratistas para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Los equipos de inspección y ensayo se usan de forma que se conoce la incertidumbre de la medición y la compatibilidad con la capacidad de medición requerida.

Mavica C.A. a través de los procedimientos contenidos en el plan de control y mantenimiento de equipos N° MV-ASCP-100700 Procedimiento de mantenimiento preventivo de los baños termostáticos y termómetros patrón, N° MV-ASCP-150700 Procedimiento de mantenimiento preventivo de los manómetros, controla todas estas actividades y exige además que:

Cuando se usen referencias comparativas, por ejemplo cuando la disponibilidad de datos técnicos relativos a los equipos de inspección y ensayo sea un requisito especificado por Mavica C.A., tales datos deben estar disponibles cuando el cliente o su representante los solicite, para verificar que dichos equipos son funcionalmente adecuados.

Procedimiento de Control:

Mavica C.A. establece y define con los contratistas que:

- Determine que las mediciones son realizadas y la exactitud requerida y que seleccione los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo que tengan la exactitud y precisión necesaria.
- Identifique todos los equipos de inspección, medición y ensayo que afecten a la calidad del producto, y que éstos sean calibrados y ajustados a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración que realizan los contratistas se efectúa por medio de equipos certificados con una relación válida con patrones internacionales o nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se establecen documentalmente las bases utilizadas para la calibración.
- Establezca los procedimientos de calibración del equipo de inspección, medición y ensayo incluyendo los datos necesarios sobre el tipo de equipo su número de identificación, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y acciones que son tomadas cuando los resultados no son satisfactorios.
- Identifique los equipos de inspección, medición y ensayo con una marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración.
- Mantenga actualizados los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo y suministre una copia de los mismos para los archivos de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad y La Gerencia de Producción, los cuales son controlados en atención al procedimiento: Control de los Registros de La Calidad.
- Evalúe y documente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad para los equipos de inspección, medición y ensayo que se le compruebe estén fuera de calibración.
- Asegure que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas.

ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
CARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad		CARGO:		CARGO: Presidente Ejecutivo	
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:

MAVICA C.A.**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
SISTEMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA**

Código:

Pág. N°

2/2

Fecha:

Vigencia:

Ult. Mod.:

CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

- h. Asegure que las manipulación, la preservación y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteren su exactitud y su aptitud para el uso.
- i. Proteja las instalaciones de inspección, medición y ensayo, incluyendo los materiales y los soportes lógicos de ensayo, desajustes que invaliden la calibración.

Documentos de Referencia:

- Instructivo para la elaboración del programa de mantenimiento de equipos y patrones de medición MV-ASCP-9917'00
- Procedimientos contenidos en el plan de control y mantenimiento de equipos N° MV-ASCP-100700
- Procedimiento de mantenimiento preventivo de los manómetros N° MV-ASCP-1507'00

ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
CARGO: Gerente de Aseguramiento de la Calidad		CARGO:		CARGO: Presidente Ejecutivo	
FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:	FIRMA:	FECHA:

CAPITULO 9

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente capítulo muestra las conclusiones derivadas de los objetivos planteados en el presente trabajo y las recomendaciones que deben tomar en cuenta los directivos, gerentes y supervisores, al momento de implantar el Sistema de Gestión Metrológica.

9.1 Conclusiones

La realización del presente trabajo permitió cumplir con los objetivos trazados como son: El diseñar una metodología que permita instaurar un Sistema de Gestión Metrológica para garantizar la calidad de los termómetros clínicos de mercurio en vidrio, para medir la temperatura del cuerpo humano, fabricados por la empresa Mavica C.A. Se pudo determinar con precisión la calidad en el proceso productivo, determinar el número de equipos de medición utilizados por la empresa y contar con un sistema documentado de Gestión Metrológica que garantice que las actividades del proceso productivo se ejecutan en todos sus aspectos técnicos normativos.

La Empresa Mavica C.A., bajo la dirección de su dueño, con amplia experiencia en la fabricación de termómetros clínicos, realiza los procesos y actividades en forma puntual e inspecciona cada una de las etapas del proceso productivo, pero no cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad documentado ni de un Sistema de Gestión Metrológica, ejecutando todas las actividades relacionadas a la confirmación metrológica por experiencia y práctica sin contar con una guía, omitiendo aspectos muy importantes.

En atención a lo anterior debe iniciarse a la brevedad posible una modificación de su estructura organizativa incorporando a la misma la Gerencia de Aseguramiento de La Calidad, con adscripción directa a la Presidencia de la empresa e instaurando del Sistema de Aseguramiento de La Calidad que sustente al Sistema de Gestión Metrológica. Dada la importancia que tiene el Sistema de Aseguramiento de La Calidad y el Sistema de Gestión Metrológica, la empresa debería concederle con carácter urgente y prioridad en su planificación con vistas a la satisfacción de los clientes de sus productos.

Por otra parte, contar a la brevedad, con un sistema documentado de Confirmación Metrológica que garantice que las actividades se ejecutan en todos sus aspectos técnicos y que cumplan con las exigencias establecidas en la normativa correspondiente.

Para lograr óptimos resultados, en el Sistema de La Calidad y el Sistema de Gestión Metrológica es imprescindible que la empresa elabore su presupuesto anual y asigne recursos tanto para la capacitación y desarrollo del personal en las materias de calidad y metrología como para la inversión de nuevas adquisiciones o reposición de equipos de medición y ensayo.

9.2 Recomendaciones

En función de las conclusiones anteriores se sugieren las siguientes recomendaciones:

La propuesta de la metodología para la implantación de un Sistema de Gestión Metrológica en el proceso de fabricación de termómetros clínicos de mercurio en vidrio en la empresa Mavica C.A., abre el camino para instaurar dicho sistema en otras empresas fabricantes de instrumentos y equipos empleados por el sector salud, garantizando a los usuarios de los mismos la calidad en la precisión de las mediciones de los instrumentos y equipos clínicos utilizados.

Una vez puesta en marcha el Sistema de Gestión Metrológica es importante su revisión mediante auditorías internas y externas, la aplicación de acciones correctivas y el mejoramiento continuo del sistema en cuestión, para ello se recomienda seguir los pasos establecidos en la norma ISO 9000:2000, ISO/FDIS 10012:2003.

El personal del área de producción de la empresa debe comprender la importancia de su participación en la implantación del Sistema de Gestión Metrológica y los beneficios que sobre su entorno y sobre ellos mismos tendrá el Sistema, en tal sentido es importante la sensibilización del personal involucrado mediante cursos de motivación para de esta manera evitar la resistencia al cambio.

El personal directivo y gerentes de la empresa objeto del presente trabajo, deben actualizar constantemente sus conocimientos relacionados con la interpretación de la norma: ISO 9000:2000; ISO10012:2003, con la metodología de elaboración de documentos y con las técnicas de la metrología.

CAPITULO 10
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

BERLIBCHES CEREZO, Andrés, Calidad, Editorial Paraninfo 1999

COPANT 1682:2000, Verificación Inicial y Posterior de Los Instrumentos y
Procesos de Medición

ESPONDA, Alfredo, Hacia una Calidad más Robusta con ISO 9000:2000,
Editorial Panorama, 2001.

FONDO DE DESARROLLO METROLOGICO, Servicio Nacional de
Metrología Legal, Publicación Divulgativa D-Nº 1.
Caracas, 1978

LABOUCHEIX, Vincent, Tratado de La Calidad Total, Tomo I, Editorial
Ciencias de CDN La Dirección, Madrid 1990

LA SANTA BIBLIA, Antiguo y Nuevo Testamento, antigua versión de
Casiodoro de Reina, revisión 1960

MARBAN, Rocío M. y PELLECCER C., Julio A., Metrología para no-
metrólogos, OEA-SIM, segunda edición 2002

NORMA INTERNACIONAL ISO/FDIS 10012:2003-10-31

NORMA COVENIN CT14-063990

Páginas Web:

<http://Ipac.jpl.nasa.gov/SIRTFspanish/Termal/measure-sp-06sep01.html>

<http://www.cancilleria.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/resolucion/2000res1800>.

