

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**



**“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL  
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE UNA  
EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA CIUDAD DE  
GUATEMALA.”**

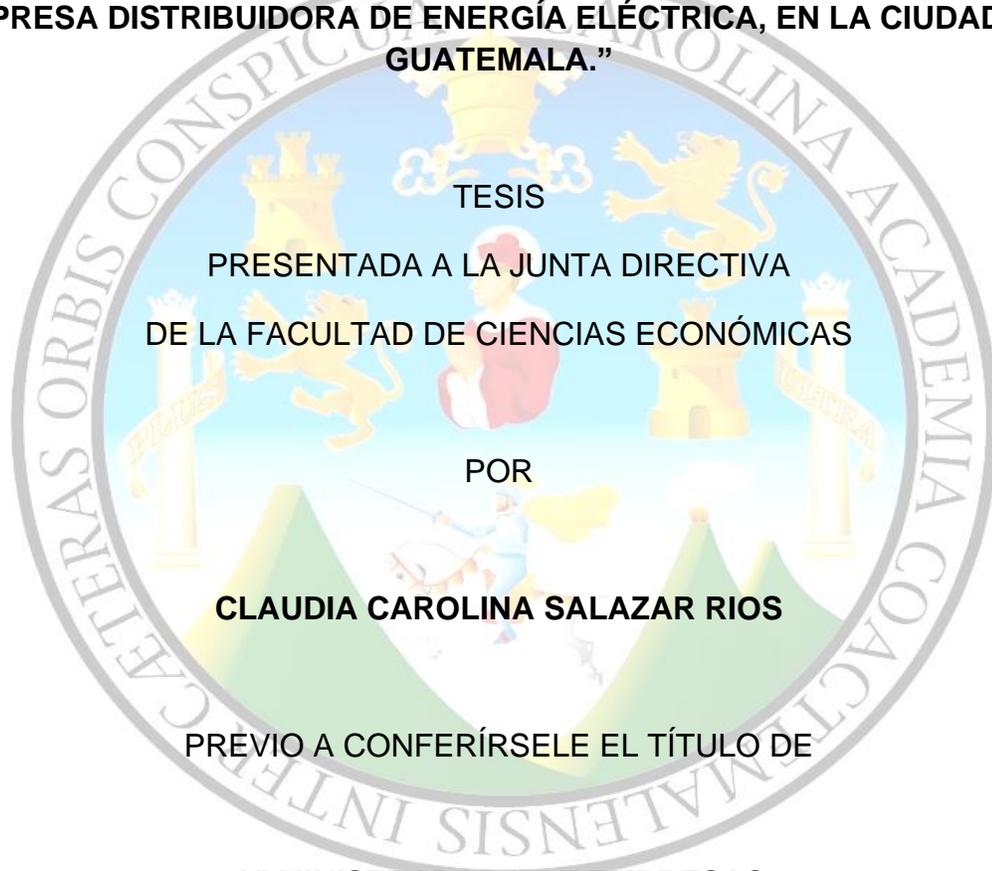
**CLAUDIA CAROLINA SALAZAR RIOS**

**ADMINISTRADORA DE EMPRESAS**

**GUATEMALA, MARZO DE 2021**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

**“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL  
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE UNA  
EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA CIUDAD DE  
GUATEMALA.”**



TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA  
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

POR

**CLAUDIA CAROLINA SALAZAR RIOS**

PREVIO A CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**ADMINISTRADORA DE EMPRESAS**

EN EL GRADO ACADÉMICO DE

**LICENCIADA**

GUATEMALA, FEBRERO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO:	Lic. Luis Antonio Suárez Roldán
SECRETARIO:	Lic. Carlos Roberto Cabrera Morales
VOCAL I:	Lic. Carlos Alberto Hernández Gálvez
VOCAL II:	Dr. Byron Giovanni Mejía Victorio
VOCAL III:	Vacante
VOCAL IV:	BR. CC. LL. Silvia María Oviedo Zacarías
VOCAL V:	P.C. Omar Oswaldo García Matzuy

PROFESIONALES QUE PRACTICARON EL EXAMEN DE ÁREAS  
PRÁCTICAS BÁSICAS

Matemática-Estadística:	Lic. Oscar Haroldo Quiñónez Porras
Área Administración-Finanzas:	Licda. Nancye Dorothy Brown Méndez
Mercadotecnia-Operaciones:	Lic. Douglas Renato Morataya Barrientos

JURADO QUE PRACTICÓ EL EXAMEN PRIVADO DE TESIS

PRESIDENTE:	MSc. Friné Argentina Salazar Hernández
SECRETARIO:	Lic. Rodolfo Estuardo Arocha Recinos
EXAMINADORA:	MSc. Marlen Verónica Pineda de Burgos

Guatemala, 3 de junio de 2020

Licenciado

Luis Antonio Suárez Roldán

Decano de la Facultad de Ciencias Económicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

Su despacho

Señor Decano:

En atención a la designación de que fui objeto, informo a usted que he realizado las actividades de asesoría, revisión y discusión del contenido del trabajo de tesis profesional titulado: **“Sistema de gestión de calidad norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas de una empresa distribuidora de energía eléctrica, en la ciudad de Guatemala.”**, elaborado por la estudiante **Claudia Carolina Salazar Rios**, con carné estudiantil **200312548**.

En virtud de lo anterior, me permito informar que en mi opinión la tesis cumple con los lineamientos y objetivos planteados en el plan de investigación, así como con las normas y requisitos académicos necesarios, por lo que emito dictamen favorable a efecto de que se acepte el trabajo en mención para sustentar el examen privado de tesis, previo a la graduación profesional de la estudiante como Administradora de Empresas en el grado académico de Licenciada.

Atentamente,



Ing. Arturo Alejandro Cruz Castro

Colegiado No. 9,331

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE  
CIENCIAS ECONÓMICAS  
Edificio "s-8"  
Ciudad Universitaria, Zona 12  
Guatemala, Centroamérica

J.D-TG. No. 0168-2021  
Guatemala, 19 de febrero del 2021

Estudiante  
CLAUDIA CAROLINA SALAZAR RIOS  
Facultad de Ciencias Económicas  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estudiante:

Para su conocimiento y efectos le transcribo el Punto Quinto, inciso 5.1, subinciso 5.1.1 del Acta 03-2021, de la sesión celebrada por Junta Directiva el 12 de febrero de 2021, que en su parte conducente dice:

**"QUINTO: ASUNTOS ESTUDIANTILES**

5.1 Graduaciones

5.1.1 Elaboración y Examen de Tesis

Se tienen a la vista las providencias de las Escuelas de Contaduría Pública y Auditoría y Administración de Empresas; en las que se informa que los estudiantes que se indican a continuación, aprobaron el Exámenes de Tesis, por lo que se trasladan las Actas del Jurado Examinador de Tesis y los expedientes académicos.

Junta Directiva acuerda: 1º. Aprobar las Actas de los Jurados Examinadores. 2º. Autorizar la impresión de tesis y la graduación a los estudiantes siguientes:

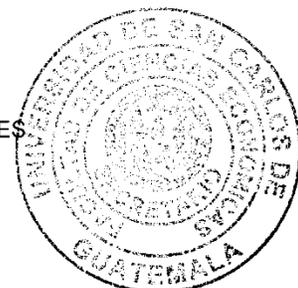
ESCUELA ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

NOMBRE	REGISTRO ACADÉMICO	TEMA DE TESIS
CLAUDIA CAROLINA SALAZAR RIOS	200312548-3	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

3º. Manifiestar a los estudiantes que se les fija un plazo de seis meses para su graduación.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

LIC. CARLOS ROBERTO CABRERA MORALES  
SECRETARIO



M.CH

## **ACTO QUE DEDICO**

- A DIOS:** Desde mi particular forma de concebirlo y entenderlo, agradezco todas las bendiciones y los privilegios que he tenido.
- A MIS PAPÁS:** Dora Maritza Ríos Villatoro y Elmer Vitelio Salazar Barrios, por su amor y el sacrificio que han realizado a lo largo de los años para hacernos personas de bien a mis hermanos y a mí.
- A MI ESPOSO:** Julio César Hernández de León, porque cada momento contigo es de alegría y aprendizaje.
- A MIS HERMANOS:** Sergio Enrique y Elmer Estuardo, quienes siempre me enseñan cosas nuevas y me dan grandes ejemplos de vida, los quiero.
- A MIS COMPAÑEROS:** Heidy Capriel, Zaira Chicoj, Mercedes Gramajo, Ronal López, Karla Luna, César Matus y Edy Retana, por hacer de este proceso una aventura. Mil gracias.
- A LOS INGENIEROS:** Amílcar Cabrera, Arturo Cruz y Giovanni Salazar, por su apoyo y amistad.
- A LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS:** Por poner a nuestro alcance el talento de muchos profesionales de excelencia que nos compartieron sus conocimientos y experiencia.
- A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA:** Por darme la oportunidad de formarme como profesional.
- AL PUEBLO DE GUATEMALA:** Por su sacrificio y contribución a la Universidad.

## ÍNDICE

Contenido	Página
Introducción	i
<b>CAPÍTULO I</b>	
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
1.1 Empresa	1
1.1.1 Empresa privada	1
1.1.2 Empresa distribuidora de energía eléctrica	1
1.1.3 Laboratorio de calibración	2
1.2 Administración	3
1.2.1 Administración de operaciones	3
1.2.1.1 Sistemas de gestión	4
a. Sistema de gestión normalizado	4
b. Subsistemas de los sistemas de gestión	5
1.2.1.2 Organización Internacional de Estandarización (ISO)	5
1.2.1.3 Sistema Nacional de la Calidad	6
a. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)	7
b. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	7
c. Centro Nacional de Metrología (CENAME)	8
d. Comisión Guatemalteca de Reglamentación Técnica (CRETEC)	8
e. Centro de Información (CEINFORMA)	8
1.2.1.4 Normas ISO	8
a. Sistema de gestión de calidad (ISO 9001)	9
b. Sistema de gestión medio ambiental (ISO 14001)	10
c. Sistema de gestión riesgos y seguridad (ISO 27001, ISO 31000, ISO 45001)	10
1.2.1.5 Norma ISO/IEC 17025	10

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
a. Generalidades	11
b. Estructura	12

## **CAPÍTULO II**

### **DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

2.1 Metodología de la investigación	14
2.2 Unidad de análisis	15
2.2.1 Justificación	15
2.2.2 Historia	16
2.2.3 Filosofía organizacional	16
2.2.3.1 Misión	17
2.2.4 Estructura organizacional	17
a. Servicios que presta	20
2.3 Situación actual del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas respecto a la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	20
2.3.1 Requisitos generales (Capítulo 4 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	28
2.3.1.1 Imparcialidad	29
2.3.1.2 Confidencialidad	29
2.3.2 Requisitos relativos a la estructura (Capítulo 5 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	31
2.3.3 Requisitos relativos a los recursos (Capítulo 6 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	33
2.3.3.1 Generalidades	34

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
2.3.3.2 Personal	35
2.3.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales	38
2.3.3.4 Equipamiento	39
2.3.3.5 Trazabilidad metrológica	42
2.3.3.6 Productos y servicios suministrados externamente	45
2.3.4 Requisitos del proceso (Capítulo 7 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	46
2.3.4.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	48
2.3.4.2 Selección, verificación y validación de métodos	50
2.3.4.3 Muestreo	52
2.3.4.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	53
2.3.4.5 Registros técnicos	55
2.3.4.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	56
2.3.4.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	59
2.3.4.8 Informe de resultados	61
2.3.4.9 Quejas	65
2.3.4.10 Trabajo no conforme	67
2.3.4.11 Control de los datos y gestión de la información	68
2.3.5 Requisitos del sistema de gestión (Capítulo 8)	70
2.3.6 Anexos	80
2.3.7 Resultados de las entrevistas realizadas al personal administrativo	80
2.3.8 Resultados del censo realizado al personal operativo	82
2.4 Análisis de resultados	88

**CAPÍTULO III**  
**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL**  
**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE**  
**UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA**  
**CIUDAD DE GUATEMALA**

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
3.1 Presentación	89
3.2 Justificación de la propuesta	90
3.3 Objetivo de la propuesta	90
3.4 Sistema de gestión de calidad propuesto	90
3.4.1 Requisitos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:201790	
3.4.1.1 Requisitos generales (Capítulo 4)	91
a. Imparcialidad	91
b. Confidencialidad	99
3.4.1.2 Requisitos relativos a la estructura (Capítulo 5)	104
3.4.1.3 Requisitos relativos a los recursos (Capítulo 6 Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	109
a. Generalidades	109
b. Personal	109
c. Instalaciones y condiciones ambientales	111
d. Equipamiento	113
e. Trazabilidad metrológica	113
f. Productos y servicios suministrados externamente	114
3.4.1.4 Requisitos del proceso (Capítulo 7 Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)	115
a. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	115
b. Selección, verificación y validación de métodos	117

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
c. Muestreo	118
d. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	118
e. Registros técnicos	121
f. Evaluación de la incertidumbre de medición	121
g. Aseguramiento de la validez de los resultados	122
h. Informes de resultados	124
i. Quejas	128
j. Trabajo no conforme	133
k. Control de los datos y gestión de la información	136
3.4.2 Requisitos del sistema de gestión (Capítulo 8)	136
3.4.3 Anexos	143
3.4.4 Plan de implementación de la norma	143
3.4.5 Recursos	148
<b>CONCLUSIONES</b>	150
<b>RECOMENDACIONES</b>	151
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	152
<b>ANEXOS</b>	154

## ÍNDICE DE CUADROS

No.	Título	Página
1	Formato de descriptor de puestos actual	37
2	Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio	92
3	Conformación del Comité Consultivo	96
4	Declaración de imparcialidad del personal	97
5	Reporte de riesgos a la imparcialidad	98
6	Requerimiento de información	100
7	Aseguramiento del puesto de trabajo	102
8	Descriptor de puesto propuesto	107
9	Evaluación del desempeño	110
10	Historial de mantenimiento	112
11	Formato de proforma	116
12	Procedimiento para la Preservación de equipos de calibración (Medidores, Patrones y Transformadores)	118
13	Certificado de Calibración	125
14	Formato de informe de queja	129
15	Hoja de verificación de quejas	131
16	Cronograma de revisión de requisitos	134
17	Plan de mejora	139
18	Evaluación para auditores internos	142
19	Plan de implementación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	144

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>No.</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1	Organigrama específico actual Laboratorio de Calibración	19
2	Requisitos Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	25
3	Trazabilidad de los patrones	44
4	Cálculo de incertidumbre de calibración de medidores de energía electrónicos con patrón UTEC 622	57
5	Organigrama específico propuesto	105
6	Aplicación de la trazabilidad e incertidumbre	114
7	Carpeta de servidor servfile	117
8	Diagrama de flujo del proceso Procedimiento para la preservación de equipos de calibración	120

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

<b>No.</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1	Cumplimiento de Requisitos Generales de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	28
2	Cumplimiento de Requisitos relativos a los recursos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	32
3	Cumplimiento de Requisitos relativos a los recursos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	34
4	Cumplimiento de Requisitos del proceso de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	47
5	Cumplimiento de Requisitos del sistema de gestión de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	71

## ÍNDICE DE TABLAS

No.	Título	Página
1	Comparativo de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025	22
2	Procedimientos vigentes según norma NTG/ISO/IEC 17025:2005	23
3	Nomenclatura de la descripción de cumplimiento de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	27
4	Evaluación de requisito 4.1 Imparcialidad	29
5	Evaluación de requisito 4.2 Confidencialidad	30
6	Evaluación de requisito 5 Requisitos relativos a la estructura	31
7	Evaluación de requisito 6.1 Generalidades	35
8	Evaluación de requisito 6.2 Personal	35
9	Evaluación de requisito 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	38
10	Evaluación de requisito 6.4 Equipamiento	40
11	Evaluación de requisito 6.5 Trazabilidad metrológica	42
12	Evaluación de requisito 6.6 Productos y servicios suministrados externamente	45
13	Evaluación de requisito 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	48
14	Evaluación de requisito 7.2 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	50
15	Evaluación de requisito 7.3 Muestreo	53

<b>No.</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
16	Evaluación de requisito 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	54
17	Evaluación de requisito 7.5 Registros técnicos	55
18	Evaluación de requisito 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	56
19	Evaluación de requisito 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	60
20	Evaluación de requisito 7.8 Informe de resultados	61
21	Evaluación de requisito 7.9 Quejas	66
22	Evaluación de requisito 7.10 Trabajo no conforme	67
23	Evaluación de requisito 7.11 Control de los datos y gestión de la información	69
24	Evaluación de requisito 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	72
25	Evaluación de requisito 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	73
26	Evaluación de requisito 8.4 Control de registros (Opción A)	74
27	Evaluación de requisito 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	75
28	Evaluación de requisito 8.6 Mejora (Opción A)	76
29	Evaluación de requisito 8.7 Acciones correctivas (Opción A)	77
30	Evaluación de requisito 8.8 Auditorías internas (Opción A)	78
31	Evaluación de requisito 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)	79
32	Conocimiento del contenido de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	83

<b>No.</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
33	Importancia de la certificación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	83
34	Recibió formación inicial con relación al sistema de gestión de calidad	84
35	Participa en las auditorías al sistema de gestión	86
36	Hoja de verificación de requisitos Norma ISO/IEC 17025:2017	87
37	Procedimientos vigentes y propuestos según norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	145
38	Recursos financieros necesarios para la actualización de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	148

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>No.</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1	Hoja de verificación de requisitos de la norma NTG7ISO/IEC 17025:2017	155
2	Guía de entrevista para personal administrativo	170
3	Cuestionario para personal operativo	173

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, cualquier tipo de empresa depende de las exigencias del mercado en el que ofrece sus servicios para sobrevivir. Sin embargo; además de cumplir con los requerimientos de los clientes, para tener un respaldo adicional y garantizar que los procesos se ejecutan de forma eficiente, las instituciones se han apoyado en herramientas como las normas internacionales que proporcionan los lineamientos necesarios para satisfacer las necesidades de los consumidores.

El presente informe es un estudio documental y de campo enfocado en determinar cuáles son los requisitos que se deben cumplir, en orden de realizar la transición de la norma NTG/ISO/IEC 17025 de su versión 2005 a la versión 2017 en el Laboratorio de Calibración de Magnitudes Eléctricas, y facilitar la implementación de los procedimientos asociados.

El documento está dividido en tres capítulos. En el primer capítulo, se abordará toda la información de referencia que constituye el marco teórico para tener un punto de partida y ampliar conceptos que se irán desarrollando más adelante.

El capítulo dos detalla la situación actual del laboratorio con respecto de los nuevos requisitos publicados en la norma actualizada y que afectan directamente la acreditación del laboratorio, para poder determinar cuáles son los cambios que se verán obligados a implementar.

Para efectuar el diagnóstico, fue necesario realizar una investigación de campo para obtener la información de fuentes primarias. Derivado de lo anterior, se utilizaron técnicas como la entrevista, la encuesta y la observación directa, para poder contar con los datos suficientes que permitieron determinar los puntos más relevantes de modificación.

En el tercer capítulo se puntualiza la propuesta originada a partir de los hallazgos en el capítulo previo. Los procedimientos y formatos propuestos cubren las brechas encontradas en el diagnóstico y facilitarán el cumplimiento de lo exigido por la normativa aplicable.

Finalmente, se exponen las conclusiones y recomendaciones de la investigación, las referencias bibliográficas y los anexos.

# **CAPÍTULO I**

## **MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Empresa**

Se considera empresa a un grupo de personas constituidas como una organización social, por medio de la cual se administran recursos humanos, financieros, materiales y técnicos que proporcionan bienes o servicios a una clientela específica a cambio de un precio, que le permite reponer dichos recursos para alcanzar los objetivos planteados.

Las empresas pueden clasificarse de acuerdo con su actividad económica, tal es que se pueden encontrar empresas del sector primario (aquellas que trabajan con bienes extraídos de la naturaleza); del sector secundario (aquellas que se dedican a la transformación de bienes para proveer de un producto final); y las del sector terciario (que se dedican a ofrecer servicios o al comercio). Asimismo, se pueden dividir por su forma de constitución jurídica, por lo que existen empresas individuales y jurídicas.

#### **1.1.1 Empresa privada**

Es aquella empresa que es propiedad de inversores privados, no gubernamentales. El capital puede ser individual o de varios accionistas, lo cual está en contraste con las empresas públicas y organismos gubernamentales.

#### **1.1.2 Empresa distribuidora de energía eléctrica**

Una empresa distribuidora, dentro del sistema de suministro eléctrico, es la encargada de transportar la energía eléctrica por medio de las líneas de transporte necesarias, desde las subestaciones ubicadas en las periferias de los centros de consumo, hasta las viviendas o empresas que utilizarán el servicio.

Es parte de sus responsabilidades gestionar, explotar, mantener y reparar la infraestructura eléctrica para que el usuario reciba un servicio de calidad y sin interrupciones. Asimismo, son las encargadas de desarrollar su red de distribución y garantizar que esta tenga la capacidad para asumir una demanda razonable de distribución de energía.

Estas empresas distribuidoras de energía se encargan de proveer el servicio a los pequeños usuarios, siendo estos las casas, apartamentos, y pequeños negocios. En el caso de las grandes industrias que utilizan más de 100 kilovatios de potencia, se constituyen como grandes usuarios y pueden comprar directamente a los comercializadores.

No se puede elegir el distribuidor de energía eléctrica, ya que esto está determinado en función de la zona geográfica en la que se reside. Para los departamentos de Guatemala, Escuintla y Sacatepéquez, la distribuidora asignada es la Empresa Eléctrica de Guatemala, S.A.

Para el resto de los departamentos del país, el servicio es prestado por Energuate, mediante las empresas Distribuidora de Electricidad de Occidente, S.A. (DEOCSA) y Distribuidora de Electricidad de Oriente, S.A. (DEORSA) y en algunos municipios se cuenta con Empresa Eléctrica Municipal, tal como en el caso de Gualán, Zacapa; Guastatoya, El Progreso; Huehuetenango, Huehuetenango; Ixcán, Quiché; entre otros.

### **1.1.3 Laboratorio de calibración**

Un laboratorio es un ente dotado de los medios necesarios para realizar pruebas, investigaciones o experimentos de carácter científico o técnico.

Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM), es la “operación que bajo

condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación”. (1:37)

## **1.2 Administración**

Es el proceso de coordinación de actividades de planificación, organización, integración, dirección y control en un entorno organizacional, para la consecución de los objetivos planteados. La administración de empresas es aquella ciencia social que se dedica al estudio de la gestión de las organizaciones, sus recursos y los resultados de estas. La función administrativa en las empresas se compone de los siguientes elementos:

- Planeación: la cual constituye en vislumbrar el futuro de la empresa, teniendo en cuenta los objetivos y fines para los cuales fue creada.
- Organización: que es el ordenamiento y estructuración de los recursos para formar una empresa.
- Integración: reunir, unificar y armonizar toda la actividad y esfuerzo.
- Dirección: es mantener activo a todo el personal de la empresa.
- Control: que consiste en supervisar que todos los esfuerzos se concentren y dirijan a las metas planificadas.

### **1.2.1 Administración de operaciones**

“Es el conjunto de actividades que crean valor en forma de bienes y servicios al transformar los insumos en productos terminados”. (5:4)

En todas las organizaciones se realizan actividades que crean bienes y servicios. Las actividades que crean bienes son bastante evidentes en las empresas de

manufactura. En las empresas de servicios, no se evidencia tan fácilmente la producción, dado que el servicio puede ser desde la atención médica hasta la transferencia de fondos entre cuentas bancarias; sin embargo, esto no exime de realizar actividades de producción.

La administración de operaciones tiene un creciente impacto en la gestión de las distintas unidades de la estructura organizacional de las empresas, debido a que se relaciona integralmente con el resto de las funciones empresariales. Todas las compañías comercializan, financian y producen; por lo que es importante determinar la organización de las personas para realizar las tareas productivas.

#### **1.2.1.1 Sistemas de gestión**

Se entienden como el “conjunto de procesos, comportamientos y herramientas que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos (visión)”. (6:1) Estos sistemas sirven para planear, organizar, controlar y dirigir las actividades de una organización; asimismo, contribuyen a constituir una política, definir objetivos y encaminar los resultados a la consecución de estos.

##### **a. Sistema de gestión normalizado**

“Un sistema de gestión normalizado es un sistema cuyos requisitos están establecidos en normas de carácter sectorial, nacional, o internacional”. (14:s.p.) Para el efecto, una norma es un documento aprobado por una entidad reconocida que prevé reglas o directrices para procesos o métodos de bienes y servicios cuyo cumplimiento no es obligatorio. Existen muchas ventajas en su aplicación, por lo que todo tipo de organizaciones los utilizan en sus procesos. Entre las ventajas que brinda cumplir con un sistema de gestión normalizado, se encuentran: aseguramiento de la mejora continua, favorece la imagen de la empresa, maximiza la calidad en los servicios, permite establecer programas comunes a varios ámbitos, entre otros.

## **b. Subsistemas de los sistemas de gestión**

Los sistemas de gestión se aplican en distintos ámbitos organizacionales, tales como:

- Calidad
- Medio ambiente
- Seguridad y salud en el trabajo, y
- Seguridad en la información.

Sin embargo; no se limita a los subsistemas anteriormente mencionados, debido a que, con el paso del tiempo, van surgiendo nuevas normativas internacionales que pueden formar parte de un sistema integrado de gestión.

### **1.2.1.2 Organización Internacional de Estandarización (ISO)**

La Organización Internacional de Estandarización, es una entidad independiente, no gubernamental, con representación de 161 cuerpos nacionales de estandarización. Junto a la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés) forman el sistema especializado en normalización mundial. Las normas internacionales se desarrollan por medio de comités técnicos en los cuales participan las instituciones nacionales miembros, con el objetivo de tratar temas técnicos en particular. Desde su fundación y a la fecha, ya se han elaborado más de 22,000 normas ISO que abarcan casi todos los ámbitos de la fabricación y tecnología.

### **1.2.1.3 Sistema Nacional de la Calidad**

El Sistema Nacional de la Calidad surge a raíz de la necesidad de integrar en un mismo marco legal, todas las disposiciones con relación a la normalización, acreditación y cumplimiento de los estándares de seguridad y calidad exigidos a nivel internacional; dado que Guatemala es signataria del convenio de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que la coloca en un mercado internacional con altos estándares y competitividad.

Por lo tanto, y con el afán de promover prácticas que fomenten la calidad de los bienes y servicios ofrecidos por las empresas del país; facilitar a las instituciones la implementación de políticas y reglamentos que beneficien el comercio, sin causar impacto negativo en el ambiente o las personas; definir el rol de las instituciones rectoras en cuanto a normalización, acreditación y metrología; y, suministrar información de normas, procedimientos y reglamentos sujetos a evaluación en el país; por medio del Decreto 78-2005 se promulgó la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, la cual delimita y define las funciones de los siguientes organismos, los cuales lo forman:

- La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)
- La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)
- El Centro Nacional de Metrología (CENAME)
- La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica (CRETEC)
- El Centro de Información (CEINFORMA)

Además de los ya mencionados, forman parte del Sistema Nacional de la Calidad, los laboratorios, las empresas de certificación y los entes de inspección y verificación debidamente acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, tanto en el ámbito público, como privado.

#### **a. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)**

La Comisión Guatemalteca de Normas, es la entidad que desarrolla las actividades de normalización, por lo que publican y difunden las normas de aplicación en el ámbito nacional en cualquiera de los sectores económicos. Su objetivo es que las empresas mejoren productos y servicios que se ofrecen en el mercado, elevando su calidad. La aplicación de dichas normas es voluntaria.

Entre sus funciones se encuentra:

- Promover la aplicación de normas técnicas en el territorio nacional.
- Revisar y adaptar las normas vigentes a la realidad nacional de acuerdo con las exigencias derivadas de cambios en el mercado o progreso tecnológico
- Promover la participación nacional en organizaciones de normalización y ejercer la representación del país.

#### **b. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)**

Su función es aplicar y administrar el sistema de acreditación en el territorio nacional para reconocer la competencia técnica de las entidades y garantizar que los productos y servicios que se ofrecen mantengan la calidad bajo la cual fue autorizada su competencia técnica.

Entre sus principales funciones se pueden mencionar:

- Acreditar a las entidades que así lo soliciten, siempre que cumplan con las normas técnicas y procedimientos específicos, así como con el contenido de la ley.
- Definir el período de validez de las acreditaciones.
- Evaluar periódicamente a las entidades que se encuentran acreditadas, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación, y, en caso de no cumplirse, sancionar a la institución.

- **Acreditación**

Se constituye como el procedimiento que, realizado por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, reconoce la competencia técnica de las instituciones para realizar ciertas tareas específicas.

A nivel internacional, sirve como una herramienta que ayuda a eliminar las barreras técnicas y los costos de evaluación, dada la confianza que otorga la misma a los organismos acreditados.

- c. Centro Nacional de Metrología (CENAME)**

El Centro Nacional de Metrología se dedica a regir todas las actividades relacionadas con la metrología. Está integrado por el Laboratorio Nacional de Metrología y la Unidad de Inspección y Verificación de metrología. Entre sus funciones se encuentra fomentar el uso y la aplicación del Sistema Internacional de Unidades (SI), entre otros.

- d. Comisión Guatemalteca de Reglamentación Técnica (CRETEC)**

Es un ente consultivo y asesor en materia de reglamentación técnica, adscrito al Ministerio de Economía.

- e. Centro de Información (CEINFORMA)**

Se encarga de facilitar toda la información relacionada con normas, acreditaciones, reglamentación técnica, metrología, etc.

#### **1.2.1.4 Normas ISO**

Son documentos elaborados por ISO que proveen requerimientos, especificaciones, guías o características que pueden utilizarse consistentemente, a nivel mundial, para garantizar que los materiales, productos, procesos y servicios

son adecuados para su propósito y que cumplen con niveles de calidad, seguridad y eficiencia, lo que permite facilitar el comercio internacional. Entre las más populares destacan:

- ISO 9001 para los sistemas de gestión de la calidad
- ISO 14001 para los sistemas de gestión ambiental
- ISO 17025 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 27001 para los sistemas de gestión de seguridad de la información
- ISO 31000 para los sistemas de gestión de riesgos
- ISO 45001 para los sistemas de gestión de seguridad y salud laboral

#### **a. Sistema de gestión de calidad (ISO 9001)**

Un sistema de gestión de la calidad es una forma de trabajar por medio de la cual una organización satisface las necesidades del cliente. Para lo cual, desarrolla una serie de procesos que mantengan niveles de eficacia y eficiencia que permitan mantener ventaja competitiva y sobrepasar las expectativas de los consumidores. Se puede desarrollar desde tres enfoques, desde la perspectiva del cliente, del producto o de manufactura.

La primera versión del informe de requisitos para los sistemas de Gestión de la Calidad, conocido hoy por todos como ISO 9001, fue publicado hace más de 30 años. ISO 9001 ha evolucionado hasta su quinta versión (1987, 1994, 2000, 2008 y 2015) adaptándose a las necesidades de sus usuarios. El éxito del modelo de esta norma ha llevado a otras áreas de interés a aplicarlo adaptando su contenido a dichas áreas.

Del mismo modo existen otras normas ISO sobre la calidad en otros aspectos específicos, por ejemplo: vinculados con el sector automovilístico (ISO/TS 16949) o con los laboratorios de ensayo y/o calibración (ISO 17025).

### **b. Sistema de gestión medio ambiental (ISO 14001)**

Actualmente, la preocupación por el medio ambiente se ha visto incrementada principalmente por dos causas: en primer lugar, por la convicción de las propias organizaciones y en segundo lugar por la presión ejercida por la sociedad o la legislación. Por lo anterior, las empresas han empezado a implantar sistemas de gestión ambientales para establecer objetivos que mejoren su entorno y faciliten su cumplimiento, para lo cual se desarrolló la familia de normas ISO 14000.

### **c. Sistema de gestión riesgos y seguridad (ISO 27001, ISO 31000, ISO 45001)**

Los sistemas para gestionar los riesgos y la seguridad se desarrollan con la finalidad de minimizar los distintos riesgos referentes a diferentes amenazas originadas por las personas, organizaciones, gobiernos, tecnología o el medio ambiente.

Los sistemas de riesgos y seguridad están basados en un amplio abanico de normas, entre ellas se destacan:

- ISO 27001: Para los Sistemas Gestión de la Seguridad de la Información o SGSI, hace posible evaluar el riesgo y aplicar los controles imprescindibles para mitigarlos o eliminarlos.
- ISO 31000: Ofrece las directrices y principios para gestionar el riesgo de las organizaciones.
- ISO 45001: Recoge los requisitos para implantar un Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo o SGSST, sustituyó a la OHSAS 18001.

#### **1.2.1.5 Norma ISO/IEC 17025**

Para un laboratorio, el fin último y práctico de asumir un sistema de calidad – norma– es conseguir la acreditación sobre una cierta actividad (el alcance de acreditación), que garantice formalmente su competencia técnica y la validez de

sus resultados (servicio), además de mejorar la imagen del laboratorio de cara a los clientes y optimizar la gestión del trabajo, generando así un beneficio económico.

Por lo tanto, para la gestión en laboratorios de ensayo y calibración, ISO desarrolló la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual tiene el objetivo de promover la confianza en el funcionamiento de los laboratorios. Este documento contiene requisitos para que los laboratorios puedan demostrar que operan de manera competente y que pueden generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operan generalmente de acuerdo con los principios de ISO 9001 (Sistemas de gestión de la calidad).

Esta norma requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar riesgos y oportunidades. Esta acción establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir los efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir cuáles deben abordarse.

Así también, facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y apoya en el intercambio de información y experiencia, y en la armonización de normas y procedimientos.

En Guatemala, se publicó la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, por medio de la Comisión Guatemalteca de Normas, como la traducción oficial de aplicación en el territorio nacional (Referencia: ISO/IEC 17025: 2017 (traducción oficial) ICS: 03.120.20).

#### **a. Generalidades**

El referido documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante de los laboratorios. Asimismo, es

aplicable a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes de laboratorio, las autoridades reguladoras, las organizaciones y los esquemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación y otros, utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

### **b. Estructura**

La norma ISO/IEC 17025:2017, se estructura de la siguiente manera:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
  - 4.1. Imparcialidad
  - 4.2. Confidencialidad
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
  - 6.1. Generalidades
  - 6.2. Personal
  - 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
  - 6.4. Equipamiento
  - 6.5. Trazabilidad metrológica
  - 6.6. Productos y servicios suministrados externamente
7. Requisitos del proceso
  - 7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
  - 7.2. Selección, verificación y validación de métodos
  - 7.3. Muestreo
  - 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
  - 7.5. Registros técnicos

- 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición
- 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados
- 7.8. Informe de resultados
  - 7.8.1. Generalidades
  - 7.8.2. Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)
  - 7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo
  - 7.8.4. Requisitos específicos para certificados de calibración
  - 7.8.5. Información de muestreo – requisitos específicos
  - 7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad
  - 7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones
  - 7.8.8. Modificaciones a los informes
- 7.9. Quejas
- 7.10. Trabajo no conforme
- 7.11. Control de los datos y gestión de la información
- 8. Requisitos del sistema de gestión
- 9. Correspondencia
- Anexo A (informativo) Trazabilidad metrológica
- Anexo B (informativo) Opciones de sistemas de gestión

Este capítulo constituye la base teórica sobre la que se desarrollará la investigación, por lo que la información presentada es importante para la correcta interpretación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. En el siguiente capítulo se presenta el diagnóstico de la situación actual del laboratorio, respecto a los mismos.

**CAPÍTULO II**  
**DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC**  
**17025:2017 EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES**  
**ELÉCTRICAS DE UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA**  
**ELÉCTRICA, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

**2.1 Metodología de la investigación**

Para la elaboración de la presente investigación se utilizó como base el método científico en sus tres fases. En la fase indagatoria, se realizó una investigación de campo con el objetivo de recopilar la información relevante para la elaboración del informe. También se realizó comparación entre la información obtenida y los objetivos planteados, aplicando para el efecto la fase demostrativa; finalmente, se presentaron las propuestas de mejora para la implementación de la nueva norma, cumpliendo con la fase expositiva.

Así también, se utilizó el método deductivo-inductivo al realizar un análisis de la información obtenida y a través de los datos presentados en tablas y cuadros permitieron plantear conclusiones y comprobar las hipótesis.

Las técnicas aplicadas fueron la observación directa, entrevista, censo, investigación bibliográfica, por medio de los siguientes instrumentos: guía de observación, formato de control de requisitos (ver anexo No. 1), guía de entrevista a profundidad (ver anexo No. 2) aplicado a Jefe Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida, Gerente de Calidad, Jefe de Calibración, Ingeniero de Calidad, Gestor de Administración de Medidores y Oficinista, los cuales son puestos administrativos; el cuestionario para censo (ver anexo No. 3) realizado a seis técnicos calibradores, quienes tienen a su cargo la verificación y calibración de los equipos de medición y fichas bibliográficas.

## **2.2 Unidad de análisis**

La presente investigación toma como unidad de análisis el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas de una empresa distribuidora de energía eléctrica, en la ciudad de Guatemala.

### **2.2.1 Justificación**

La unidad objeto de investigación es un área perteneciente al Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida de una empresa distribuidora de energía eléctrica en la ciudad de Guatemala. En esta se desarrollan actividades de calibración y verificación de equipos de medición de magnitudes eléctricas, entre los que se encuentran: medidores de energía, patrones y transformadores.

Debido a la necesidad de contar con un respaldo adicional que garantizara su competencia, el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas optó por gestionar su acreditación ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-, bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, la cual posee desde noviembre de 2016.

Derivado de que la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas) publicó en el mes de diciembre de 2017 la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, se hace necesario que el laboratorio realice su transición hacia la nueva norma, para conservar su acreditación.

Por lo tanto, y tomando en consideración los amplios beneficios que representa contar con respaldo internacional para lograr desarrollar las actividades propias de la organización en un marco de confiabilidad, es de gran importancia realizar un estudio que coadyuve a implementar los cambios requeridos por el organismo

rector y permita mantener la acreditación que confiere ventaja competitiva a la institución.

### **2.2.2 Historia**

La unidad objeto de estudio es un área perteneciente al Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida de una empresa distribuidora de energía eléctrica, la cual fue fundada por medio de concesión estatal el 10 de octubre de 1894. Y fundada como sociedad anónima el 7 de diciembre en 1894.

En 1926, para medir el consumo de sus clientes, se introdujo el uso de los medidores eléctricos en los domicilios, lo que promovió el uso de aparatos eléctricos en Guatemala. A partir de la fecha, la institución determinó la necesidad de contar con un área específica que se dedicara a la calibración y verificación de la exactitud de los medidores de energía eléctrica que se instalaban en los domicilios; asimismo, llevar el control de la existencia y despacho de los aparatos.

Derivado de lo anterior, se creó el Departamento Técnico de Contadores, en el cual se comprobaban, tanto los medidores nuevos que se importaban para la instalación en las instalaciones de los clientes, como los medidores que se retiraban por reclamos o cambios. Con el transcurrir del tiempo, y luego de varios cambios en su estructura organizativa, se transformó en el actual laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas.

### **2.2.3 Filosofía organizacional**

A continuación, se presenta la filosofía organizacional actual del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas:

### **2.2.3.1 Misión**

“Servir al mercado guatemalteco en el ámbito de la metrología eléctrica con calibraciones de alta exactitud referidas a patrones internacionales que garantiza la validez de los resultados. Para lo cual se cuenta con personal altamente capacitado y comprometido a brindar el mejor servicio.”

- **Visión**

“Ser el primer Laboratorio de Centroamérica dedicado a la calibración de medidores de energía, patrones de energía y transformadores de instrumento, acreditado bajo la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 y posicionarnos a largo plazo, como el mejor laboratorio a nivel regional.”

### **2.2.4 Estructura organizacional**

Actualmente, el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas se encuentra dentro de una unidad administrativa perteneciente a la Gerencia Comercial y se compone de los siguientes puestos:

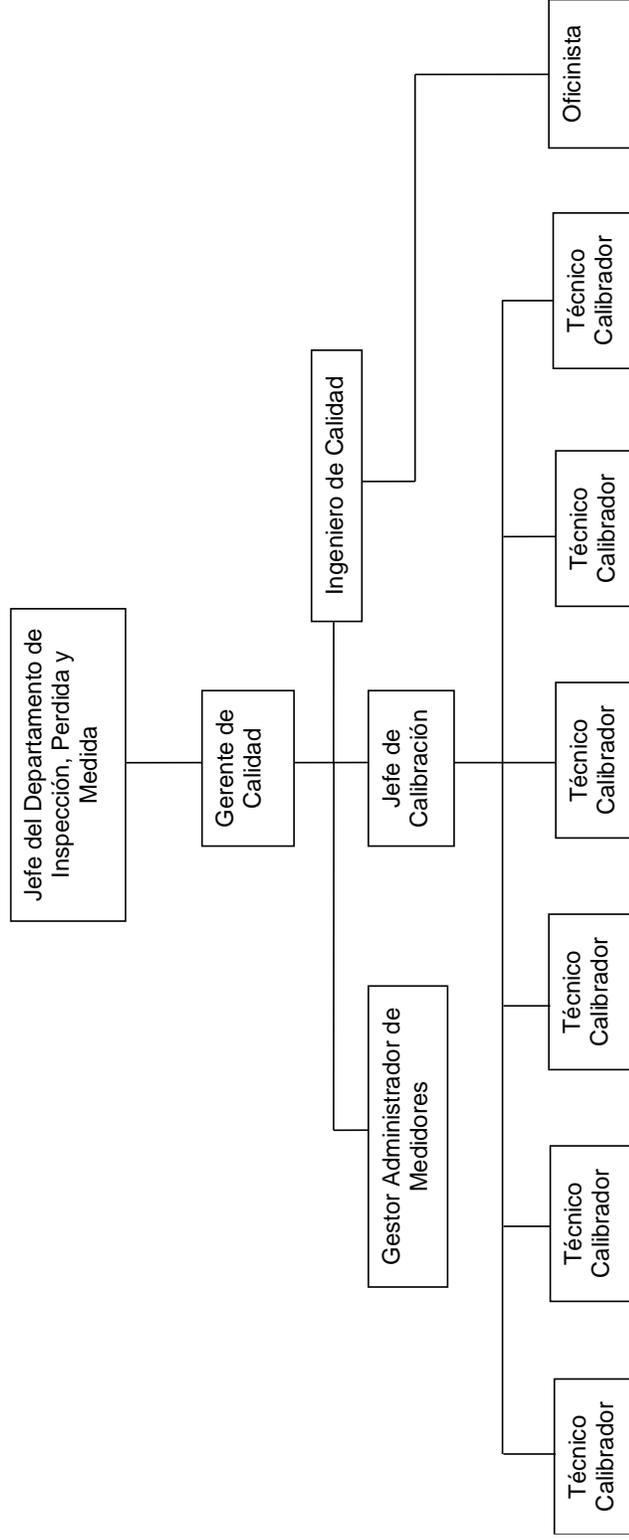
- Jefe del Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida
- Gerente de Calidad
- Ingeniero de Calidad
- Jefe de Calibración
- Gestor de Administración de Medidores
- Oficinista de Laboratorio
- Técnicos calibradores (6)
- Oficinistas de Almacén (9)

Dentro de esta estructura, los puestos que tienen relación directa con las actividades afectadas por la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 son los siguientes:

- **Jefe del Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida:** asegura el establecimiento de la comunicación apropiada dentro de la organización, para lograr la eficacia del sistema de gestión de calidad, reporta el cumplimiento de los objetivos del laboratorio, autoriza los presupuestos y supervisa el desempeño general del laboratorio.
- **Gerente de Calidad:** representa al laboratorio ante el ente acreditador, controla y dirige al personal, ejecuta presupuesto.
- **Ingeniero de Calidad:** es responsable de la implementación y aplicación del sistema de gestión de calidad, para asegurar el cumplimiento de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017.
- **Jefe de Calibración:** es el encargado de la dirección técnica y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio.
- **Técnicos calibradores:** personal que realiza las calibraciones y verificaciones del equipo de medición.

A continuación, en la *figura 1*, se muestra el organigrama actual de acuerdo con la estructura existente, informado por el laboratorio:

**Figura 1**  
**Organigrama nominal actual**  
**Laboratorio de Calibración**



**Fuente:** Laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, año 2020

### **a. Servicios que presta**

Se presta servicios a clientes internos y externos. Entre los clientes internos se encuentran unidades pertenecientes a la distribuidora, como son: Unidad de Inspección, Unidad de Pérdidas y Telemida, Unidad de Corte y Reconexión, entre otras. Y a clientes externos, los cuales se constituyen en cualquier empresa o persona individual fuera de la institución.

Los servicios que se ofrecen son:

- Calibración de medidores
- Calibración de patrones de energía eléctrica
- Calibración de transformadores de instrumento CT<sup>1</sup> y PT<sup>2</sup>
- Ensayos y pruebas de desempeño a medidores de energía eléctrica y transformadores de instrumento
- Muestreo para lotes de medidores
- Asesoría y capacitación en metrología eléctrica
- Calibración de medidores en campo monofásico<sup>3</sup> y trifásico<sup>4</sup>
- Calibraciones en laboratorio y verificaciones de campo de transformadores de instrumento
- Verificación de multímetros

### **2.3 Situación actual del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas respecto a la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**

El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas cuenta actualmente con la acreditación según la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005. Esta norma permite garantizar que los resultados que se generan son técnicamente válidos y

---

<sup>1</sup> Transformadores de corriente, sirven para reducir los valores de corriente en forma proporcional a valores adecuados para los instrumentos de medición

<sup>2</sup> Transformadores de potencial o voltaje, sirven para reducir la tensión eléctrica de manera proporcional a valores que puedan ser soportados por instrumentos de medición.

<sup>3</sup> Sistema eléctrico que se compone de una sola fase o corriente alterna.

<sup>4</sup> Sistema eléctrico formado por tres corrientes alternas monofásicas de igual frecuencia y amplitud.

representa un beneficio al favorecer la imagen del laboratorio y facilitar su posicionamiento dentro del mercado; ya que, por medio de la acreditación se cuenta con respaldo institucional nacional e internacionalmente.

A continuación, se plantea la situación actual del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, tomando en consideración los cambios planteados por la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, respecto de la versión 2005.

Para poder identificar más fácilmente los cambios que se deberán implementar derivado de la actualización a la nueva norma a continuación se presenta la *tabla 1* con una comparativa de los requisitos en sus dos versiones:

**Tabla 1**  
**Comparativo de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025**

Norma NTG/ISO/IEC 17025:2005	Definición	Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017	Cumple requisito
1	Alcance	1	✓
2	Referencias normativas	2	✓
3	Términos y definiciones	3	✓
4.1	Requisitos de gestión	5	Parcialmente
4.2	Sistema de gestión	8.1	✓
4.3	Control de documentos	8.2, 8.3	✓
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7.1	✓
4.5	Subcontratación	6.6	✓
4.6	Compras	6.6	✓
4.7	Servicio al cliente	--	✓
4.8	Quejas	7.9	Parcialmente
4.9	Control de trabajos no conformes	7.10	✓
4.10	Mejora	8.6	Parcialmente
4.11	Acción correctiva	8.7	✓
4.12	Acción preventiva	--	✓
4.13	Control de registros	7.8, 8.4	✓
4.14	Auditorías internas	8.8	✓
4.15	Revisión por la dirección	8.9	✓
5.1	Requerimientos técnicos: Generalidades	6.1	✓
5.2	Personal	6.2	Parcialmente
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Parcialmente
5.4	Métodos y validación de métodos	7.2	✓
5.5	Equipamiento	6.4	✓
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	✓
5.7	Muestreo	7.3	N/A
5.8	Manipulación de los ítems de calibración	7.4	✓
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados	7.7	Parcialmente
5.10	Reporte de los resultados	7.8	✓
--	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5	✗
--	Control de datos y gestión de la información	7.11	✗
--	Imparcialidad	4.1	✗
--	Confidencialidad	4.2	✗
--	Registros técnicos	7.5	✗
--	Evaluación de la incertidumbre de la medición	7.6	✓

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Como ya se indicó previamente, el laboratorio cuenta con la acreditación bajo la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005; por lo tanto, con una serie de procedimientos de gestión de calidad y de calibración, que dan cumplimiento a los requisitos de la norma. En la *tabla 2* se presenta la codificación y nombre de cada uno.

**Tabla 2**  
**Procedimientos vigentes según norma NTG/ISO/IEC 17025:2005**

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
LCMC-01	Manual de Calidad
LCPR-01	Procedimiento para el control de documentos y registros
LCPR-02	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
LCPR-03	Procedimiento para la adquisición de bienes y servicios
LCPR-04	Procedimiento para la atención de reclamos de los clientes
LCPR-05	Procedimiento para el control de trabajos de calibración no conformes
LCPR-06	Procedimiento para acciones de mejora y correctivas
LCPR-07	Procedimiento para auditorías internas
LCPR-08	Procedimiento para la revisión por la Jefatura
LCPR-09	Procedimiento para la formación y capacitación del talento humano
LCPR-10	Procedimiento para el control de patrones y equipos de calibración
LCPR-11	Procedimiento para la preservación de equipos de calibración
LCPR-12	Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de resultados de calibración
LCPR-13	Procedimiento para participación en pruebas de aptitud o comparación inter-laboratorios
LCPR-14	Procedimiento para validación de métodos
<b>Procedimientos de Calibración</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
LCPRC-01	Procedimiento para calibrar medidores de energía con clase de exactitud 0,2 y 0,5
LCPRC-02	Procedimiento para calibrar medidores de energía con clase de exactitud 1 y 2
LCPRC-03	Procedimiento para calibrar patrones de energía
LCPRC-04	Procedimiento para calibrar transformadores de instrumento CTs
LCPRC-05	Procedimiento para calibrar transformadores de instrumento PTs

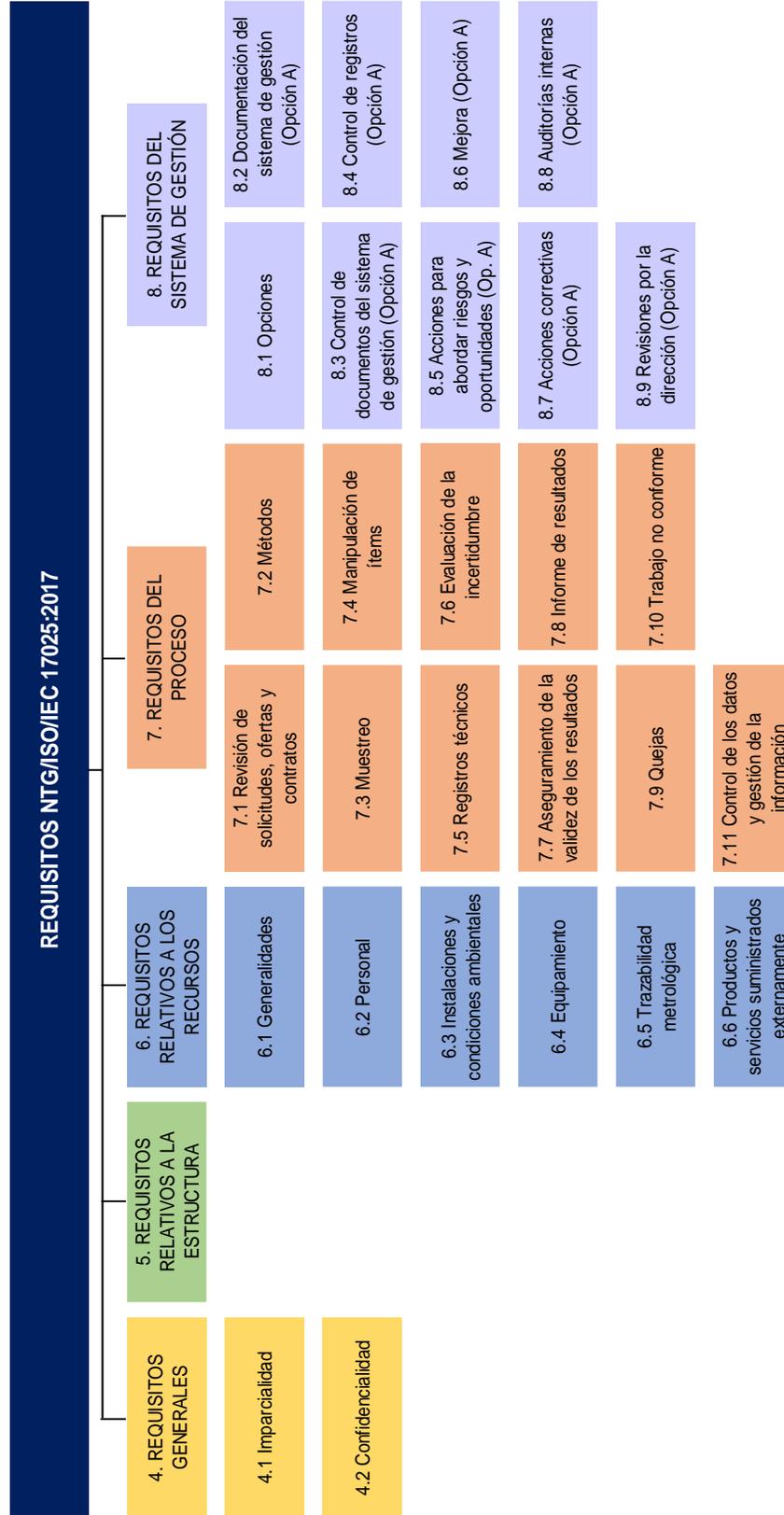
**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En cuanto a la versión 2017, su parte medular está dividida en cinco grandes áreas que se componen de la siguiente forma:

- Requisitos generales: en este se abordan temas como imparcialidad y confidencialidad.
- Requisitos relativos a la estructura: que incluye la ubicación del laboratorio dentro de la organización matriz y el personal que lo conforma, entre otros.
- Requisitos relativos a los recursos: dentro del cual se considerará el equipo, personal, instalaciones, etc.
- Requisitos del proceso: en el cual se definen los procesos, procedimientos, políticas y tratamiento que se le da a todas las gestiones en el laboratorio.
- Requisitos del sistema de gestión: se detallan las opciones que se pueden aplicar en el laboratorio para establecer y mantener el sistema de gestión.

Su conformación se presenta a continuación, en la *figura 2*.

Figura 2  
Requisitos Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020

Al realizar el diagnóstico del laboratorio, se tomó en consideración la percepción del personal que lo conforma en la aplicación de la norma, por lo que se utilizaron entrevistas y censos; sin embargo, la principal fuente de información utilizada fue la hoja de verificación para evaluar el cumplimiento adecuado de cada uno de los requisitos planteados.

Para poder determinar de forma cuantitativa el nivel de cumplimiento de la norma, se resolvió utilizar un método de ponderación sobre el desempeño. En la *tabla 3* se presenta la codificación utilizada para calificar los requerimientos, los cuales se dividen en cinco:

Se asignó la codificación “EX” (Existente) a las casillas en las que se cuente con algún documento que contempla el cumplimiento del requisito evaluado, “AL” (Alcance) a los documentos que abarcan completamente el alcance solicitado por la nueva norma, “VA” (Validación) a los requisitos que previamente se evaluaron y se consideran adecuados para las necesidades del laboratorio, “AU” (Autorización) para los documentos que ya cuentan con la autorización de uso por parte del área directiva del laboratorio, y finalmente, “AP” (Aplicación) que fue asignado a los documentos que se encuentran en uso dentro del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

**Tabla 3**  
**Nomenclatura de la descripción de cumplimiento de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**

<b>Codificación</b>	<b>Concepto</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ponderación</b>
EX	Existente	Se cuenta con un documento (procedimiento, política o formulario) que incluye el requisito evaluado.	20%
AL	Alcance	Se contempla el alcance completo de lo que establece el requisito.	20%
VA	Validación	Se verificó que el documento sea viable y adecuado para el requisito establecido.	20%
AU	Autorización	El documento cuenta con aprobación por parte de la Dirección o Gerencia.	20%
AP	Aplicación	El documento o requisito actualmente se aplicada al SGC.	20%
<b>Total acumulado</b>			100%

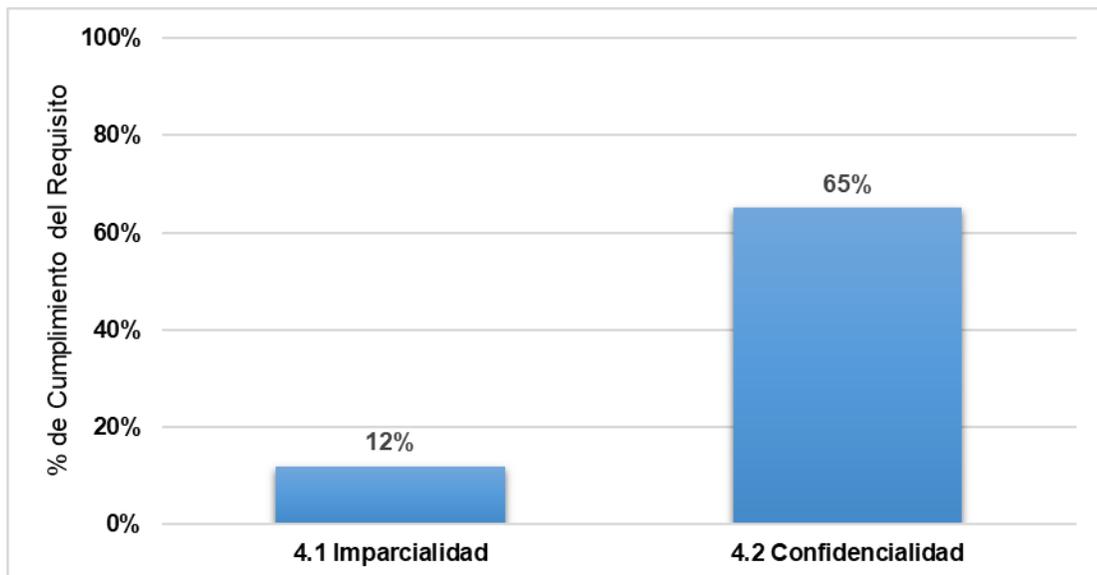
**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En cuanto a la ponderación asignada, cada uno de los ítems se calificó con 20 puntos porcentuales. Para que el requisito se considere completamente cumplido, deberá acumular 100 % en la sumatoria de los cinco rubros. Dado que ya se cuenta con la acreditación bajo la norma en su versión 2005; algunos de los requisitos actualizados únicamente debían ser revisados en su alcance; por lo tanto, cada punteo es independiente. Para calcular el total del requisito, se realizó por medio de la media aritmética de cada inciso, lo cual genera un punteo total para ese requisito.

### 2.3.1 Requisitos generales (Capítulo 4 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)

Dentro de los requisitos generales de la nueva versión de la norma, se encuentra la aplicación de imparcialidad y confidencialidad en las actividades del laboratorio. Luego de realizar el análisis a cada numeral individualmente, se determinó que su nivel de cumplimiento es el que se presenta en la *gráfica 1*, la cual se presenta a continuación:

**Gráfica 1**  
**Cumplimiento de Requisitos Generales de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Se puede observar que existe mucha debilidad en el cumplimiento de estos dos requisitos, lo cual se debe principalmente a que son nuevos lineamientos que se incluyeron en la versión actual de la norma; por lo tanto, previamente no se había considerado. El resultado global de la evaluación de cada numeral de la norma se presenta a continuación.

### 2.3.1.1 Imparcialidad

En la *tabla 4* se detalla el cumplimiento del requisito de imparcialidad, el cual se compone de cinco sub-requisitos.

**Tabla 4**  
**Evaluación de requisito 4.1 Imparcialidad**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>4.1</b>	<b>Imparcialidad</b>						<b>12%</b>
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	0%	0%	0%	0%	20%	20%
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	0%	0%	0%	0%	20%	20%
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	0%	0%	0%	0%	20%	20%
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	0%	0%	0%	0%	0%	0%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Se determinó que, con relación a la imparcialidad del laboratorio de calibración, no existe un procedimiento específico que se refiera a la imparcialidad de los colaboradores en el tratamiento de los requerimientos de los clientes internos y externos. Tampoco se cuenta con ninguna evidencia documental, donde se refiera a la identificación de los riesgos que pudieran surgir a partir de las actividades o relaciones, o de las relaciones del personal.

### 2.3.1.2 Confidencialidad

En la *tabla 5* se presenta la evaluación realizada al requisito de confidencialidad en el laboratorio de calibración, con base en la evaluación de cada uno de los numerales de la norma.

**Tabla 5**  
**Evaluación de requisito 4.2 Confidencialidad**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>4.2</b>	<b>Confidencialidad</b>						<b>65%</b>
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Dado que el laboratorio es responsable de la gestión de toda la información que se obtenga o se genere durante la ejecución de las actividades de este, se cuenta con un acuerdo de confidencialidad que le es exigido a los colaboradores al ingresar como personal fijo; sin embargo, en el caso de colaboradores temporales, no se solicita. Asimismo, en el caso de requerimiento de información por parte de terceros, no se ha contemplado un formato que permita eximir al laboratorio de la responsabilidad legal en caso existiera alguna irregularidad en la entrega de la información confidencial de los clientes. El formato propuesto, se presenta en la página 100.

### 2.3.2 Requisitos relativos a la estructura (Capítulo 5 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)

En cuanto a los requisitos relativos a la estructura, en la tabla 6 se detallan los cinco puntos con los cuales se ponderó al laboratorio y los resultados obtenidos.

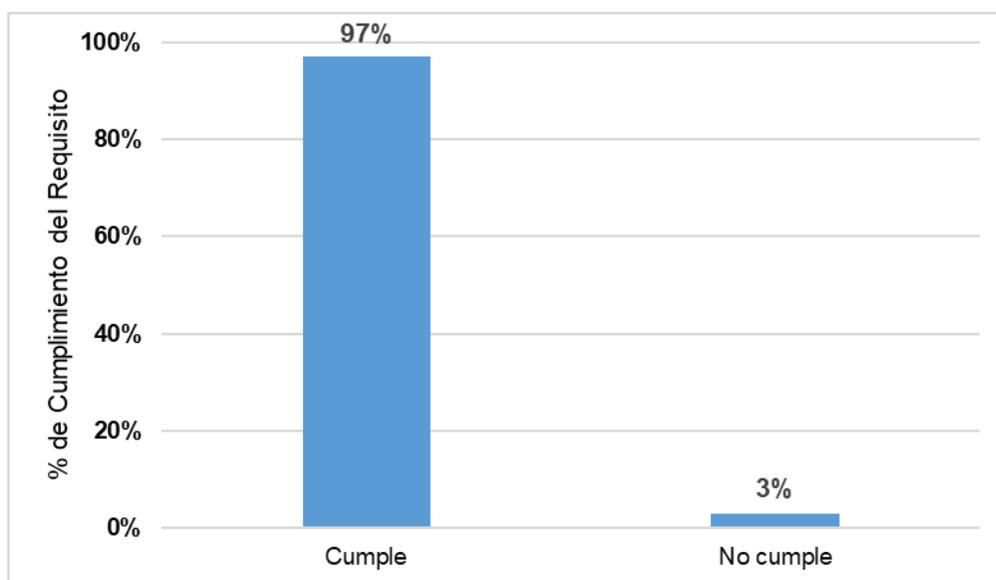
**Tabla 6**  
**Evaluación de requisito 5 Requisitos relativos a la estructura**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>5</b>	<b>Requisitos relativos a la estructura</b>						<b>97%</b>
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.5	El laboratorio debe: a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio; c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos; b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Asimismo, en la *gráfica 2* se presenta el nivel de cumplimiento del capítulo 5 de forma general.

**Gráfica 2**  
**Cumplimiento de requisitos relativos a los recursos de la norma**  
**NTG/ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas es una entidad definida de una empresa distribuidora de energía eléctrica en Guatemala. Lo anterior implica que tiene respaldo corporativo para asumir cualquier tipo de responsabilidad legal, en caso se necesite. Asimismo, se cuenta con personal específico que tiene responsabilidad general; sin embargo, se evidenció que en algunos puestos la responsabilidad no corresponde con la autoridad de los puestos.

Por otro lado, existe un alcance de acreditación reconocido por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, la cual es uno de los componentes del Sistema Nacional de la Calidad del Ministerio de Economía. En este documento se detalla que el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas cuenta con las competencias técnicas para realizar las siguientes actividades:

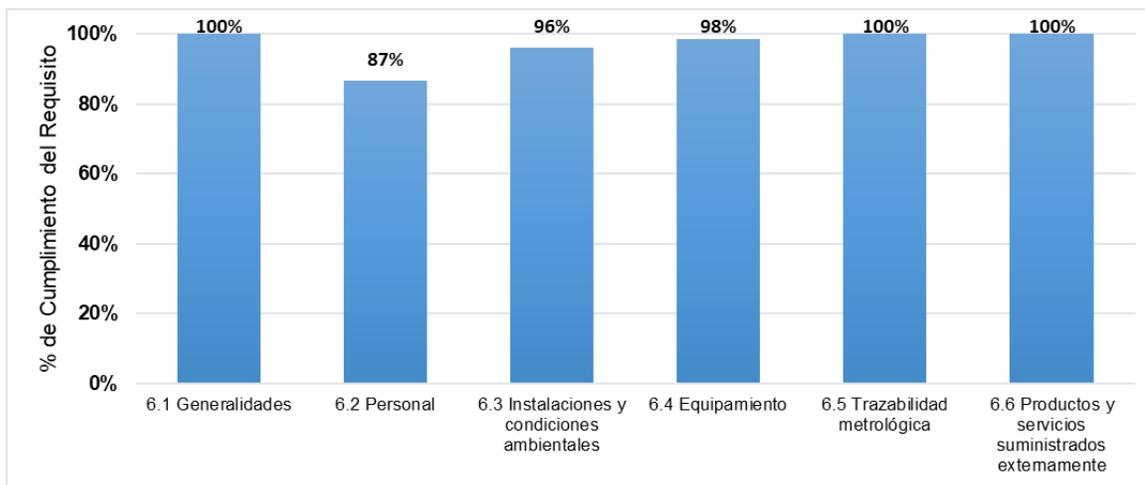
- Calibración de medidores de energía clase 0.2 y 0.5
- Calibración de medidores de energía clase 1 y 2
- Calibración de transformadores de medida de corriente
- Calibración de transformadores de medida de voltaje
- Calibración de patrones de energía eléctrica

Esta información está contenida en el alcance de la acreditación otorgada por la OGA, y constituye las actividades que están respaldadas de acuerdo con la norma NTG/ISO/IEC 17025 para el laboratorio.

### **2.3.3 Requisitos relativos a los recursos (Capítulo 6 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)**

En el siguiente apartado se evaluó la capacidad de respuesta del laboratorio, de acuerdo con la disponibilidad de recursos a su alcance, lo cual se presenta en la *gráfica 3*.

**Gráfica 3**  
**Cumplimiento de requisitos relativos a los recursos de la norma**  
**NTG/ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

### 2.3.3.1 Generalidades

La cantidad de personal, las condiciones ambientales, la cantidad y calidad del equipo del laboratorio son de vital importancia para poder gestionar y realizar las actividades que atañen al laboratorio. De acuerdo con el requisito, se evaluaron los cinco aspectos, se presentan en la *tabla 7*:

**Tabla 7**  
**Evaluación de requisito 6.1 Generalidades**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.1</b>	<b>Generalidades</b>						<b>100%</b>
	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

### 2.3.3.2 Personal

El nivel de cumplimiento del laboratorio de calibración, en el requisito de personal, se presenta en la *tabla 8*.

**Tabla 8**  
**Evaluación de requisito 6.2 Personal**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.2</b>	<b>Personal</b>						<b>87%</b>
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	20%	20%	20%	20%	0%	80%
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Para poder cumplir con las obligaciones del laboratorio, debe contarse con personal imparcial, competente, que conozca el sistema de gestión de calidad y que posea acceso a los procedimientos y registros inherentes a las actividades asignadas a cada uno, de acuerdo con su rol.

Derivado de lo anterior, el personal técnico encargado de ejecutar las órdenes de trabajo tiene capacidad de consultar todos los procedimientos registrados y el manual de calidad, lo cual permite que estén informados de los requisitos que deben cumplir para cada uno de los servicios que se ofrecen. Asimismo, como ya se había determinado previamente, cuentan con un acuerdo de confidencialidad que les orienta en el tratamiento que debe tener la información generada a partir de sus actividades.

De igual forma, la dirección del laboratorio se encarga de instruir a cada colaborador, por medio del descriptor de puesto que corresponde a cada uno de los cargos del laboratorio, a efecto de que cuenten con atribuciones definidas, responsabilidades y obligaciones consecuentes al rol que cada persona desempeña dentro del sistema de gestión de calidad. A continuación, se presenta el formato utilizado actualmente, según el *cuadro 1*.

## Cuadro 1

### Formato de descriptor de puestos actual

	Nombre: <b>Descripción de puestos para el Laboratorio de Calibración</b>	Código R01-LCPR-09
--	---	-----------------------

#### 1. IDENTIFICACION DEL PUESTO

Nombre del puesto:	Reporta a:
Sustituto en ausencia:	Supervisa a:

#### 2. OBJETIVO DEL PUESTO

#### 3. INTERRELACIONES

Entidad o persona	Tipo de relación		Motivo
	Interna	Externa	

#### 4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidades	Autoridad

#### 5. NIVEL DE COMPETENCIA

Competencia	Requisitos básicos
Educación	
Formación	
Experiencia	
Habilidades personales o técnicas	

#### 6. RECURSOS NECESARIOS

#### 7. DOCUMENTOS QUE APLICAN AL PUESTO DE TRABAJO

Código	Nombre del documento

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
(Gerente de Calidad)

Esto implica, por tanto, que cada persona fue sometida a un procedimiento de selección, formación, supervisión y autorización para poder ejecutar los procedimientos para los cuales han sido contratados. Posteriormente, se realiza el seguimiento de las competencias que se han adquirido para poder detectar necesidades o suprimir deficiencias y actualizar periódicamente dichas competencias por medio de capacitaciones acordes a las necesidades detectadas.

### 2.3.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

El análisis relativo a las instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio se presenta a continuación, en la *tabla 9*.

**Tabla 9**  
**Evaluación de requisito 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>						<b>96%</b>
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Para que el laboratorio garantice la validez de sus resultados, es necesario tener instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para la ejecución de las actividades de verificación y calibración de equipo de magnitudes eléctricas. Se ha cuidado de contar con un ambiente que no se vea afectado por humedad, radiación, sonidos, vibraciones, o fluctuaciones en el suministro eléctrico. Así también, se tiene control permanente de la temperatura en las distintas áreas del laboratorio, por medio del uso de higrotermómetros digitales y un software especializado propio del laboratorio, los cuales son utilizados para realizar un monitoreo de la temperatura y humedad relativa, por lo que las calibraciones y pruebas de ensayo se llevan a cabo bajo condiciones controladas de temperatura, la cual se mantiene en  $23 \pm 2$  °C y humedad relativa de 40 a 60 %; esto minimiza el riesgo de que los patrones sufran sobrecalentamiento y se ponga en riesgo la validez de resultados.

De igual manera, se tiene un estricto control del ingreso de personal ajeno al laboratorio, por medio de lectores biométricos de huella digital, lo cual evita cualquier tipo de riesgo en el desarrollo de las actividades de calibración, previniendo contaminaciones, interferencias o influencias externas. Físicamente, se cuenta con tres áreas independientes para cada tipo de equipo. Existe un área dedicada a medidores de energía, otro espacio en el que se calibran patrones de energía; y un tercer sitio en el que se calibran transformadores de instrumento.

Debido a que se realizan verificaciones de equipo en sitio, adicionalmente, se cuenta con equipos portátiles que se utilizan para determinar en qué condiciones ambientales se lleva a cabo la verificación de los equipos de medición.

#### **2.3.3.4 Equipamiento**

En cuanto al cumplimiento del requisito de equipamiento, se evaluó el nivel de cumplimiento del laboratorio, el cual se presenta en la *tabla 10*.

**Tabla 10**  
**Evaluación de requisito 6.4 Equipamiento**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.4</b>	<b>Equipamiento</b>						<b>98%</b>
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	20%	20%	20%	20%	0%	80%
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

6.4.13	<p>Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;</p> <p>c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;</p> <p>d) la ubicación actual;</p> <p>e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;</p> <p>f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;</p> <p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;</p> <p>h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</p>	20%	20%	20%	20%	20%	100%
--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	------

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Para realizar las verificaciones y calibraciones definidas en el alcance, se cuenta con el equipo específico y especializado para realizar cada uno de los estudios:

- a. Sistema automático de calibración RS-933 + Patrón de referencia RD-22-332, con exactitud de 0.005 %.
- b. Para calibración de medidores, patrones de trabajo en laboratorio:
  - Weco 2150, exactitud de 0.04 %
  - Utec 622, exactitud de 0.02 %
  - Meter Cert, exactitud de 0.05 %
  - RW 30, exactitud 0.04 %
  - Weco 20, exactitud 0.02 %
- c. Para calibración de transformadores de instrumento:
  - CT Analyzer (transformadores de corriente), exactitud 0.02 %
  - Votano 100 (transformadores de voltaje), exactitud 0.05 %

Para la verificación de la correcta manipulación, transporte, almacenamiento y uso de los equipos de calibración, existe un procedimiento para la preservación de equipos de calibración, en el cual se encuentra detallado el tratamiento que deberá dársele a los equipos suministrados por el cliente, tanto interno como externo, y a

los patrones y equipos internos. Este está codificado como LCPR-11 Procedimiento para la preservación de equipos de calibración.

Asimismo, se cuenta con el procedimiento LCPR-10 Procedimiento para el control de patrones y equipos de calibración, por medio del cual se definen los lineamientos para asegurarse de la correcta calibración de los equipos aplicando los controles de mantenimiento correspondientes.

### 2.3.3.5 Trazabilidad metrológica

Para determinar el cumplimiento del requisito de trazabilidad metrológica, se calificaron los tres requerimientos que lo componen, dichos resultados se presentan en la *tabla 11*.

**Tabla 11**  
**Evaluación de requisito 6.5 Trazabilidad metrológica**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.5</b>	<b>Trazabilidad metrológica</b>						<b>100%</b>
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.						N/A

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Los patrones que se utilizan en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas tienen trazabilidad a laboratorios internacionales, la cual se asegura por medio de la calibración de un patrón de transferencia RD-22-332 con exactitud del 0.005 %, en cumplimiento con las normas ANSI/NCSL Z540-1 e ISO 9001 / 17025. Estas calibraciones se realizan en laboratorios competentes en Estados Unidos, los cuales, a su vez, mantienen trazabilidad al SI (Sistema Internacional de Unidades) por medio del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, el cual es parte del Departamento de Comercio de los Estados Unidos.

Para tener un control de la calibración de los patrones de referencia y, por tanto, de los patrones de trabajo en laboratorio y campo, el personal del laboratorio se apoya en el registro R02-LCPR-10 Control de calibración de patrones; en el cual se lleva control de la periodicidad y el proveedor al cual se designó la calibración de los equipos.

En la *figura 3*, se presenta la ruta de trazabilidad seguida por el laboratorio de calibración, de la siguiente manera:

1. En la base se encuentran las calibraciones y verificaciones realizadas por el laboratorio, las cuales se ven afectas a la incertidumbre en la medición.
2. Estas, pueden relacionarse a los patrones de trabajo en el laboratorio o en campo, de acuerdo con el sitio en el cual se evaluó el ítem sujeto de calibración.
3. Inmediatamente, los patrones de trabajo se relacionan al patrón de referencia o también llamado “patrón viajero” el cual se envía a un laboratorio internacional.
4. El laboratorio al cual se envía el patrón de referencia cuenta obligatoriamente con la documentación correspondiente que respalda su relacionamiento a un patrón en el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología en Estados Unidos.

5. Finalmente, el patrón primario del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología se relaciona directamente al Sistema Internacional de Unidades, cumpliendo con la cadena ininterrumpida y documentada que garantiza la trazabilidad metrológica.

**Figura 3**  
**Trazabilidad de los patrones**



**Fuente:** Laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, año 2020

### 2.3.3.6 Productos y servicios suministrados externamente

En la *tabla 12* se presenta el resultado de la evaluación del requisito de productos y servicios suministrados externamente.

**Tabla 12**  
**Evaluación de requisito 6.6 Productos y servicios suministrados externamente**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.6</b>	<b>Productos y servicios suministrados externamente</b>						<b>100%</b>
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.						N/A
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

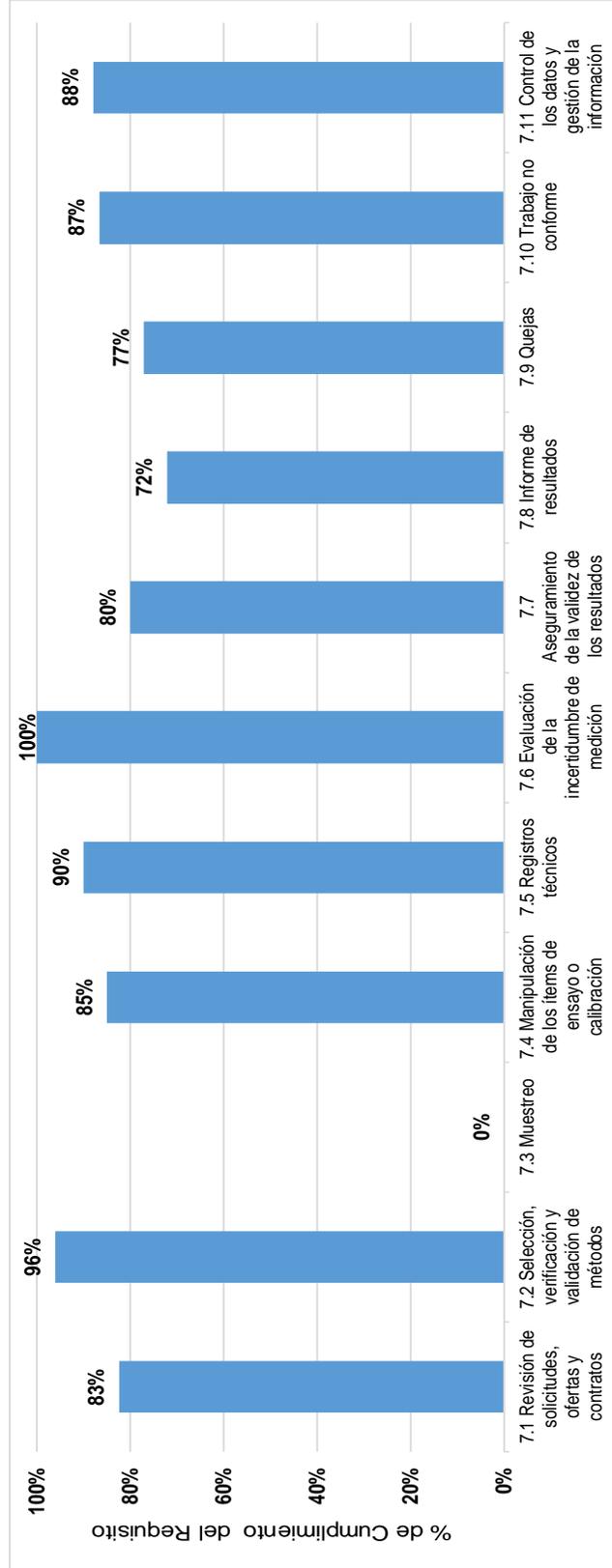
El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas no cuenta con proveedores que ejecuten servicios externos para los clientes directos; sin embargo, sí se adquieren bienes y servicios que pueden incidir en los procesos de calibración y verificación. Por lo anterior, y para tener un estricto control del cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 se cuenta con el procedimiento LCPR-03 Adquisiciones de bienes y servicios, dentro del cual se detallan los requisitos y especificaciones técnicas que se deben cumplir para poder formar parte de los proveedores de bienes y servicios aprobados.

Así también, se cuenta con distintos registros en los cuales el personal deberá apoyarse para evaluar y validar que los proveedores cumplan con todos los requerimientos exigidos para el correcto control y cumplimiento de la norma.

#### **2.3.4 Requisitos del proceso (Capítulo 7 norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)**

En el apartado de requisitos del proceso se evaluó lo relativo al proceso de calibración dentro del laboratorio, desde la oferta de servicio al cliente, los métodos usados, la manipulación de los ítems, los informes de resultados, quejas y trabajos no conformes. La *gráfica 4* ilustra el porcentaje de cumplimiento de los requisitos del proceso.

**Gráfica 4**  
**Cumplimiento de Requisitos del proceso de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

### 2.3.4.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Para determinar el nivel de cumplimiento del requisito de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se realizó la ponderación de los ocho ítems que la integran, los resultados obtenidos se presentan en la *tabla 13*.

**Tabla 13**

#### Evaluación de requisito 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.1</b>	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>						<b>83%</b>
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

El procedimiento para ofertar los servicios a los clientes se encuentra especificado en el LCPR-02 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, en el cual se detalla desde el requerimiento realizado por el cliente, la emisión del R02-LCPR-02 Proforma, para la presentación de la oferta en la cual se incluyen todas las condiciones ofrecidas para la prestación del servicio; entre los cuales se incluyen observaciones, tiempo aproximado para la entrega del equipo y las condiciones de pago.

Si existiera cualquier diferencia entre lo requerido por el cliente y lo presentado en la proforma, se deberá solicitar apoyo al Gerente de Calidad, quien se encargará de disolver cualquier desavenencia que pudiera haber surgido en la negociación. Al contar con autorización del cliente, se requiere que se presente la aceptación por escrito o correo electrónico. Si en caso se realiza la misma de forma oral, deberá completarse un registro adicional para hacer constar la conformidad del cliente.

Los servicios pueden brindarse en sitio o dentro del laboratorio de calibración, por lo que los procedimientos varían de acuerdo con el lugar en el que se realizarán los trabajos; sin embargo, una vez se ha completado el servicio, el técnico calibrador encargado, debe trasladar la información recabada al Jefe de Calibración, quien se encargará de realizar el certificado correspondiente.

En caso de que existiera alguna enmienda a realizarse, ya sea solicitada por el cliente o por el laboratorio, esta deberá documentarse junto a la proforma con el objetivo de dejar evidencia por escrito de los cambios realizados e informar a todos los involucrados en el proceso.

### 2.3.4.2 Selección, verificación y validación de métodos

Con respecto a la selección, verificación y validación de métodos, el requisito se subdivide en dos: en primera instancia, el numeral 7.2.1 Selección y verificación de métodos; y el numeral 7.2.2 Validación de los métodos. De forma conjunta, según la evaluación presentada en la *tabla 14*, el porcentaje de cumplimiento es de 96 %, siendo esta la media aritmética de los dos sub-requisitos.

**Tabla 14**

#### **Evaluación de requisito 7.2 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.2</b>	<b>Selección, verificación y validación de métodos</b>						<b>96%</b>
<b>7.2.1</b>	<b>Selección y verificación de métodos</b>						<b>97%</b>
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

7.2.2	Validación de los métodos						95%
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas se cuenta con cinco procedimientos de calibración, los cuales se utilizan dependiendo del tipo de equipo de medición que se estudie:

- LCPRC-01 Procedimiento para calibrar medidores clase 0.2 y 0.5
- LCPRC-02 Procedimiento para calibrar medidores clase 1 y 2
- LCPRC-03 Procedimiento para calibrar patrones de energía
- LCPRC-04 Procedimiento para calibrar transformadores de corriente CT
- LCPRC-05 Procedimiento para calibrar transformadores de voltaje PT

Estos procedimientos han sido diseñados para evaluar cada uno de los equipos descritos anteriormente, y en los casos en los que se requiere, se evalúa la incertidumbre de la medición. Por su importancia y utilidad, se encuentran a disposición de todo el personal del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, por medio de copias físicas entregadas a cada uno de los técnicos calibradores; las cuales se actualizan cada vez que se realiza algún cambio.

Asimismo, se encuentran disponibles en forma electrónica en el portal del Sistema de Gestión de Calidad, para su consulta.

En caso se tengan que validar los métodos que se utilizan para realizar las calibraciones de los diferentes tipos de equipo, se cuenta con un procedimiento que detalla las responsabilidades, la extensión de la validación, la planificación y los resultados de la validación. Así también, el plan de acción para corregir cualquier método que arroje resultados no satisfactorios.

#### **2.3.4.3 Muestreo**

En el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas no se realiza muestreo de los equipos a calibrar. Lo anterior, debido a que los medidores de magnitudes eléctricas que se utilizan para instalación de nuevos servicios y cambios de equipo por mantenimiento son calibrados en un 100 % cada lote, dado que el laboratorio tiene la capacidad y recursos para realizar calibración de todos los medidores.

En requerimientos realizados por clientes externos, se calibran todos los equipos que el cliente solicite; por lo tanto, tampoco es necesario realizar muestreos. Sin embargo; a modo de referencia, se presenta la *tabla 15* en la cual se detallan los requisitos relativos al muestreo.

**Tabla 15**  
**Evaluación de requisito 7.3 Muestreo**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.3</b>	<b>Muestreo</b>						<b>N/A</b>
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.						N/A
7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.						N/A
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.						N/A

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

#### **2.3.4.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**

El requisito de manipulación de los ítems de ensayo o calibración se calificó en sus cinco componentes, y los resultados de dicha ponderación se presentan en la *tabla 16*.

**Tabla 16**  
**Evaluación de requisito 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.4</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>						<b>85%</b>
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

El laboratorio cuenta con un procedimiento, identificado como LCPR-11 Procedimiento para la preservación de equipos de calibración, que dispone los pasos que deberán completarse para manipular los equipos internos o los suministrados por clientes externos. En el mismo, se detalla los registros que deben completarse para tener el control del estado de los ítems a calibrar en cada una de las etapas del proceso. Sin embargo, el alcance del referido documento no abarca toda la extensión del requisito, por lo que únicamente cubre un 85 % de lo exigido por la norma.

### 2.3.4.5 Registros técnicos

Dentro de los procedimientos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, se cuenta con procedimientos de gestión y procedimientos de calibración. La calificación obtenida por el laboratorio en este requisito se presenta en la *tabla 17*.

**Tabla 17**  
**Evaluación de requisito 7.5 Registros técnicos**

No.	Requisito de la norma	EM	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.5</b>	<b>Registros técnicos</b>						<b>90%</b>
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En los procedimientos de calibración se detalla la metodología a utilizar para la correcta calibración y verificación de los equipos que se evaluarán en el laboratorio. Cada uno de estos procedimientos tiene asociados los registros correspondientes para documentar los resultados de las calibraciones realizadas. El dictamen final de la calibración o la verificación realizadas se presenta por medio de un certificado de calibración, en el cual se informa de todas las condiciones que se consideraron al realizar la calibración o verificación de los equipos.

### 2.3.4.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas posee los cálculos referentes a la incertidumbre de la medición, tal como está estipulado en la nueva versión de la norma NTG/ISO/IEC 17025, la cual considera todos los aspectos que contribuyen a la incertidumbre.

Los resultados de la evaluación de este requisito se presentan a continuación en la *tabla 18*.

**Tabla 18**

#### **Evaluación de requisito 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.6</b>	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>						<b>100%</b>
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.						N/A

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Asimismo, para ilustrar los componentes que conforman la incertidumbre de la medición en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, se presenta la *figura 4*.

**Figura 4**  
**Cálculo de incertidumbre calibración de medidores**  
**de energía electrónicos con patrón UTEC 622**

CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE ENERGÍA ELECTRÓNICOS CON UTEC 622					
<b>1) DESVIACIÓN TÍPICA EXPERIMENTAL PARA CADA TABLA DE FUNCIÓN CALIBRADA</b>					
N= 150		$s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$			
RAIZ N= 12.24744871					
<b>Función Calibrada</b>	<b>Desviación estándar de la función calibrada</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>X</b>	<b>Di-X</b>	
Watthour FL	0.028	%	0.03682485		0.00852089
Watthour LL	0.037	%	0.03682485		0.00031784
Watthour PF	0.045	%	0.03682485		0.00820305
			D=		0.00568060
<b>MAXIMA</b>	0.045	%	DESV STD		0.002311009
<b>PROMEDIO</b>	0.028	%			
<b>2) Contribución a la incertidumbre debida a la calibración del Patrón</b>					
Up= incertidumbre expandida					
Up=0.0116%					
Nivel de confianza de 95%					
Up	k				$u(\delta(Pcal)) = \frac{U_p}{k}$
Up/k =	0.0116	2		0.0058	%
<b>3) Contribución a la incertidumbre debida a la deriva del Patrón</b>					
Max	Constante				
0.001	3		1.73205081		$u(\delta_{Pder}) = D_{m\acute{a}x} / \sqrt{3}$
Max/raiz 3=	0.000577350				
<b>4) Contribución a la incertidumbre debida a condiciones ambientales sobre el funcionamiento del Patrón</b>					
Upcam=	0.00011547				$u(\delta_{Pcam}) = \frac{C_0 \cdot \Delta t}{\sqrt{3}}$
		Co=	0.0001	0.00011547	
		Raiz=	1.73205081		
		^t=	2		

**5) Contribución a la incertidumbre debida a la interpolación asociada a la corrección de medidas del Patrón**

Upint=	0.003279693			$u(\delta_{Pint}) = \frac{D_{int}}{\sqrt{3}}$
--------	-------------	--	--	---

Di= suma de desviaciones estandar variables calibradas

D= 0.00568060

u pint= 0.00327969

Se define la *desviación*  $D_i$  como:  $D_i = x_i - \bar{x}$  (26)

Se define la *desviación media*  $\bar{D}$  como:  $\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |D_i|$  (27)

**6) Contribución a la incertidumbre debida a la resolución del equipo a calibrar (IBC)**

resolución wh	Constante			$u(\delta_{Mres}) = \frac{a}{\sqrt{3}}$
0.001	1.73205081	Umres		
UMres=	0.0005774			

**7) Contribución a la incertidumbre debida a condiciones ambientales sobre el funcionamiento del IBC**

Umcam=	0.00011547	Co=	0.0001	0.00011547	$u(\delta_{Mcam}) = \frac{C_M \cdot \Delta t'}{\sqrt{3}}$
		Raiz=	1.73205081		
		^t=	2		

**8) Contribución a la incertidumbre debida a la estabilidad de la fuente de alimentación**

Pva	raiz 3	dividido		$u(\delta(Pest))VA = \sqrt{\left(\frac{\delta(Pest)V}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{\delta(Pest)A}{\sqrt{3}}\right)^2}$
0.005	1.73205081	0.002886751		
Upest VA=	0.002886751			

$u(\delta(Pest))VA = \frac{\delta(Pest)W}{\sqrt{3}}$

**9) Contribución a la incertidumbre debida a las condiciones ambientales sobre el funcionamiento de la fuente de alimentación**

Ya se tomo en cuenta en 4) contribución a la incertidumbre debida a condiciones ambientales sobre el patron (mesa de calibración completa)

UScam=	0		
--------	---	--	--

$U(\delta Scam) = \frac{Cs \cdot \Delta t''}{\sqrt{3}}$

**Error de Indicación de Medida INCERTIDUMBRE EXPANDIDA**

Ustandar=	0.007665756			$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u^2(\delta_i)}$
Uexp=	0.01533			
Uexpandida=	153	ppm		

MARCA	Clase de medidor	Ustandar	Uexpandida	Kh
CLOU	0.2	0.029052116	0.058104231	2
ELSTER	0.2	0.013853801	0.027707602	1.8
STAR	0.2	0.030410745	0.060821491	2
ELSTER	0.2	0.018905044	0.037810089	21.6
LANDIS	0.2	0.035978586	0.071957172	14.4
PROMEDIO			0.051280117	

MARCA	Voltaje	TA	Kh en placa datos	P/r	Ke= kh/(P/R)
Clou	120	15	10		
Clou	240	30	20		
Star Instrument	120	15	10		
Star Instrument	240	30	20		
Elster	208	30	14.4	24	0.6
Elster	240	30	7.2	24	0.3
Elster	120-480	30	21.6	24	0.9
Landis	208	30	14.4	1.2	12
Landis	240	30	7.2	0.6	12
Landis	120-480	30	21.6	1.8	12
Landis	240	30	7.2	0.6	12
Elster	120	2	1.8	24	0.075

MARCA	Voltaje	1000 wh/kh placa	Wh/pulso	Pulsos - 1Kwh medidos	Pulsos - 1 kwh calculo	Resolución %
Clou	120	100.000000	1.000000	1000.000000		0.001000
Clou	240	50.000000	2.000000	500.000000		0.002000
Star Instrument	120	100.000000	1.000000	1000.000000		0.001000
Star Instrument	240	50.000000	2.000000	500.000000		0.002000
Elster	208	69.444444	14.285714	70.000000	1666.666667	0.014286
Elster	240	138.888889	7.194245	139.000000	3333.333333	0.007194
Elster	120-480	46.296296	21.276596	47.000000	1111.111111	0.021277
Landis	208	69.444444	14.285714	70.000000	83.333333	0.014286
Landis	240	138.888889	7.246377	138.000000	83.333333	0.007246
Landis	120-480	46.296296	21.276596	47.000000	83.333333	0.021277
Landis	240	138.888889	7.246377	138.000000	83.333333	0.007246
Elster	120	555.555556	1.801802	555.000000	13333.333333	0.001802

Fuente: Laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, año 2020

#### 2.3.4.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

En cuanto al aseguramiento de la validez de los resultados, la evaluación realizada al laboratorio se detalla en la *tabla 19*.

**Tabla 19**

**Evaluación de requisito 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.7</b>	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>						<b>80%</b>
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.	20%	0%	20%	20%	0%	60%
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Dentro de los procedimientos de Gestión, se consideró el LCPR-12 Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de resultados de calibración. En el mismo se detalla el método a utilizar para garantizar que todas las condiciones que se requieren para realizar la calibración, sean cumplidas. Los resultados de las calibraciones se registran en cada certificado emitido, lo que permite registrar una tendencia para el laboratorio. En cuanto al seguimiento que se le debe dar a la

validez, no se cuenta con ningún documento en el que se planifique la estrategia a seguir para dar cumplimiento a este requisito.

Derivado del carácter del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, no existen muchos laboratorios que cuenten con el mismo alcance, lo que hace que las pruebas de aptitud inter-laboratorios sean más difíciles de realizar; sin embargo, es posible tener seguimiento a la validez de los resultados, si este tipo de pruebas se empieza a realizar.

#### 2.3.4.8 Informe de resultados

En el caso del requisito de informe de resultados, la norma se subdivide en varios numerales. La integración de la calificación se compone de la media aritmética de cada uno de los sub-requisitos que compone el numeral 7.8. Asimismo, los sub-requisitos que no son aplicables, debido a que no se contempla el muestreo, no han sido tomados en consideración en el punteo global. La distribución de la ponderación se presenta en la *tabla 20*.

**Tabla 20**  
**Evaluación de requisito 7.8 Informe de resultados**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.8</b>	<b>Informe de resultados</b>						<b>72%</b>
<b>7.8.1</b>	<b>Generalidades</b>						<b>93%</b>
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.2	Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)						80%

7.8.2.1	<p>Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <p>a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p> <p>c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;</p> <p>i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) la identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.</p>	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.8.2.2	<p>El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.</p>	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.8.3	<p><b>Requisitos específicos para los informes de ensayo</b></p>						N/A
7.8.3.1	<p>Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;</li> <li>— una instrucción del cliente que lo requiera; o</li> <li>— la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;</li> </ul> <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>						N/A

7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.						N/A
7.8.4	<b>Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>						90%
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.						N/A
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.5	<b>Información de muestreo – requisitos específicos</b>						N/A
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados; f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.						N/A
7.8.6	<b>Información sobre declaraciones de conformidad</b>						90%
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.7	<b>Información sobre opiniones e interpretaciones</b>						47%
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	20%	20%	0%	0%	0%	40%

7.8.8	Modificaciones a los informes						33%
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	0%	0%	0%	0%	0%	0%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Cada informe de resultados emitido por el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas cuenta con los siguientes datos de acuerdo con lo requerido por la norma ISO/IEC 17025:2017:

- a. Título (Certificado de Calibración);
- b. Nombre y dirección del laboratorio;
- c. Lugar de la calibración;
- d. Identificación con número correlativo del certificado;
- e. Nombre e información de contacto del cliente;
- f. Método de calibración utilizado
- g. Datos del equipo calibrado, incluyendo descripción, marca, modelo, serie, código de identificación, y relación de transformación;
- h. Fecha de emisión del informe;
- i. Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a calibración, con las magnitudes especificadas;
- j. Resultados con las unidades de medición;
- k. Identificación de las personas que autorizan el informe;
- l. Declaración de prohibición de reproducción sin autorización escrita del laboratorio.

Debido a que no es aplicable, la siguiente información se omite de los certificados:

- a. Referencia al plan y método de muestreo
- b. Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

Sin embargo, de acuerdo con lo observado, no se incluye la siguiente información de forma clara dentro del certificado que se utiliza actualmente:

- a. Fecha de recepción de los ítems de calibración;
- b. Fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;
- c. Adiciones, desviaciones o exclusiones del método;
- d. Declaración de la trazabilidad metrológica.

Adicionalmente, entre los requisitos que establece la norma para los certificados de calibración, se cumple con lo siguiente:

- La incertidumbre de medición;
- Las condiciones que influyen en el resultado de la calibración;

#### **2.3.4.9 Quejas**

El requisito de quejas se evaluó en siete ítems y los resultados obtenidos se presentan en la *tabla 21*.

**Tabla 21**  
**Evaluación de requisito 7.9 Quejas**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.9</b>	<b>Quejas</b>						<b>77%</b>
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	0%	0%	0%	0%	0%	0%
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

La gestión de quejas se realiza por medio de un procedimiento específico mediante el cual se definen los pasos a tomar para la correcta documentación, evaluación y resolución de las quejas interpuestas por los clientes. Al recibir una queja, se completa el documento Reporte de reclamos y trabajos no conformes, en el cual se documenta la información del cliente, por qué medio se contactó con el laboratorio, la descripción de la queja, se clasifica el reclamo, las causas y acciones tomadas.

Para dar mejor atención a los clientes que presenten alguna queja, éstas se clasifican de acuerdo con el tipo de reclamo, entre los cuales están: Calidad de servicio, tiempo de entrega, resultados emitidos, empaque o documental, dentro

de los principales temas. Dentro del procedimiento para el tratamiento de las quejas, se establece que, al tener resolución de la queja presentada, debe comunicarse al cliente la forma en la que se resolvió; sin embargo, no se indica de qué forma se realiza esta comunicación para solucionar las quejas.

### 2.3.4.10 Trabajo no conforme

Estos son todos los trabajos que no se ajustan a los procedimientos o requisitos acordados con los clientes. Para determinar el grado de cumplimiento del laboratorio con relación a los trabajos no conformes, se calificó los tres rubros que componen este numeral y los resultados se presentan en la *tabla 22*.

**Tabla 22**  
**Evaluación de requisito 7.10 Trabajo no conforme**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.10</b>	<b>Trabajo no conforme</b>						<b>87%</b>
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:  a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	20%	0%	20%	20%	20%	80%
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Al detectar algún trabajo no conforme, el Ingeniero de Calidad, de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para acciones correctivas y seguimiento de acciones de mejora, procederá a describirlo en el registro R01-LCPR-06 Solicitud de acción de mejora o correctiva. En este registro se detalla el procedimiento que debe aplicarse, con las responsabilidades y autoridades para gestionar la no conformidad, las acciones a tomarse, la evaluación de importancia del trabajo no conforme, la decisión sobre la aceptabilidad, y las responsabilidades del caso.

#### **2.3.4.11 Control de los datos y gestión de la información**

Para determinar el nivel de cumplimiento del laboratorio en el requisito de control de los datos y gestión de la información, se evaluó individualmente cada uno de los seis segmentos que lo componen, los hallazgos se presentan en la *tabla 23*, a continuación:

**Tabla 23**  
**Evaluación de requisito 7.11 Control de los datos y gestión de la información**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.11</b>	<b>Control de los datos y gestión de la información</b>						<b>88%</b>
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	20%	0%	20%	0%	0%	40%
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.						N/A
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

El tratamiento de la información, para la correcta gestión de las actividades del laboratorio, se detalla en cada uno de los procedimientos de Gestión. En los mismos se detalla cómo se debe recopilar, procesar, registrar, almacenar y recuperar la información relacionada a las actividades del laboratorio.

Existe documentación que se encuentra de forma física en archivos en el laboratorio, otros documentos se pueden encontrar en la PC del Gerente de

Calidad o el Jefe de Calibración; y un tercer lote de información, se encuentra en un portal del servidor habilitado específicamente para el efecto.

El acceso a los documentos está restringido al personal que trabaja en el laboratorio, teniendo accesos biométricos, como ya se mencionó. Además de habilitación de acceso informático al portal, únicamente a las personas involucradas en los procesos del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas.

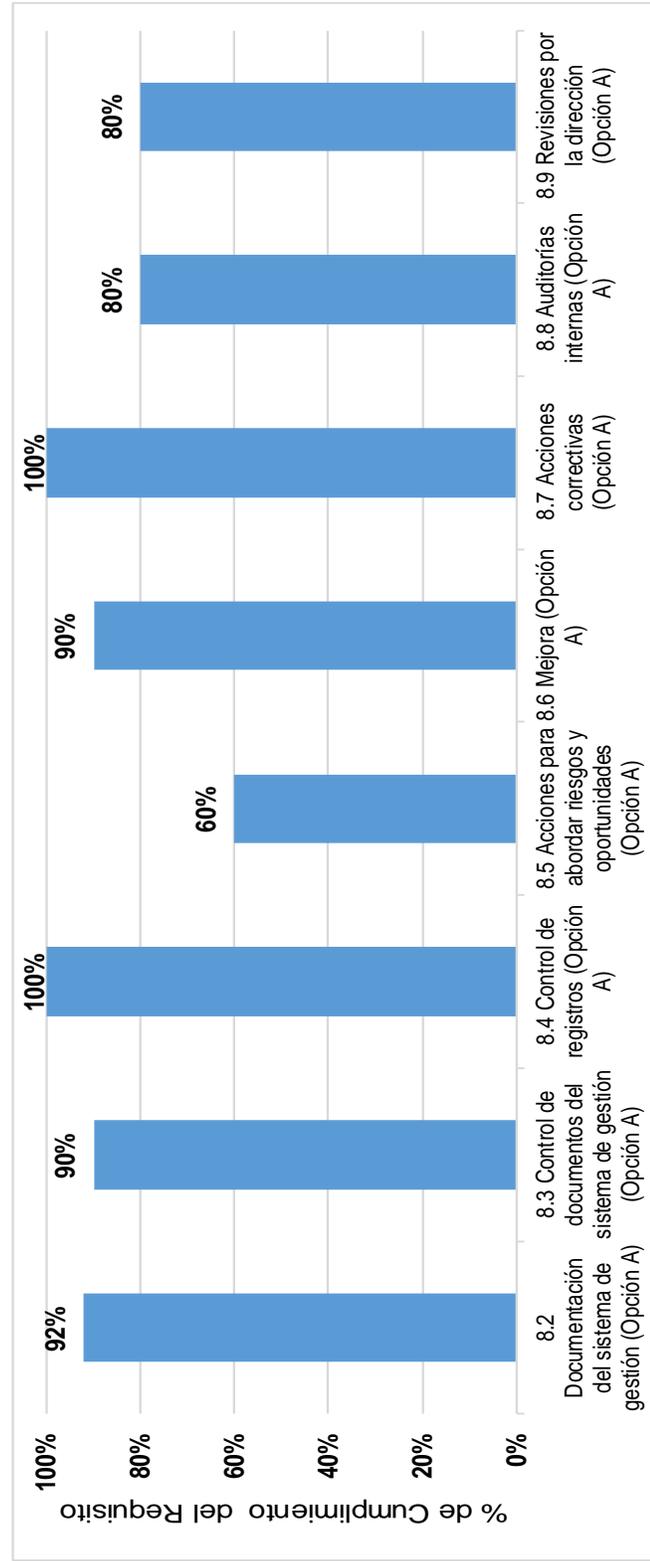
### **2.3.5 Requisitos del sistema de gestión (Capítulo 8)**

Dentro de las opciones que se otorga a los laboratorios para poder gestionar los requisitos que, de acuerdo con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025, se solicitan, se plantea la opción de implementar cualquiera de las siguientes opciones:

- a. Como mínimo, deberá tratar lo siguiente:
  - Documentación del sistema de gestión
  - Control de documentos del sistema de gestión
  - Control de registros
  - Acciones para abordar riesgos y oportunidades
  - Mejora
  - Acciones correctivas
  - Auditorías internas
  - Revisiones por la dirección
- b. Establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001.

Dado que el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas no se encuentra acreditado con la Norma ISO 9001, se deberá optar por la primera alternativa. El nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos se presenta en la *gráfica 5*.

**Gráfica 5**  
**Cumplimiento de Requisitos del sistema de gestión de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

A continuación, se presenta la situación de cada uno de los requisitos de la norma:

- Documentación del sistema de gestión:

El cumplimiento del requisito de documentación del sistema de gestión posee cinco requisitos, los cuales son evaluados en la *tabla 24*.

**Tabla 24**  
**Evaluación de requisito 8.2 Documentación del sistema de gestión**  
**(Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.2</b>	<b>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</b>						<b>92%</b>
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Dentro de los requisitos de documentación, ya se cumple el establecimiento de políticas para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005; por lo que únicamente deberá actualizarse de acuerdo con los cambios que se establecieron en la nueva versión de la norma. Deberá abordarse de mejor manera la competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio. Asimismo, deberá otorgar acceso al personal a los documentos del sistema de gestión y a la información relacionada con sus responsabilidades.

- Control de documentos:

Para poder asignarle una puntuación al requisito de control de documentos, se evaluó por medio de la *tabla 25*.

**Tabla 25**  
**Evaluación de requisito 8.3 Control de documentos del sistema de gestión**  
**(Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.3</b>	<b>Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</b>						<b>90%</b>
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Debe actualizarse correctamente todas las versiones de los documentos que han sufrido modificaciones; asimismo, deberá controlarse que las versiones actualizadas están disponibles y a la disposición de todo el personal involucrado en los procesos. En cuanto a los documentos obsoletos que se conservan como referencia, es importante identificarlos adecuadamente, para evitar confusión con los documentos vigentes.

- Control de registros:

La puntuación de cada uno de los segmentos que componen el requisito de control de registros se presenta en la *tabla 26*, como sigue:

**Tabla 26**  
**Evaluación de requisito 8.4 Control de registros (Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.4</b>	<b>Control de registros (Opción A)</b>						<b>100%</b>
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Con el afán de llevar un adecuado manejo de los registros del laboratorio, se debe asegurar el cumplimiento de los controles correspondientes, referentes a la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de conservación y disposición, entre otros. La información debe estar disponible para su consulta y otorgársele acceso al personal que sea pertinente, siempre que sea congruente con los acuerdos de confidencialidad firmados.

- Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

En cuanto a las acciones para abordar riesgos y oportunidades, la *tabla 27* contiene la ponderación asignada a cada uno de los puntos que compone el requisito.

**Tabla 27**

**Evaluación de requisito 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades  
(Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.5</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>						<b>60%</b>
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
8.5.2	El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.	20%	0%	0%	0%	0%	20%
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Debido a los cambios presentados en la norma ISO/IEC 17025:2017, el enfoque de riesgos y oportunidades no se había contemplado previamente. Por lo tanto, se propondrá una estrategia para afrontar los riesgos y abordar las oportunidades que pudieran tener impacto sobre la validez de los resultados del laboratorio. Como parte de esta estrategia, se encuentra complementar la matriz de riesgos que ya se empezó a elaborar por parte del laboratorio e implementar el plan de mejora.

- Mejora:

La mejora se evaluó en sus dos apartados, y los resultados son presentados en la *tabla 28*.

**Tabla 28**  
**Evaluación de requisito 8.6 Mejora (Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.6</b>	<b>Mejora (Opción A)</b>						<b>90%</b>
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

De igual manera, la mejora no se contemplaba en la versión anterior, por lo que se propondrá posteriormente una propuesta de cara a realizar las mejoras que permitan aprovechar las oportunidades que se detecten con relación a procedimientos, uso de políticas, etc. El plan de mejora se presenta en la página 139.

- Acciones correctivas:

Tal como los requisitos anteriores, que componen la opción A de los requisitos del sistema de gestión, la evaluación del requisito 8.7 se presenta en la *tabla 29*.

**Tabla 29**

**Evaluación de requisito 8.7 Acciones correctivas (Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.7</b>	<b>Acciones correctivas (Opción A)</b>						<b>100%</b>
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	20%	20%	20%	20%	20%	100%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En este aspecto, ya se considera un procedimiento para enfrentar no conformidades, dentro del cual se detallan las acciones a seguir para corregir y controlar las no conformidades, y las consecuencias que de éstas se deriven; así como, evitar que sucedan en el futuro, realizando un análisis de las causas por las que se derivó la no conformidad.

- Auditorías internas:

La calificación obtenida por el laboratorio en el requisito 8.8 Auditorías internas se detalla en la *tabla 30*.

**Tabla 30**  
**Evaluación de requisito 8.8 Auditorías internas (Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.8</b>	<b>Auditorías internas (Opción A)</b>						<b>80%</b>
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; — los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.	20%	20%	20%	20%	20%	100%
8.8.2	El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida; e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	20%	0%	20%	20%	0%	60%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Actualmente, el laboratorio ya realiza auditorías internas periódicamente; también, cuenta con un procedimiento específico, planificación y programación para el efecto. A pesar de lo anterior, las auditorías muchas veces no son realizadas durante las fechas programadas. Esto representa un riesgo para la acreditación, ya que al no contar con las revisiones semestrales que deberían realizarse, existen procedimientos o documentos que no cuentan con las actualizaciones del caso.

- Revisiones por la dirección:

Con relación a las revisiones por la dirección, el requisito tiene tres segmentos de evaluación, la ponderación obtenida por el laboratorio se presenta en la siguiente tabla.

**Tabla 31**  
**Evaluación de requisito 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.9</b>	<b>Revisiones por la dirección (Opción A)</b>						<b>80%</b>
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	20%	20%	20%	20%	0%	80%
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	20%	0%	20%	20%	20%	80%
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.	20%	0%	20%	20%	20%	80%

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Al igual que con las auditorías internas, existe un procedimiento y planificación para realizar las revisiones por la jefatura semestralmente; sin embargo, la periodicidad definida para las evaluaciones no siempre se respeta.

### **2.3.6 Anexos**

En cuanto a los anexos que se presentan en la versión actualizada de la norma, es importante indicar que, dada su naturaleza informativa, únicamente amplían la información relacionada con la trazabilidad metrológica y las opciones de sistemas de gestión, brindando importante información para la correcta aplicación de los temas, en los incisos que corresponden.

### **2.3.7 Resultados de las entrevistas realizadas al personal administrativo**

Los colaboradores de la entidad objeto de estudio conocen el contenido de la norma ISO/IEC 17025:2017 y están familiarizados con los procedimientos de gestión y calibración derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio.

Para respaldo de la institución, todo el personal involucrado en el laboratorio firma un acuerdo de confidencialidad que les obliga a:

- a) Utilizar la información que se proporcione por el laboratorio única y exclusivamente para los propósitos que se indiquen o autoricen.
- b) Mantener en estricta confidencialidad la información que se proporcione o se comparta por cualquier medio, y que sea relacionada a los proyectos o trabajos asignados.
- c) Revelar la información únicamente a las personas o representantes que sean designadas.
- d) A notificar de manera inmediata de cualquier petición efectuada por autoridad competente para la revelación de información.
- e) A no divulgar la información de terceros a menos que le sea expresamente autorizado.

No obstante, no conocen ningún documento en el cual se detallen los riesgos a la imparcialidad, aplicables para los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio. La información que se obtuvo no es concluyente, ya que al realizar las entrevistas no hubo consenso entre las seis personas; sin embargo, en la verificación de requisitos se determinó que no existe respaldo documental al respecto.

Los procedimientos que se realizan en el laboratorio están debidamente documentados, y, en el caso de las requisiciones de personal, se cuenta con los instrumentos que garantizan que se contrata al personal que tenga las competencias, educación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia necesarios para desempeñar las funciones requeridas sin correr el riesgo de tener fallos en cuanto a su validación. Asimismo, se les capacita para poder ejecutar estudios y analizar los resultados por medio de las autorizaciones de competencias.

Con relación al aspecto técnico, se cuida mucho de controlar las condiciones ambientales utilizando aire acondicionado y monitores de temperatura y humedad con registro en línea, esta información se registra en una base de datos trazable y auditable en todo momento. El equipo se calibra anualmente de acuerdo con lo establecido en el programa de calibración y para complementar los controles, se encuentra debidamente etiquetado.

La trazabilidad metrológica se garantiza por medio de certificados de calibración externos, que se obtienen al calibrar los patrones de referencia en laboratorios de primer nivel, acreditados con la norma ISO/IEC 17025. Siendo éste, el único servicio suministrado externamente para el laboratorio.

Con relación al abordaje de riesgos y oportunidades, no se cuenta con ninguna planificación ni procedimiento que considere el tratamiento que deberá dársele a los riesgos detectados.

A pesar de no cumplir aún con ciertos requisitos que exige la actualización de la norma, el cumplir con los cambios requeridos por la norma ISO/IEC 17025:2017 garantiza al mercado guatemalteco y regional que utilice los servicios del laboratorio, la calidad y veracidad de las mediciones en las magnitudes incluidas en el alcance acreditado, dando credibilidad y soporte para los clientes.

### **2.3.8 Resultados del censo realizado al personal operativo**

Al culminar las entrevistas se procedió a aplicar un censo a los técnicos calibradores con el objetivo de revalidar la información proporcionada por el personal administrativo y determinar cuál es la situación de los requisitos para cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017, presentando los siguientes hallazgos:

- a) Los técnicos calibradores indican que conocen la razón de ser de la organización, los productos y servicios que se ofrecen; así como el contenido de la norma actualizada (tabla 32), los procedimientos de gestión de calidad y los procedimientos de calibración derivados. La totalidad de los encuestados indica que la importancia de la correcta aplicación de la norma es primordial, debido a que esta garantiza la calidad de los resultados emitidos y mejora en los procesos de calibración.

**Tabla 32**  
**Conocimiento del contenido de la norma**  
**NTG/ISO/IEC 17025:2017**

Respuesta	Personas censadas	Total %
Sí conoce la norma	6	100 %
No conoce la norma	0	0 %
Total	6	100 %

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

b) No obstante, al consultar con relación a la importancia de la certificación de la norma para el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, un tercio de los encuestados indicó que no sabe exactamente cuál es el impacto de no contar con la acreditación según la versión 2017 de la norma NTG/ISO/IEC 17025, según lo presentado en la *tabla 33*.

Lo anterior representa un riesgo potencial; ya que, el desconocimiento del impacto de la acreditación puede llevar a que los técnicos realicen procedimientos que no cumplan con los parámetros de calidad que se deben mantener; lo cual podría implicar desde no conformidades, hasta la no renovación de la acreditación al realizarse una auditoría al sistema de gestión de calidad.

**Tabla 33**  
**Importancia de la certificación de la norma**  
**NTG/ISO/IEC 17025:2017**

Respuesta	Personas censadas	Total %
Sí sabe cuál es el impacto	4	67 %
No sabe cuál es el impacto	2	33 %
Total	6	100 %

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

c) Con relación a la formación del personal, se determinó que se solicita una serie de competencias específicas para poder realizar distintos tipos de calibración a los equipos con los que se cuenta en el laboratorio. La capacitación respecto al sistema de gestión debería realizarse en todos los casos al tener una nueva incorporación; sin embargo, algunos de los técnicos indican que no se le capacitó a su ingreso, esto podría ser la causa de que no se conozca a profundidad el impacto del incumplimiento de los requisitos de la norma.

Esta capacitación se recibió por medio de una presentación realizada por el Gerente de Calidad, y documentos de lectura complementaria; y, en otras oportunidades, los técnicos con más antigüedad eran los encargados de facilitar al personal de nuevo ingreso la capacitación al puesto. En la *tabla 34* se presentan los resultados respecto a la formación recibida por cada uno de los técnicos calibradores.

**Tabla 34**  
**Recibió formación inicial con relación al**  
**sistema de gestión de calidad**

Respuesta	Personas censadas	Total %
Sí recibió capacitación	5	83 %
No recibió capacitación	1	17 %
Total	6	100 %

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

d) Todo el personal afirma que tiene acceso a los documentos de los procedimientos de gestión y de calibración que se aplican en el laboratorio. Estas copias son físicas y deben ser resguardadas por cada uno de los técnicos calibradores. Al tener alguna modificación en cualquiera de los procedimientos, debe anularse la versión anterior y cambiar todas las copias controladas del

referido procedimiento, lo que ocasiona que exista riesgo de mantener documentos desactualizados.

Dentro de los documentos que se le proporciona al personal, se encuentran los procedimientos de calibración para cada tipo de equipo que se cubre con el alcance autorizado para el laboratorio. En estos procedimientos se incluye un apartado en el que se detalla el método a utilizar para la calibración dentro del laboratorio y también una sección dedicada a la calibración en campo, en la que se define el proceso completo para realizar trabajos fuera del ambiente del laboratorio, lo cual es del conocimiento de cinco de los seis técnicos censados.

- e) Así también, se consultó con respecto a la autorización que se les otorga a los calibradores para realizar informes de los análisis obtenidos. Cinco técnicos indicaron que sí existe un procedimiento específico en el que se detalla los requisitos que deben cumplir para que se les autorice realizar los informes; sin embargo, estas autorizaciones se otorgan a los técnicos por medio del cumplimiento del registro R07-LCPR-09 Autorización de Competencias, el cual forma parte del procedimiento de Formación y Capacitación del Talento Humano. Por lo anterior, es posible que el personal técnico no tenga claridad de cómo se aplican los procedimientos del sistema de gestión.
- f) Con relación al involucramiento del personal técnico en los procedimientos del sistema de gestión, se pudo observar que la mitad de los calibradores informaron que nunca han participado en una de las auditorías al sistema de gestión; tampoco conocen con qué periodicidad se realizan estas revisiones a los procedimientos que se encuentran vigentes.

Anualmente, se realiza una auditoría de seguimiento por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025; al obtener resultados no

satisfactorios para alguno de los ítems, se debe proceder a la resolución de no conformidades señaladas. Según informaron los técnicos calibradores, el 50% desconoce de qué forma son desvanecidas estas observaciones y en qué período de tiempo, lo que implica que tampoco participan de las modificaciones que se realizan al sistema de gestión. Esto se detalla en la *tabla 35*.

**Tabla 35**

**Participa en las auditorías al sistema de gestión**

Respuesta	Personas censadas	Total %
Sí participa	3	50 %
No participa	3	50 %
Total	6	100 %

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

En general, tanto el personal técnico como el administrativo de la unidad de análisis tienen conocimiento de los procesos y procedimientos vigentes del sistema de gestión de calidad y los procesos específicos de calibración. No obstante, en algunos aspectos, el conocimiento es superficial, lo cual puede ocasionar carencias en la ejecución y los controles para cumplir con los requisitos que exige la nueva versión de la norma.

Asimismo, existen procedimientos que es necesario actualizar, debido a que no se ajustan a los requerimientos que derivaron del nuevo enfoque que dio la norma a temas como imparcialidad y confidencialidad.

En la *tabla 36* se presenta un detalle de los requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 junto a los procedimientos del sistema de gestión de calidad del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, para identificar las áreas de mejora de forma más fácil.

**Tabla 36**

**Hoja de verificación de requisitos Norma ISO/IEC 17025:2017**

Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025	Porcentaje de cumplimiento	Procedimientos del SGC del Laboratorio relacionados
4.1 Imparcialidad	12%	LCMC-01
4.2 Confidencialidad	65%	LCMC-01
5 Requisitos relativos a la estructura	97%	LCMC-01
6.2 Personal	87%	LCPR-09
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	96%	LCPR-11, LCPR-12
6.4 Equipamiento	98%	LCPR-11, LCPR-12
6.5 Trazabilidad metrológica	100%	LCPR-12
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	100%	LCPR-03
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	83%	LCPR-02
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	96%	LCPR-14
7.3 Muestreo	N/A	N/A
7.4 Manipulación de los ítems de los ensayos o calibración	85%	LCPR-14, LCPR-12
7.5 Registros técnicos	90%	LCMC-01, LCPRC-01, LCPRC-02, LCPRC-03, LCPRC-04, LCPRC-05, LCPR-12
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	100%	LCPR-12
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	80%	LCPR-12
7.8 Informe de resultados	72%	LCPR-01, LCPR-12
7.9 Quejas	77%	LCPR-04
7.10 Trabajo no conforme	87%	LCPR-05
7.11 Control de datos y gestión de la información	88%	LCPR-01
8.2 Documentos del sistema de gestión	92%	LCPR-01
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	90%	LCPR-01
8.4 Control de registros	100%	LCPR-01
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	60%	LCPR-11
8.6 Mejora	90%	LCPR-11
8.7 Acciones correctivas	100%	LCPR-06
8.8 Auditorías internas	80%	LCPR-07
8.9 Revisiones por la dirección	80%	LCPR-08

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

## **2.4 Análisis de resultados**

De acuerdo a la información obtenida en el diagnóstico del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, se comprueba que el motivo principal para actualizar su sistema de gestión de calidad, es debido a la actualización de la normativa realizada por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y publicada por la Comisión Guatemalteca de Normas bajo la versión NTG/ISO/IEC 17025:2017, lo cual respalda al laboratorio con una certificación internacional que garantiza que los resultados generados por el laboratorio son técnicamente válidos.

Asimismo, la elaboración de la presente investigación permitió evidenciar claramente cuáles son los puntos de mejora, los cuales principalmente están en la sección de Requisitos generales de la norma, ya que son exigencias que no se consideraban en la versión previa. De igual forma, es prudente reforzar los requisitos relativos a los recursos, en los cuales se detectó mayor oportunidad de optimización en su gestión.

No obstante, estas modificaciones a la norma son complementarias a los controles y procedimientos que ya se encuentran aplicados al sistema de gestión del laboratorio, por lo que únicamente se considera la actualización de los procesos que sean susceptibles de perfeccionamiento para completar disminuir la brecha existente entre las dos versiones.

Tomando en consideración todo lo anterior, en el capítulo 3 se presenta una serie de propuestas enfocadas a disminuir las debilidades que fueron detectadas durante el diagnóstico presentado en el capítulo 2 de este informe.

**CAPÍTULO III**  
**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL**  
**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS DE**  
**UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN LA**  
**CIUDAD DE GUATEMALA**

**3.1 Presentación**

La intención de contar con un sistema de gestión y alinearse con normas internacionales de calidad que otorgan las directrices para mejorar la competitividad de las industrias nacionales, es para integrarse a un mercado nacional e internacional cada vez más exigente y ofrecer servicios de mayor calidad para satisfacer las necesidades de los consumidores y usuarios.

En el presente capítulo se abordan los aspectos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 que aún no han sido cubiertos de forma satisfactoria por el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, para poder superar una auditoría de revalidación de la acreditación que ya se posee.

Tomando en consideración las propuestas realizadas, el laboratorio contará con las herramientas necesarias para poder afrontar exitosamente las revisiones de la Oficina Nacional de Acreditación (OGA) sin que se presenten no conformidades relacionadas con la actualización en el enfoque que plantea la norma en su versión 2017.

### **3.2 Justificación de la propuesta**

Con base en el análisis de la situación actual del laboratorio en referencia a la actualización de la norma NTG/IEC/ISO 17025:2017, se determinó que la unidad objeto de estudio aún no cuenta con las modificaciones pertinentes en las áreas específicas que sufrieron modificaciones en la actualización de la norma.

Por lo tanto, y derivado de los sustanciales beneficios en cuanto a reducción de costos por optimización de procesos, minimización de errores e incremento de la productividad, es necesario realizar un reajuste en el enfoque que se le dará al sistema de gestión de calidad para cumplir con los requisitos de una norma actualizada, que se plantea derivado de la continua mejora en las normas internacionales de gestión de la calidad, y de esta forma se pueda brindar una alternativa a futuro que permita mantener, e incluso incrementar, la satisfacción del servicio prestado a su cartera de clientes.

### **3.3 Objetivo de la propuesta**

- Cubrir en un 100 % los requisitos que aún no se han adecuado a la norma NTG/IEC/ISO 17025:2017, para evitar recibir no conformidades por parte de la entidad acreditadora al sustentarse la auditoría de renovación de la acreditación.

### **3.4 Sistema de gestión de calidad propuesto**

A continuación, se presenta el sistema de gestión de calidad propuesto para completar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión actualizado.

#### **3.4.1 Requisitos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017**

Para solventar las deficiencias detectadas en la unidad objeto de estudio, relativas a la implementación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, se proponen las siguientes acciones en cada una de las áreas de influencia.

### **3.4.1.1 Requisitos generales (Capítulo 4)**

Entre los requisitos generales de implementación de la nueva norma, se encuentran la imparcialidad y confidencialidad.

#### **a. Imparcialidad**

Para llenar el requisito de imparcialidad se sugiere incluir como parte del Manual de Calidad, un procedimiento adicional identificado como “LCPR-15 Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio” (ver cuadro 2), en el cual se establecen las acciones que debe implementar el laboratorio para detectar y minimizar los riesgos asociados. Asimismo, se presentan los anexos relacionados: “A01-LCPR-15 Conformación del Comité Consultivo” (cuadro 3), “A02-LCPR-15 Declaración de imparcialidad del personal” (cuadro 4) y “A03-LCPR-15 Reporte de Riesgos” (cuadro 5), como complemento a la Política de Imparcialidad y Confidencialidad ya existente.

## Cuadro 2

### Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS		Código: <b>LCPR-15</b>
	PROCEDIMIENTO GARANTIZAR LA IMPARCIALIDAD DEL LABORATORIO		
Elaborado por: <b>Jefe de Calibración</b>	Revisado por: <b>Jefe de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>	Version: 1
Fecha: 28/12/2019	Fecha: 28/12/2019	Fecha: 12/01/2020	Página: 1 de 4

#### 1. OBJETIVO

Establecer las acciones que garanticen la imparcialidad del Laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas en los trabajos de certificación que se realicen.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los métodos de calibración utilizados dentro del alcance de acreditación.

#### 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
A01-LCPR-15	Conformación de Comité Consultivo
A02-LCPR-15	Declaración de imparcialidad del personal
A03-LCPR-15	Reporte de Riesgos
A7-LCMC-01	Política de imparcialidad y confidencialidad
A03-LCPR-09	Código de Conducta y Reglamento Interno

#### 4. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del **Gerente General** y el **Jefe de Calidad** la implementación de este procedimiento y el buen manejo documental del mismo.

Es responsabilidad del **Director General**, la implementación de las acciones definidas en el procedimiento, disponer de los recursos para su implementación y vigilar la correcta aplicación de este procedimiento.

#### 5. DEFINICIONES

**5.1 Imparcialidad:** Falta de designio anticipado o de prevención en favor o en contra de alguien o algo, que permite juzgar o proceder con rectitud.

**5.2 Objetividad:** Pertenciente o relativo al objeto en sí mismo, con independencia de la propia manera de pensar o de sentir.

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Página 2 de 4	Versión 1	Código <b>LCPR-15</b>
---	------------------	--------------	--------------------------

**5.3 Independencia:** Que sostiene sus derechos u opiniones sin admitir intervención ajena.

**5.4 Riesgo:** Contingencia o proximidad de un daño.

**5.5 Integridad:** Estado de lo que está completo o tiene todas sus partes, es la totalidad, la plenitud. Que tiene todas sus partes intactas o puras.

## 6. DESCRIPCIÓN

**6.1** Debido a la importancia que tiene mantener la imparcialidad en las decisiones del laboratorio, se ha creado un procedimiento que considera los riesgos con relación a la imparcialidad, contemplados en la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017.

**6.2** La estructura organizativa del laboratorio, y la definición de los puestos que la integran, permite mantener y garantizar la imparcialidad en los trabajos de calibración realizados por el laboratorio.

**6.3** El Comité Consultivo resolverá todos aquellos conflictos que no puedan ser tratados por el Gerente General.

## 7. POLÍTICAS

**7.1** Ninguna autoridad de la empresa podrá participar en las decisiones referentes a las certificaciones emitidas por el laboratorio. Esta es función del Gerente General.

**7.2** Todas las decisiones de la certificación se basan en lo estipulado en la Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 y en los procedimientos establecidos en el Manual de Calidad, los cuales deberán aplicarse efectivamente.

**7.3** El Gerente General es el responsable de las decisiones que se tomen sobre la certificación. Deberá ser una persona competente y encontrarse libre de cualquier presión que pudiera afectar su desempeño.

**7.4** Para poder tomar cualquier decisión, el Gerente General se apoyará en el Jefe de Calidad y el Jefe de Calibración, quienes deben ser profesionales competentes e independientes de los técnicos calibradores.

**7.5** En caso de falta o incumplimiento de funciones, se aplicarán las sanciones correspondientes de acuerdo con lo establecido en el Código de Conducta y Reglamento Interno.

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Página	Versión	Código
	3 de 4	1	LCPR-15

## 8. ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA IMPARCIALIDAD

### 8.1 Riesgo por intereses propios

Se consideran riesgos por intereses propios aquellos que comprometen la integridad del laboratorio en casos como: temor a perder un contrato o cliente. Por tanto, para minimizar estos riesgos se adoptarán las siguientes medidas:

- a. Si existe algún cliente cuyos trabajos solicitados representen más del 15 % del monto anual de ingresos facturados por el laboratorio, será sometido a revisión anual por parte de la Dirección General.
- b. El laboratorio creará un área de atención al cliente, para dar seguimiento a las quejas, solicitudes y requerimientos de los clientes. El personal que integre el área de Atención al Cliente deberá contar con la capacitación pertinente para dar un trato cordial y resolver cualquier inquietud que pudiera surgir con relación a los servicios del laboratorio.

### 8.2 Riesgo por auto-revisión

Son los riesgos que se deriven de la evaluación de los servicios prestados, por el equipo de auditoría designado para el efecto. Las acciones preventivas serán:

- a. Conformar un equipo de auditores independientes al laboratorio, para realizar las auditorías anuales, quienes deberán tener formación en Sistemas de Gestión de Calidad y pertenecer a cualquiera de las empresas de la Corporación.
- b. Cada uno de los auditores deberá firmar una ratificación de no conflicto de intereses e imparcialidad. Anexo A02-LCPR-15 Declaración de imparcialidad del personal.

### 8.3 Riesgo por intimidación

Son los riesgos que se generan al momento que el personal se vea influido por un cliente u otra persona interesada. Por lo anterior, se tomarán las siguientes medidas:

- a. Se definirá un protocolo para situaciones de intimidación, presión o coacción que deberá informarse a todo el personal. Deberá realizarse una capacitación anual para salvaguardar la integridad del personal y del proceso.
- b. En el área de Atención al Cliente se tratarán todas las solicitudes y quejas de los clientes, incluyendo las revisiones de costos. El personal de esta área será el canal por medio del cual se comunicarán los clientes y los técnicos calibradores o representantes técnicos del laboratorio.
- c. Si se detecta cualquier riesgo de intimidación por parte de un cliente o proveedor, deberá completarse el anexo A03-LCPR-15 Reporte de Riesgo. Este reporte puede ser completado por cualquier colaborador y deberá ser trasladado al Gerente General para que a su vez se informe a la Dirección General, quien, en

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Página	Versión	Código
	4 de 4	1	LCPR-15

conjunto con el Comité Consultivo, definirán las acciones a tomar para atender el caso.

- d. Para evitar que el personal tema por la pérdida de su empleo, el laboratorio comparte con cada uno de los miembros del personal las disposiciones planteadas en el Código de Conducta y Reglamento Interno, por las que pudiera ser sancionado o dado de baja un empleado.

#### 8.4 Riesgo por competencia

Es el riesgo que existe derivado de la desvinculación de un colaborador y su posterior integración a un laboratorio que tenga similar actividad y alcance que el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas. Para el efecto, al ingresar un colaborador al laboratorio, se solicita que complete un Convenio de Confidencialidad, absteniéndose de difundir cualquier información que pudiera ser utilizada en detrimento de la entidad.

### 9. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
A01-LCPR-15	Conformación de Comité Consultivo
A02-LCPR-15	Declaración de imparcialidad del personal
A03-LCPR-15	Reporte de Riesgos

### 10. CONTROL DE REGISTROS

Código y nombre del registro	Responsable de recolección	Modo de archivo	Acceso autorizado
--	--	--	--

### 11. CAMBIOS REALIZADOS

Fecha	Versión	Descripción del cambio	Responsable

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

### Cuadro 3

#### Conformación del Comité Consultivo

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:  Conformación del Comité Consultivo	Código  A01-LCPR-15
---	---	---------------------------

Objetivo	Constitución de un Comité que será encargado de resolver conflictos y toma de decisiones en beneficio de mantener la imparcialidad del laboratorio.
Funciones y atribuciones:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participar en la definición de la política de imparcialidad e independencia.</li> <li>• Coadyuvar con la Gerencia General en la implementación y ejecución de los planes y procedimientos para garantizar la imparcialidad en el laboratorio.</li> <li>• Participar en las evaluaciones periódicas realizadas al sistema de gestión del laboratorio.</li> <li>• Resolver conflictos de interés o denuncias por intimidación presentados por los colaboradores del laboratorio.</li> <li>• Otras que se deriven de la actividad del laboratorio y sean requeridas por el Gerente General / Director General.</li> </ul>
Integrantes del Comité Consultivo:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un representante de Gerencia Comercial</li> <li>• Director General</li> <li>• Gerente General</li> <li>• Jefe de Calidad</li> <li>• Un representante del Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida</li> </ul>
Frecuencia de reunión:	Semestral
Libro de actas:	El Comité Consultivo abrirá un libro de actas debidamente foliado, en el cual se registrarán las decisiones que se tomen al interior del mismo, las cuales serán consideradas recomendaciones para la Gerencia General, siempre que no contravengan disposiciones legales vigentes.

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

## Cuadro 4

### Declaración de imparcialidad del personal

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Declaración de imparcialidad del personal	Código A02-LCPR-15
---	--	-----------------------

El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas reconoce la importancia de la imparcialidad e independencia para los servicios de calibración que realice, así como la imparcialidad e independencia de todo el personal en cualquiera de los niveles de autoridad. Para el efecto, se compromete a lo siguiente:

1. No se cuenta con ningún tipo de compromiso para con las empresas que solicitan calibraciones del laboratorio.
2. No se solicitará, ni recibirá, beneficios de ningún tipo, que pudieran afectar los resultados de los análisis o influir en sus funciones.
3. La remuneración del personal técnico no tiene relación con la cantidad de análisis realizados, y en ningún caso, con los resultados de dichos análisis.
4. Al incorporarse nuevo personal deberá firmar, previo a su contrato de trabajo, el acuerdo de confidencialidad.

Asimismo, el personal técnico del laboratorio, para poder ejercer sus funciones con total libertad, se declara libre de presiones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo que pudiera afectar en sus tareas. Y se compromete a lo siguiente:

1. No ceder a ningún tipo de presión de clientes con el fin de obtener un tratamiento favorable.
2. No aceptar ningún cargo en una empresa competidora o cliente, salvo como resultado del ejercicio de sus funciones en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas.
3. No tener participación en un proveedor, cliente o competidor del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas, salvo si se trata de valores negociados públicamente, y cuyo límite no pueda influir significativamente ni crear dependencia excesiva.
4. No aceptar ningún beneficio personal, para sí mismo, parientes o amigos que pueda influir o parecer influir en su juicio o acciones cuando ejerce sus funciones para el laboratorio de calibración.
5. Abstenerse de divulgar cualquier hecho confidencial del que puedan tener conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

Guatemala, \_\_\_\_\_

Nombre	Cargo	Firma

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

## Cuadro 5

### Reporte de riesgos a la imparcialidad

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:  Reporte de Riesgos	Código  A03-LCPR-15
---	-----------------------------------	---------------------------

Identificación del cliente o proveedor:

Nombre o razón social	
Representante	
Dirección	
Teléfono de contacto	
Servicio solicitado	
Descripción del riesgo detectado	

Clasificación del riesgo:

Riesgo por intereses propios   
Riesgo por intimidación

Riesgo por auto-revisión   
Riesgo por competencia

Identificación de quien reporta:

Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Resolución Comité Consultivo:

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

## **b. Confidencialidad**

Para mitigar el riesgo de difusión de información confidencial, el laboratorio deberá solicitar a todo el personal, tanto fijo como temporal, cumplimentar el acuerdo de confidencialidad que se elaboró para el efecto. El mismo se considerará como un anexo al contrato laboral o de servicios, según corresponda en cada figura de contratación.

Para entregar información a terceros interesados, deberá completarse el formato de requerimiento correspondiente, el cual se propone como un anexo al procedimiento LCPR-01 Control de documentos y registros, el cual se identificará como A06-LCPR-01 Requerimiento de información, el cual se presenta en el *cuadro 6*.

## Cuadro 6

### Requerimiento de información

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Requerimiento de información	Código A06-LCPR-01
---	---	-----------------------

Folio: \_\_\_\_\_

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Por este medio solicito a ustedes solicito la información siguiente:

Nombre del cliente:	
Descripción de lo requerido:	

Identificación de quién solicita:

Nombre	
En representación de (institución)	
Medio para entregar información	

TODA LA INFORMACIÓN QUE MANEJA EL LABORATORIO ES DE CARÁCTER ESTRUCTAMENTE CONFIDENCIAL, POR LO QUE SE NOTIFICARÁ AL CLIENTE DE ESTE REQUERIMIENTO.

---

Para uso del Laboratorio de Calibración de Magnitudes Eléctricas:

Aprobación de requerimiento:      Sí        No      
 Notificación al cliente:              Sí        No   

Cliente o representante:	
Notificado por:	

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

Asimismo, es importante recordar continuamente al personal que toda la información es estrictamente confidencial y únicamente se entregará como parte de una solicitud legal o cuando sea autorizado expresamente en el contrato de servicios. En cualquiera de los casos, es importante que se notifique al cliente que información se está proporcionando, a menos que exista algún impedimento legal, tal como lo especifica la norma.

Además, implementar una política de protección para el puesto de trabajo, que implica que el personal que posea información confidencial de los clientes cumpla con una serie de pasos para evitar que terceros tengan acceso a la misma de forma física o electrónica. Para el efecto se presenta el documento “Aseguramiento del puesto de trabajo” (Cuadro 7) el cual sería aplicable para todo el personal del laboratorio.

## Cuadro 7

### Aseguramiento del puesto de trabajo

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Aseguramiento del puesto de trabajo	Código  A08-LCMC-01
---	--	---------------------------

Para asegurar que se estén cumpliendo los pasos básicos para resguardar la información que se maneja en el Laboratorio, es importante recordar al personal que debe asegurar su puesto de trabajo toda vez no estén en el mismo.

Por lo anterior, se presenta la siguiente lista de verificación, que se usará como auxiliar en el cumplimiento de las normas para mantener la confidencialidad.

- La complejidad se tratará en dos niveles.
  - A. Nivel de complejidad alto para el cual se requiere mayor inversión y control de parte de la gerencia del laboratorio.
  - B. Nivel de complejidad bajo que puede ser implementado y controlado fácilmente por el propio personal.
- El alcance se estima de la siguiente forma:
  - A. Procesos: aplica a la gerencia del laboratorio
  - B. Sistemas: aplica al personal especializado de soporte tecnológico
  - C. Personal: aplica a todo el personal

Complejidad	Alcance	Control	
B	Proceso	<b>Notificación al personal de la política de aseguramiento del puesto.</b> La Gerencia del Laboratorio comunicó a todo el personal la política de aseguramiento del puesto y cualquier otra información relacionada para su conocimiento y aplicación.	<input type="checkbox"/>
B	Proceso	<b>Destrucción de documentos mediante mecanismos seguros.</b> Los documentos que se generan en el laboratorio deben destruirse físicamente por medio de trituradora de papel para evitar cualquier fuga de información por medio de la destrucción inadecuada.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Política de mesas limpias.</b> Se debe impulsar que el personal mantenga su puesto de trabajo libre de documentos, especialmente cuando se encuentran fuera de él, para evitar que la información se encuentre al alcance de terceros.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>No abandonar documentos en impresoras o escáneres.</b> Al reproducir cualquier documento para uso en el laboratorio, se debe estar pendiente de recuperar los documentos lo más inmediatamente posible, para prevenir reproducción o uso no autorizado.	<input type="checkbox"/>

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:	Código
	Aseguramiento del puesto de trabajo	A08-LCMC-01

Complejidad	Alcance	Control	
B	Proceso	<b>Obligación de confidencialidad.</b> Todo el personal deberá firmar el acuerdo de confidencialidad requerido por el laboratorio y los documentos deben ser archivados.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Bloqueo programado de sesión.</b> Todo el personal deberá configurar el bloqueo de su sesión en un tiempo no mayor a cinco minutos para evitar exponer información del laboratorio.	<input type="checkbox"/>
A	Sistemas	<b>Sistema operativo actualizado.</b> Debe solicitarse a Sistemas el apoyo para mantener el sistema operativo de todo el personal con las últimas versiones disponibles para evitar riesgos de acceso no autorizado.	<input type="checkbox"/>
A	Sistemas	<b>Antivirus actualizado y activo.</b> Para evitar ataques cibernéticos y malware, constantemente se verificará que los equipos cuenten con un antivirus licenciado y actualizado.	<input type="checkbox"/>
A	Sistemas	<b>Deshabilitación de puertos USB.</b> A todo el personal se le deshabilitará por defecto los puertos USB para evitar el uso de dispositivos extraíbles. Se evaluará la necesidad de uso, para otorgar las autorizaciones de habilitación.	<input type="checkbox"/>
A	Sistemas	<b>Seguridad de impresoras y equipos auxiliares.</b> Se solicitará a Sistemas el bloqueo por medio de contraseñas de los equipos de impresión, para contar con control y verificación de las reproducciones de documentos.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Prohibición de alteración de las configuraciones del equipo e instalación de aplicaciones no autorizadas.</b> Para evitar cualquier riesgo de instalación de aplicaciones de riesgo, el personal debe abstenerse de instalar cualquier software.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Uso de contraseñas seguras.</b> Debe recomendarse al personal el uso de contraseñas que contengan por lo menos 8 caracteres que incluyan letras mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales (.,&%%) para fortalecer la seguridad.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Obligación de bloqueo de sesión y apagado de equipo.</b> El personal deberá bloquear su sesión cada vez que se retire de su puesto de trabajo, por cualquier motivo y al finalizar la jornada de trabajo, debe apagar el equipo.	<input type="checkbox"/>

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Aseguramiento del puesto de trabajo	Código A08-LCMC-01
---	--	-----------------------

Complejidad	Alcance	Control	
B	Personal	<b>Uso adecuado de internet.</b> El personal que tenga autorización de uso de internet, debe firmar el compromiso de uso y seguir los lineamientos detallados en la política correspondiente.	<input type="checkbox"/>
B	Personal	<b>Obligación de notificar incidentes.</b> Todo el personal tiene obligación de reportar a la Gerencia del Laboratorio cualquier incidente (pérdida de información, robo de dispositivos, etc.)	<input type="checkbox"/>

Revisado por \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Página 3 de 3	Versión 1	Fecha de aprobación: 20/01/2020
---------------	-----------	---------------------------------

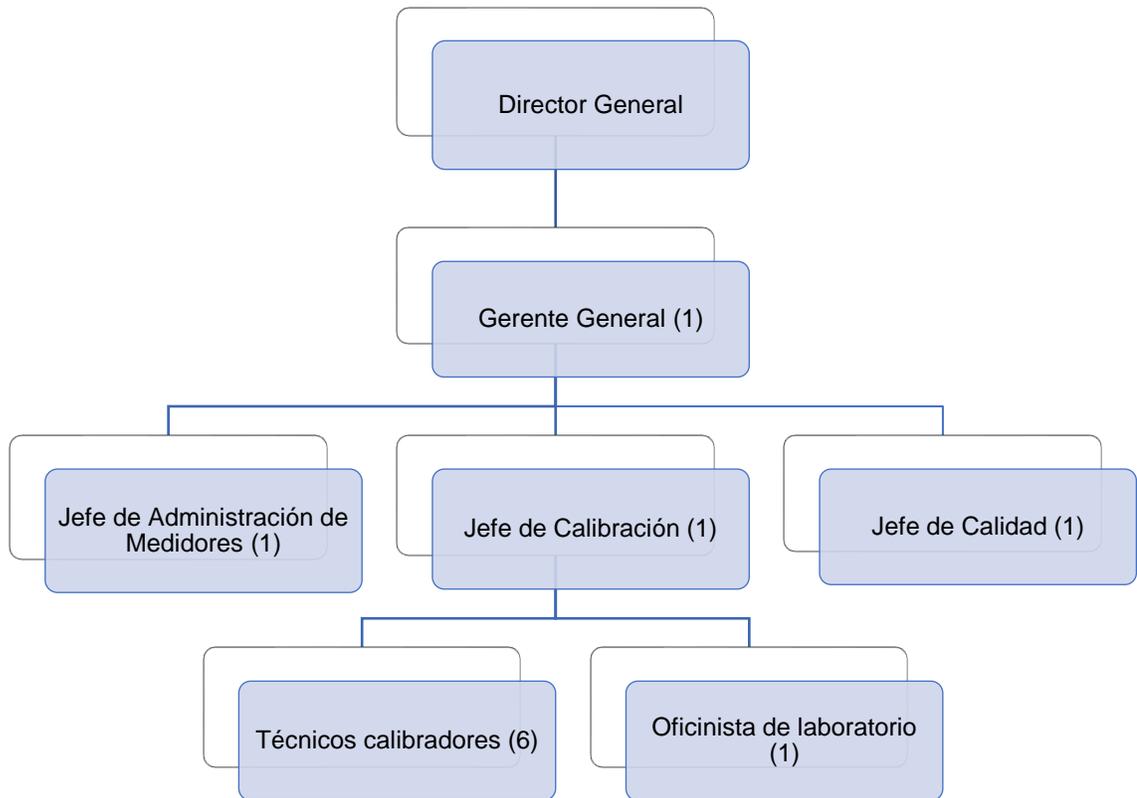
**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero de 2020.

### 3.4.1.2 Requisitos relativos a la estructura (Capítulo 5)

Se determinó que el laboratorio cuenta con respaldo corporativo, como parte de una entidad definida. También cuenta con el personal específico, con funciones determinadas; sin embargo, las relaciones de autoridad y responsabilidad son muy confusas e incluyen varios puestos al mismo nivel, pero con diferente nombre.

Por lo anterior, se plantea la reestructuración del laboratorio, tal como se presenta en la *figura 5*. El organigrama específico del laboratorio, con la nueva disposición propuesta. De esta manera se dará claridad y orden a la estructura del laboratorio.

**Figura 5**  
**Organigrama nominal propuesto**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

Se renombraron algunos puestos para darle más congruencia a los niveles jerárquicos. Como se detalla:

- **Director General:** sustituye el puesto de Jefe del Departamento de Inspección, Pérdidas y Medida. Conserva las funciones de comunicación con las otras entidades involucradas dentro de la corporación matriz, además de reportar el cumplimiento de objetivos, supervisión del desempeño general y autorización de presupuestos.

- **Gerente General:** mantiene las funciones y responsabilidades del Gerente de Calidad, pero el nombre se adecuó a la autoridad que le corresponde en la actualidad.
- **Jefe de Calidad:** este puesto se propone en el lugar del Ingeniero de Calidad, dándole el mismo nivel jerárquico que al resto de puestos similares.
- **Jefe de Calibración:** el puesto se mantiene con su nombre y funciones.
- **Jefe de Administración de Medidores:** el encargado del área de almacén.
- **Técnicos calibradores:** se mantienen como originalmente se planteó en el laboratorio.
- **Oficinista:** apoyo administrativo para el Jefe de Calibración.

En el *cuadro 8* se presenta la plantilla propuesta para la elaboración del descriptor de puesto para el cargo de Jefe de Calidad, los demás puestos poseen descriptores, los cuales deberán ser adecuados al nuevo formato. Todos los descriptores deben ser revisados por el Gerente General y autorizados por el Director General.

## Cuadro 8

### Descriptor de puesto propuesto

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Descripción de puestos para el Laboratorio de Calibración	Código R01-LCPR-09
---	--	-----------------------

#### 1. IDENTIFICACION DEL PUESTO

Nombre del puesto:	Jefe de Calidad	Código del puesto:	PA-02
Reporta a:	Gerente General	Fecha de elaboración:	20/01/2020
Supervisa a:	N/A	Sustituto en ausencia:	Jefe de Calibración

#### 2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PUESTO

Género	Estado civil
Indiferente	Indiferente
Horario de trabajo	Requiere licencia de conducir
Jornada completa De 7:40 a 16:00 horas	Sí ( X ) No ( ) Tipo C

#### 3. OBJETIVO DEL PUESTO

Ejecutar todas las actividades relacionadas con el mantenimiento, aplicación y supervisión del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio. Velar porque se cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, a efecto de mantener la acreditación otorgada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

#### 4. INTERRELACIONES

Entidad o persona	Tipo de relación		Motivo
	Interna	Externa	
Unidad de Inspección	X		Requerimiento de calibración de equipos de medición
Unidad de Instalación y Verificación	X		Requerimiento de calibración de equipos de medición
Clientes externos		X	Requerimiento de calibración de equipos de medición, quejas y reclamos
OGA		X	Supervisión al sistema de gestión

#### 5. RESPONSABILIDAD

<p><b>Primarias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrar y supervisar el cumplimiento de todos los procedimientos del SGC.</li> <li>• Atender las auditorías del ente Acreditador y presentar la resolución a las no conformidades.</li> <li>• Revisar y actualizar los procedimientos de acuerdo con necesidades de la institución o sus clientes.</li> <li>• Autorizar la emisión de los certificados de calibración para los clientes externos.</li> <li>• Supervisar la emisión de proformas y cotizaciones para los clientes externos.</li> <li>• Atender y gestionar las auditorías internas al Sistema de Gestión de Calidad.</li> </ul> <p><b>Secundarias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar los trabajos de calibración, en conjunto con el Jefe de Calibración.</li> <li>• Apoyar en las actividades de administración del Gerente General.</li> <li>• Presentar informes de ejecución del Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Sustituir al Gerente General en su ausencia.</li> </ul>
--

#### 6. AUTORIDAD

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facultad para generar, modificar y actualizar procedimientos y documentos complementarios del Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Tendrá autoridad directa para exigir al personal del laboratorio el cumplimiento de actividades considerando los procedimientos establecidos para llenar los requisitos aplicables a la gestión de calidad y norma ISO/IEC 17025.</li> <li>• Facultad para toma de decisiones en las actividades bajo su responsabilidad, para revisar y evaluar reportes y certificados de calibración, para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.</li> </ul>
---

Página 1 de 2	Versión 2	Fecha de aprobación: 12/02/2020
---------------	-----------	---------------------------------

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Descripción de puestos para el Laboratorio de Calibración	Código R01-LCPR-09
---	--	-----------------------

#### 7. NIVEL DE COMPETENCIA

Competencia	Requisitos básicos
Educación	Licenciatura, especialidad tecnológica. Es aceptable un nivel académico superior al requerido.
Formación	Ingeniero Electricista, Ingeniero Electrónico o afín. Conocimiento de la Norma ISO/IEC 17025.
Experiencia	Debe poseer tres años de experiencia en Sistemas de Gestión, conocimiento de implementación y gestión de normas ISO.
Habilidades a) Competencias Clave	Liderazgo, capacidad de toma de decisiones, dinamismo y proactividad, flexibilidad, gestión de recursos.
Habilidades b) Competencias Técnicas	Manejo de sistemas de gestión de calidad, visión crítica, administración de proyectos, manejo de hojas de cálculo.
Habilidades c) Competencias Metodológicas	Sistematicidad, análisis y solución de problemas
Habilidades d) Competencias Participativas	Comunicación asertiva, trabajo en equipo, autogestión y toma de decisiones

#### 8. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN QUE INTERVIENE

Código	Nombre del documento
LCPR-01	Procedimiento para el control de documentos y registros
LCPR-02	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
LCPR-03	Adquisición de bienes y servicios
LCPR-04	Procedimiento para la atención de reclamos de los clientes
LCPR-05	Procedimiento para el control de trabajos de calibración no conformes
LCPR-06	Procedimiento para acciones correctivas y acciones de seguimiento de acciones de mejora
LCPR-07	Procedimiento para auditorías internas
LCPR-08	Procedimiento para la revisión por la jefatura
LCPR-09	Procedimiento para la formación y capacitación del talento humano
LCPR-10	Procedimiento para el control de patrones y equipos de calibración
LCPR-11	Procedimiento para la preservación de equipos de calibración
LCPR-12	Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de resultados de calibración
LCPR-13	Procedimiento para la participación en pruebas de aptitud o comparación inter-laboratorios
LCPR-14	Procedimiento para la validación de métodos
LCPR-15	Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio

#### 9. SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

Nivel de esfuerzo	Medio
Riesgos físicos	Exposición a materiales electrificados, trabajo en alturas, conducción de vehículos.
Condiciones ambientales	Trabajo realizado en oficinas, expuesto a ruido, temperaturas entre 20 y 23°.

Elaborado por	Revisado por	Autorizado por
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

### **3.4.1.3 Requisitos relativos a los recursos (Capítulo 6 Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)**

Un requisito básico que debe considerarse para el correcto cumplimiento de las obligaciones de la entidad objeto de análisis.

#### **a. Generalidades**

Los procesos y procedimientos consumen recursos de diversa índole que deberán estar a la disposición del laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas para poder ejecutar sus funciones de forma eficiente y cumpliendo con las exigencias de la normativa vigente.

#### **b. Personal**

El laboratorio cumple con los lineamientos que dicta la norma en cuanto a la competencia del personal y el trabajo de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. Como ya se mencionó, en el tema 3.4.1.1. Imparcialidad, se presentó una propuesta de procedimiento que todos los colaboradores deberán cumplir para salvaguardar la integridad de los resultados que se generan, identificado como “LCPR-15 Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio”.

Para respaldar los requisitos de competencia del laboratorio, a cada técnico se le capacita para cumplir sus funciones y se documenta, tanto la información del personal, como las competencias. Sin embargo, es prudente evaluar el desempeño de cada uno de los colaboradores, con relación al cumplimiento de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 para que el personal técnico también se vea involucrado en el cumplimiento de los requisitos impuestos por la misma. Para el efecto, se presenta el *cuadro 9* con una propuesta de evaluación para detectar necesidades de capacitación, el cual deberá actualizarse de acuerdo con las necesidades del laboratorio y de los puestos:

## Cuadro 9

### Evaluación del desempeño

<b>LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS</b>	Nombre: Evaluación del desempeño	Código R06-LCPR-09
--	-------------------------------------	-----------------------

Nombre del empleado \_\_\_\_\_  
 Puesto Jefe de Calidad  
 Fecha de la evaluación \_\_\_\_\_

Objetivo: Diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC)

Instrucciones: La evaluación cuenta con un mínimo de diez (10) y un máximo de quince (15) preguntas por sección, marque con una "X" en Sí o No, haga observaciones cuando lo considere necesario y en caso de no hacer comentarios cruce el espacio con una línea diagonal. Con más de dos respuestas negativas por sección, se programará para capacitación.

		Sí	No	Observaciones
<b>SECCIÓN 1: COMPETENCIAS DEL SGC</b>				
1	¿Tiene elaborado el programa de auditorías?			
2	¿Mantiene los registros de las auditorías?			
3	¿Mantiene resguardados los documentos originales del SGC?			
4	¿Tiene planificadas las revisiones por la dirección?			
5	¿Tiene planificado el mantenimiento de los equipos?			
6	¿Mantiene en orden la carpeta de registros?			
7	¿Tiene elaborados los respaldos mensuales del servidor?			
8	¿Mantiene actualizadas las copias controladas en red?			
9	¿Mantiene evidencia de las revisiones por la dirección?			
10	¿Mantiene actualizada la lista maestra de documentos y registros?			
<b>SECCIÓN 2: CONOCIMIENTO EN NORMATIVA Y REGLAMENTOS</b>				
1	¿Sabe en qué norma(s) está certificada la empresa?			
2	¿Sabe quién es el responsable ante el organismo acreditador en la empresa?			
3	¿Conoce la política de calidad de la empresa?			
4	¿Conoce los objetivos de calidad de la empresa?			
5	¿Sabe cuáles son los requisitos en los que se divide la norma ISO/IEC 17025?			
6	¿Sabe cuál es la norma que establece los fundamentos y vocabulario de los sistemas de gestión de calidad?			
7	¿Conoce los lineamientos de confidencialidad e imparcialidad que debe cumplir el laboratorio?			
8	¿Se aplican los requisitos mínimos para presentación de los informes de calibración, según la norma 17025?			
9	¿Conoce los requisitos de la opción A para los sistemas de gestión, según la norma 17025?			
10	¿Sabe cuál es el tratamiento que debe dársele a las quejas?			
<b>SECCIÓN 3: COMPETENCIAS TÉCNICAS</b>				
1	CT ANALYZER			
2	METER CERT			
3	RD-22-332			
4	RS-933			
5	RW-30			

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:	Código
	Evaluación del desempeño	R06-LCPR-09

		Sí	No	Observaciones
6	UTEC 622			
7	VOTANO 100			
8	WECO 20			
9	WECO 2150			
10	WECO 2250			

Comentarios del evaluado	Comentarios del evaluador
--------------------------	---------------------------

Nombre  
Firma

Nombre  
Firma

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

Así también, cada uno de los técnicos tiene acceso a la información de procedimientos y documentos anexos del sistema de gestión de calidad; sin embargo, es recomendable contar con un equipo de cómputo en el que todos puedan consultar electrónicamente los documentos que necesiten, ingresando a la carpeta específica en el servidor o por medio del portal electrónico con el que se cuenta. Este cambio mejorará significativamente el control de actualización de los documentos y permitirá que todo el personal cuente con información crítica para poder desarrollar sus actividades a cabalidad.

### c. Instalaciones y condiciones ambientales

Dado que el laboratorio posee su propio software para realizar la toma de datos de las condiciones ambientales, tales como temperatura y humedad, es importante que se cuente con un plan de mantenimiento y verificación de su funcionamiento. Esto puede realizarse por medio de la unidad de Pérdidas y Telemidida, la cual cuenta con capacidad para realizar las verificaciones periódicas del funcionamiento de los equipos, para contar con una solución personalizada y realizar una menor inversión que al comprarla externamente. Para el efecto, se propone realizar una planificación que se presenta en el *cuadro 10*, R07-LCPR-11 Historial de mantenimiento para el equipo de temperatura y humedad.



#### **d. Equipamiento**

El equipamiento del laboratorio es bastante completo para cubrir el alcance de su acreditación; ya que, poseen diversos tipos de patrones para calibrar medidores, patrones de trabajo y transformadores de instrumento.

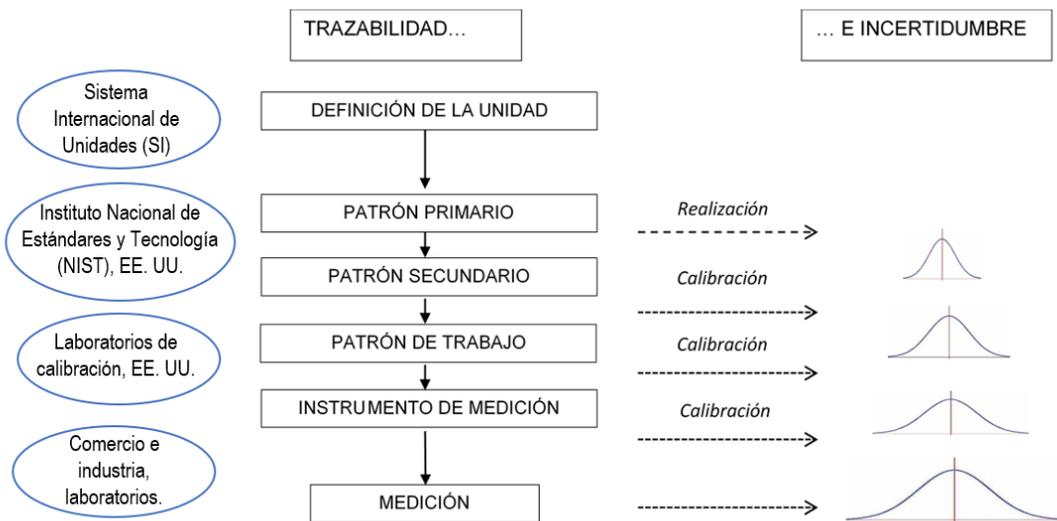
Es importante que los controles con los que cuentan se mantengan y se ejecuten de acuerdo con la planificación establecida, con el objetivo de preservar los equipos en las mejores condiciones posibles, para garantizar los resultados que se emiten.

#### **e. Trazabilidad metrológica**

La trazabilidad metrológica se establece por medio de la calibración de los patrones de referencia en laboratorios acreditados y competentes en la norma 17025 en el extranjero. Esto se evidencia por medio del procedimiento LCPR-11 Preservación de equipos de calibración, el cual se utiliza para cumplir todos los requisitos de envío del equipo. Así también, se llevan los registros de calibraciones que permiten mantener la trazabilidad.

En la *figura 6* se presenta la forma en la que se aplica la trazabilidad en cada una de las calibraciones realizadas, desde el Sistema Internacional de Unidades (SI) hasta los instrumentos de medición utilizados por el laboratorio y finalmente, presentados en cada una de las comprobaciones solicitadas por los clientes. Como se puede observar, mientras más se aleja el equipo de medición del Sistema Internacional de Unidades, mayor es la incertidumbre en la medida.

**Figura 6**  
**Aplicación de la trazabilidad e incertidumbre**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

Es de vital importancia mantener los controles de forma que exista respaldo en caso de auditorías por parte de la Oficina de Acreditación, de manera que todos los movimientos de calibración de los equipos de medición se encuentren debidamente documentados.

**f. Productos y servicios suministrados externamente**

Dado que no existen productos o servicios suministrados externamente que influyan de forma directa en el resultado de las calibraciones, en el caso de asignar algún trabajo externo, se debe observar la correcta utilización de las herramientas con las que ya se cuenta, tal como el procedimiento LCPR-03 Adquisiciones de bienes y servicios, el cual claramente detalla la forma de licitar los servicios y calificar a los proveedores.

#### **3.4.1.4 Requisitos del proceso (Capítulo 7 Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017)**

En el apartado de requisitos del proceso, se advirtieron algunas deficiencias que deben solventarse para poder calificar de forma positiva dentro de la auditoría de seguimiento del ente acreditador. Se presentan a continuación:

##### **a. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

En cuanto a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se propone modificar el formato de proforma para incluir información que actualmente no se considera, el cual se presenta a continuación en el *cuadro 11*. Este cambio, tiene como objetivo evitar inconvenientes o confusiones con los datos de los clientes o la forma de pago, dado que la nueva versión de la norma exige que se implementen acciones para disminuir riesgos.

## Cuadro 11

### Formato de proforma

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:  Proforma	Codigo:  R02-LCPR-02
---	-------------------------	----------------------------



**Proforma No.** \_\_\_\_\_

<b>Fecha de emisión</b>	<b>Vigente hasta</b>
-------------------------	----------------------

Datos de facturación:	Información de contacto:
Razón social cliente _____	Nombre del contacto _____
Nit: _____	Correo electrónico _____
Dirección: _____	Número de teléfono _____

#### CONCEPTO

No.	Descripción	Unitario	Cant	Total
1	Servicio solicitado	Q XX.00	1	Q XX.00
<b>Total: Xxxxx</b>				<b>Q XX.00</b>

#### Observaciones

- Precios incluyen 12 % de IVA.

Tiempo de entrega:	Forma de pago:	
1 semana a partir de recibida la orden	<b>Depósito</b>	
	<b>Cheque</b>	
	<b>Efectivo</b>	

<b>Condiciones o requerimientos especiales:</b>

- Calibración de medidores de energía clase 0.2 y 0.5 • Calibración de medidores de energía clase 1 y 2 •
- Calibración de transformadores de medida de corriente • Calibración de transformadores de medida de voltaje • Calibración de patrones de energía eléctrica •

Pág. 1 de 1	Versión 2	Fecha de aprobación: 20/01/2020
-------------	-----------	---------------------------------

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

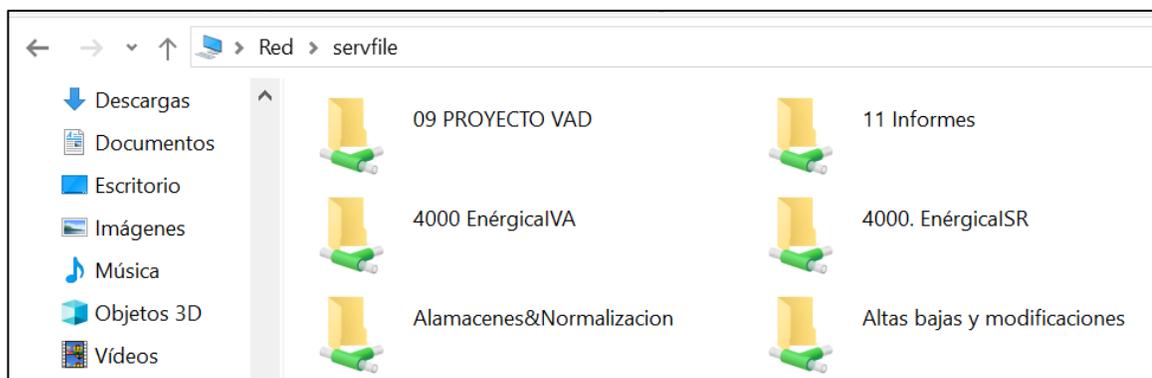
Para realizar cualquier corrección o cambio en la solicitud del cliente o la propuesta del laboratorio, esta deberá documentarse como una observación adicional en la proforma.

### **b. Selección, verificación y validación de métodos**

La aplicación de los métodos de calibración para cada uno de los tipos de equipos de medición de magnitudes eléctricas se realiza correctamente, de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de calibración a disposición de los técnicos calibradores.

Sin embargo, una mejora que se podría implementar es la consolidación de los documentos para consulta de forma electrónica, para facilitar su actualización en caso de realizarse cambios o mejoras a los mismos. Para el efecto se solicitará crear una carpeta electrónica en el servidor correspondiente con acceso a todo el personal que corresponda, según sus atribuciones.

**Figura 7**  
**Carpeta de servidor Servfile**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

### c. Muestreo

En consideración con el muestreo, como se detalló anteriormente, el laboratorio no realiza ningún tipo de muestreo, por lo que no es necesario realizar propuestas al respecto. No obstante, en caso de que en el futuro se considere realizarse, es pertinente considerar los lineamientos de la norma al respecto.

### d. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

A pesar de existir un procedimiento específico que detalla los pasos que deben tomarse para la manipulación de los equipos que serán sometidos a calibración, existe confusión en el planteamiento de los pasos a seguir, por lo que se adjunta una propuesta del procedimiento replanteado en el *cuadro 12* y su correspondiente diagrama de flujo en la *figura 8*, para explicar de mejor manera los pasos a seguir y las áreas responsables.

## Cuadro 12

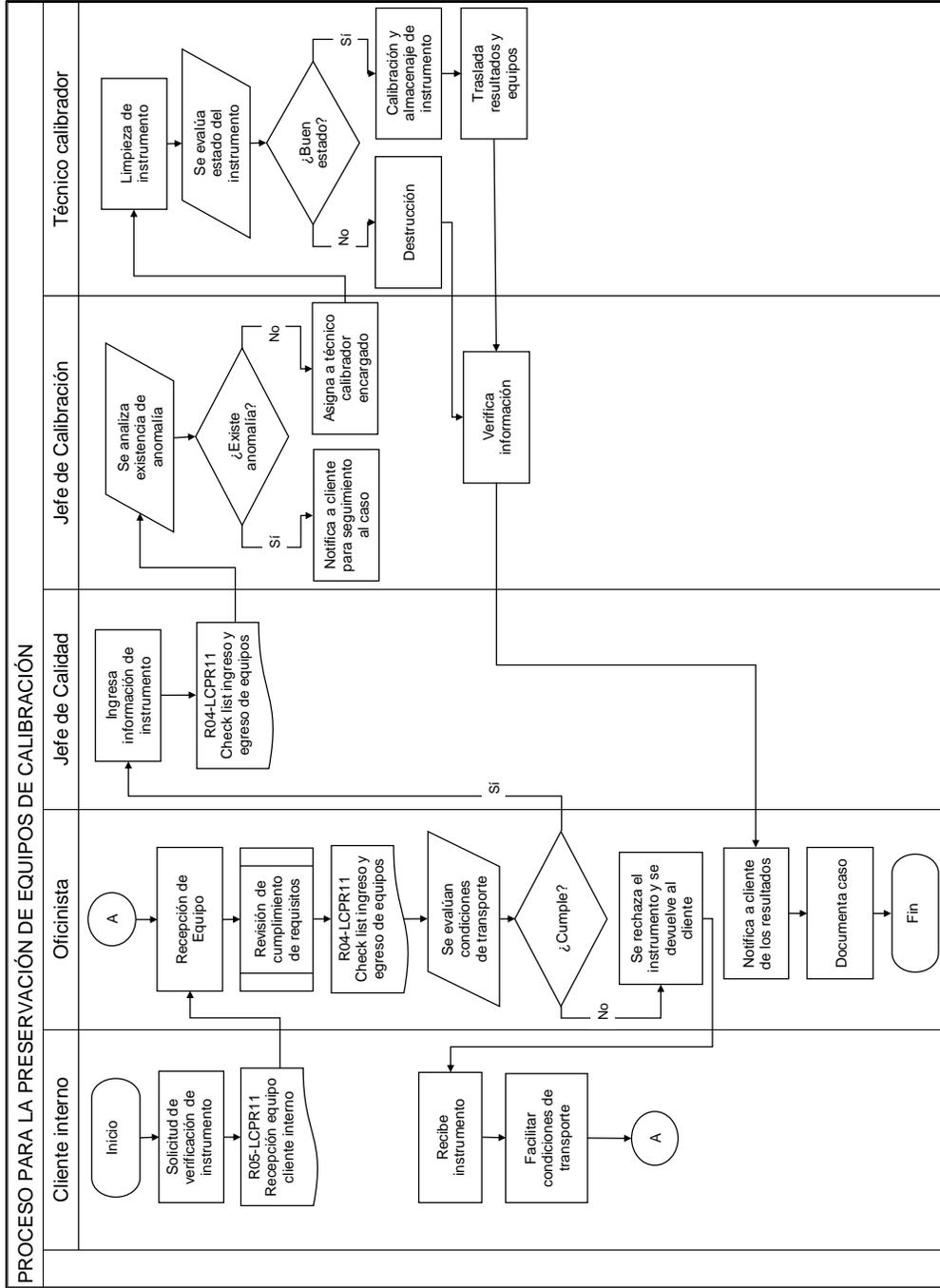
### Procedimiento para la Preservación de equipos de calibración (Medidores, Patrones y Transformadores)

Cliente Interno:	
Paso	Descripción del Procedimiento
1	El Cliente interno que desea verificar un instrumento bajo calibración (IBC) fuera de rutina, deberá enviar un correo electrónico con el registro R05-LCPR-11 denominado "Recepción de Equipos Cliente Interno" al Oficinista del Laboratorio, para iniciar el proceso de revisión y verificación.
2	Para el caso de medidores de energía eléctrica de rutina nuevos y usados, el área de Administración de Medidores es la encargada de recibir los equipos, examinarlos físicamente y determinar que los medidores cumplan ciertos requisitos indicados en el documento R04-LCPR-11 "Check List Ingreso y Egreso de Equipos": <ul style="list-style-type: none"><li>• Medidores Electromecánicos: Revisión de bases y partes mecánicas como disco, engranajes, y ejes.</li><li>• Medidores Electrónicos: Revisión de bases, display y cubierta.</li></ul>

3	El colaborador que recibe el equipo se asegura de que el mismo posea las condiciones adecuadas para transportarlo, de manera que no se dañe o deteriore. En caso de que no posea la protección adecuada, se rechaza y se solicita al cliente que facilite las condiciones idóneas. Si estas condiciones no se dan, no debe trasladarse el equipo.
4	Cuando el equipo se recibe, el Jefe de Calidad anotará en el registro R04-LCPR-11 "Check List Ingreso y Egreso de Equipos" las características del equipo, cuando se requiera.
5	<p>Una vez identificado el instrumento bajo calibración, el Jefe de Calibración evaluará si presenta alguna anomalía (manipulación), y se le comunicará al cliente para determinar el procedimiento a seguir, de acuerdo con lo observado.</p> <p>Al establecer que el instrumento se encuentra en condiciones normales, se asigna al técnico responsable de la calibración, según la orden de trabajo.</p> <p>Cuando son transformadores de instrumento, se ingresan tal y como vienen al área de mantenimiento para limpiarlos previo a su ingreso al área de transformadores del laboratorio.</p> <p>Posteriormente se revisan por el técnico calibrador asignado, realizando una inspección visual para determinar el estado del aislamiento y revisión de terminales, las cuales deben estar rectas, es decir, "sin abolladuras" y completas.</p>
5.1	Si el instrumento bajo calibración cumple estos requisitos, se lava, calibra y se envían al Almacén, para posteriormente clasificarse según voltaje, forma y características constructivas almacenándose hasta nuevo requerimiento de equipo para instalación. Los que no cumplan estos requisitos serán destruidos.
6	El técnico responsable que realiza el trabajo de calibración hace entrega de los resultados obtenidos de la calibración o decisión de destrucción al Jefe de Calibración, quien verifica la información y a su vez, traslada los equipos al área de salida de equipos del laboratorio. El oficinista envía un correo electrónico al cliente para indicarle que el servicio ya se realizó. Guarda el correo en el servidor, con fecha y nombre de área del cliente.

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

**Figura 8**  
**Diagrama de flujo de procedimiento para la preservación de equipos de calibración**



**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

#### **e. Registros técnicos**

Para contar con un mejor control de los registros del sistema de gestión del laboratorio, y dar cumplimiento al alcance del requisito específico, se recomienda que el Jefe de Calidad sea el único encargado de actualizar los registros. Para lo anterior, es prudente que el archivo histórico esté disponible a nivel de jefaturas y gerencia; sin embargo, los documentos vigentes deberán estar disponibles para consulta de todo el personal del laboratorio dentro del portal específico ya definido, para su conocimiento y correcta aplicación.

Esta actualización permitirá llevar un control más estricto de la actualización de los registros, por lo que evitará tener registros desactualizados u obsoletos. De igual manera, los documentos deben contar cada uno con la identificación de la versión utilizada para poder identificarlos fácilmente.

#### **f. Evaluación de la incertidumbre de medición**

La incertidumbre de la medición es calculada por medio de tablas que se presentaron dentro del diagnóstico, en la figura 4, página 57 (Cálculo de incertidumbre calibración de medidores de energía electrónicos con patrón UTEC 622). Estas tablas consideran los siguientes factores para poder consolidar el valor total de la incertidumbre:

- Desviación típica experimental para cada tabla de función calibrada
- Contribución a la Incertidumbre debida a la calibración del Patrón
- Contribución a la incertidumbre debida a la deriva del Patrón
- Contribución a la incertidumbre debida a condiciones ambientales sobre el funcionamiento del Patrón
- Contribución a la incertidumbre debida a la interpolación asociada a la corrección de medidas del Patrón

- Contribución a la incertidumbre debida a la resolución del equipo a calibrar (IBC)
- Contribución a la incertidumbre debida a condiciones ambientales sobre el funcionamiento del IBC
- Contribución a la incertidumbre debida a la estabilidad de la fuente de alimentación
- Contribución a la incertidumbre debida a las condiciones ambientales sobre el funcionamiento de la fuente de alimentación
- Error de Indicación de Medida Incertidumbre Expandida

De acuerdo con lo planteado en la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, se toman en consideración todas las contribuciones significativas, por lo que se cumple el requerimiento de la nueva norma.

#### **g. Aseguramiento de la validez de los resultados**

Para asegurar la validez de los resultados y dado que el laboratorio no cuenta con una estrategia planteada, se propone realizar una triangulación de los estudios realizados por los calibradores, lo cual consiste en que la misma calibración se realice por dos o más técnicos distintos con el afán de eliminar sesgos e incrementar la confianza en la evaluación de los equipos.

La aplicación de esta estrategia se debe plantear por medio de un muestreo aleatorio simple, tomando como población el promedio de equipos del mismo tipo (medidor, patrón, transformador de instrumento, etc.) de un año base definido. Si dos o más técnicos con el mismo nivel de datos reportan hallazgos u observaciones similares, de forma independiente, la aplicación de los métodos tiene más confiabilidad, dado que la información prácticamente se duplica.

Por ejemplo:

En el caso de que se hubiesen realizado 820 estudios de medidores de forma 2S en el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2019, los cuales se encuentran identificados cada uno con un número de orden, se procederá de la siguiente manera:

1. Asignar un número secuencial (1, 2, 3... n) para identificar cada una de las órdenes.
2. Definir el tamaño de la muestra, utilizando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

En donde:

n = tamaño de la muestra

N = tamaño de la población

Z = nivel de confianza

p = probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

q = (1 - p) probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

e = error de estimación máximo aceptado

Para este caso, se usará un 90 % de confianza y un margen de error de 5 %, donde se desconoce la probabilidad “p” del evento.

Sustituyendo los valores en la fórmula, “N” serán los 820 estudios, “Z” equivale a 1.645 (dado que se asignó un 90 % de confianza) y “e” será 5 %. Dado que desconocemos la probabilidad de ocurrencia del evento, se asigna 50 % a “p” y 50 % a “q”.

El resultado del tamaño de la muestra sería: 203.6, debido a que son estudios completos, debemos redondear a 204.

3. Con un generador de números aleatorios, seleccionaríamos los 204 números al azar que serán los estudios que deben realizarse por dos técnicos, para verificar que los resultados de ambos concuerden.

#### **h. Informes de resultados**

En el certificado de calibración en el que se presenta al cliente los resultados de la calibración se detectó que existen debilidades en la información proporcionada, debido a que existen datos que no se incluyen, por lo que se proponen las siguientes modificaciones contenidas en el *cuadro 13*.

Este nuevo formato, incluye los siguientes datos adicionales :

- Fecha de recepción de los ítems de calibración;
- Fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;
- Adiciones, desviaciones o exclusiones del método;
- Declaración de la trazabilidad metrológica.
- Declaración de confidencialidad del documento.

## Cuadro 13

### Certificado de Calibración

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Certificado de Calibración	Código A01-LCPR-01 V. 2
---	---------------------------------------	----------------------------



Certificado	
Cantidad de páginas	
Fecha de emisión	

DATOS DEL CLIENTE			
Nombre:		Fecha de recepción:	
Dirección:		Contacto:	

DATOS DEL EQUIPO CALIBRADO			
Descripción:		No. de Serie:	
Marca:		Código de identificación:	
Modelo:		Relación de transformación:	

CONDICIONES DE LA CALIBRACIÓN			
Temperatura:		Lugar de la calibración	
Humedad relativa:		Fecha de calibración:	

MÉTODO DE CALIBRACIÓN
Se describe el método utilizado para realizar la calibración.

ADICIONES, DESVIACIONES O EXCLUSIONES DEL MÉTODO
Ninguna

PATRONES UTILIZADOS Y TRAZABILIDAD	
Patrón de trabajo:	
Monitor de temperatura y humedad relativa:	
Trazabilidad del patrón:	

f. \_\_\_\_\_  
Nombre  
Jefe de Calidad

f. \_\_\_\_\_  
Nombre  
Gerente General

Página 1 de 3	Dirección laboratorio Teléfono	Versión 2	Fecha de aprobación: 20/01/2020
---------------	-----------------------------------	--------------	------------------------------------

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Certificado de Calibración	Código A01-LCPR-01 V. 2
---	---------------------------------------	----------------------------

Técnico calibrador:		Cliente:	
Código:		Fecha:	

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN					
Certificado					
Datos del Equipo					
CARACTERÍSTICAS			DATOS TÉCNICOS		
<i>Equipo:</i>		<i>Voltaje:</i>		<i>Lectura:</i>	
<i>Marca:</i>		<i>TA:</i>		<i>Demanda:</i>	
<i># Serie:</i>		<i>No. Alambres:</i>		<i>Reactiva:</i>	
<i>Modelo:</i>		<i>Frecuencia:</i>		<i>Multiplicador</i> :	
<i>Clase CL:</i>		<i>Elementos:</i>		<i>kh:</i>	
<i>Exactitud CA:</i>		<i>Fases:</i>		<i>Conexión:</i>	
<i>No. Precinto:</i>		<i>Fabricante:</i>			
		<i>Forma:</i>			
Datos del Equipo de Calibración					
<i>Marca:</i>		<i>Exactitud:</i>		<i>Certificado:</i>	
<i>Tipo:</i>		<i># Serie:</i>			

**DE ACUERDO A REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE Y DEL TRABAJO REALIZADO SE PODRÁN AGREGAR TABLAS DE DATOS, ANÁLISIS DE RESULTADOS, DICTÁMENES DE CUMPLIMIENTO, FOTOGRAFÍAS ETC.**

Página 2 de 3	Dirección laboratorio Teléfono	Versión 2	Fecha de aprobación: 20/01/2020
---------------	-----------------------------------	--------------	------------------------------------

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Certificado de Calibración	Código A01-LCPR-01 V. 2
---	---------------------------------------	----------------------------

#### OBSERVACIONES

1. Los resultados de las pruebas, error de relación de transformación y error de fase, muestran que el equipo descrito en este certificado cumple con las especificaciones del fabricante para una clase de exactitud típica de XXX.
2. La incertidumbre (información referente a la incertidumbre) en el cual se toman en cuenta la incertidumbre de los patrones, del método de calibración, de las condiciones ambientales durante la calibración y del equipo sujeto a calibración.

#### RECOMENDACIONES E INTERPRETACIONES

El equipo CT Analyzer cumple con la norma IEC 61869-2 (Instruments Transformers Part 2: Additional requirements for Current Transformers), y la verificación de la calibración del CT Analyzer se realiza de acuerdo con el instructivo "Instructions for Verifying the CT Analyzer Calibration" proporcionado por el fabricante del equipo.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Los resultados emitidos en este certificado corresponden únicamente a los objetos calibrados y a las magnitudes especificadas en el momento en que se realizó la calibración.

Este certificado no puede ser reproducido por ningún medio parcial ni total, sin previa autorización escrita del laboratorio.

### FIN DEL CERTIFICADO

Página 3 de 3	Dirección laboratorio Teléfono	Versión 2	Fecha de aprobación: 20/01/2020
---------------	-----------------------------------	--------------	------------------------------------

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

### **i. Quejas**

Para el correcto tratamiento de las quejas puestas por los clientes, es importante contar con un formato que contenga la información más relevante para informar al cliente de la solución planteada. Actualmente, se completa el registro R01-LCPR-04 Reporte de Reclamos y Trabajos No Conformes; sin embargo, en este únicamente se documenta la queja para control interno. Por lo anterior, se propone agregar un registro adicional, para informar al cliente, el cual se presenta en el *cuadro 14*, R02-LCPR-04 Informe de seguimiento a quejas.

En el documento propuesto debe de completarse la solicitud o queja presentada por el cliente, seguidamente, el análisis realizado determinando las posibles causas que generaron la situación. Posteriormente, la propuesta de las acciones correctivas que puedan aplicarse, de acuerdo con el caso y el detalle de los responsables de la acción correctiva.

Finalmente, se le informa al cliente la forma en la que se le dará seguimiento a la acción correctiva planteada. De tal forma, se mantiene una comunicación eficiente con el cliente, permitiéndole conocer la forma en la que se solucionan los requerimientos y con la seguridad de que cualquier queja presentada se analizará y buscará la mejor solución.

## Cuadro 14

### Formato de informe de queja

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Informe de seguimiento a quejas	Código R02-LCPR-04
---	--	-----------------------

Referencia:	
Fecha:	

Señores  
(Nombre de la empresa)  
Presente

Atención: (Nombre de la persona de contacto)

Estimados señores:

Agradecemos su comunicación al informar sobre el inconveniente relacionado con el servicio de \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_.

Por lo que nos permitimos informar lo siguiente:

Con relación a su reclamo:

--

Presuntas causas:

--

Acciones correctivas:

--

Personas que aplican la acción correctiva:

--

Seguimiento a la acción correctiva:

--

Sin otro particular, nos es grato suscribirnos.

Nombre  
Jefe de Calidad

Vo. Bo. Nombre  
Gerente General

Es de vital importancia reconocer en la queja una oportunidad de mejora, puesto que da retroalimentación del servicio, y capacidad para desarrollar optimizaciones, así como escuchar al cliente. Asimismo, la rapidez en la gestión de las quejas permite que se le compense al afectado, logrando minimizar el impacto de un cliente molesto que exija una indemnización por sí mismo.

Se propone la creación de una hoja de verificación de quejas de aplicación trimestral, la cual proporcionará datos estadísticos para analizar patrones y tomar medidas correctivas en el servicio al cliente. La periodicidad en su revisión deberá hacerse de forma más frecuente que otros requisitos de la norma, dado que es importante implementar las correcciones necesarias y evitar cometer la misma equivocación en el siguiente período de operación. El formato propuesto para el efecto se presenta en el *cuadro 15*, a continuación.

## Cuadro 15

### Hoja de verificación de quejas

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Hoja de verificación de quejas	Código R03-LCPR-04
---	---	-----------------------

**Instrucciones:**

Esta evaluación deberá realizarse de forma trimestral, con el objetivo de determinar cuál o cuáles han sido las quejas más recurrentes presentadas a la Gerencia General.

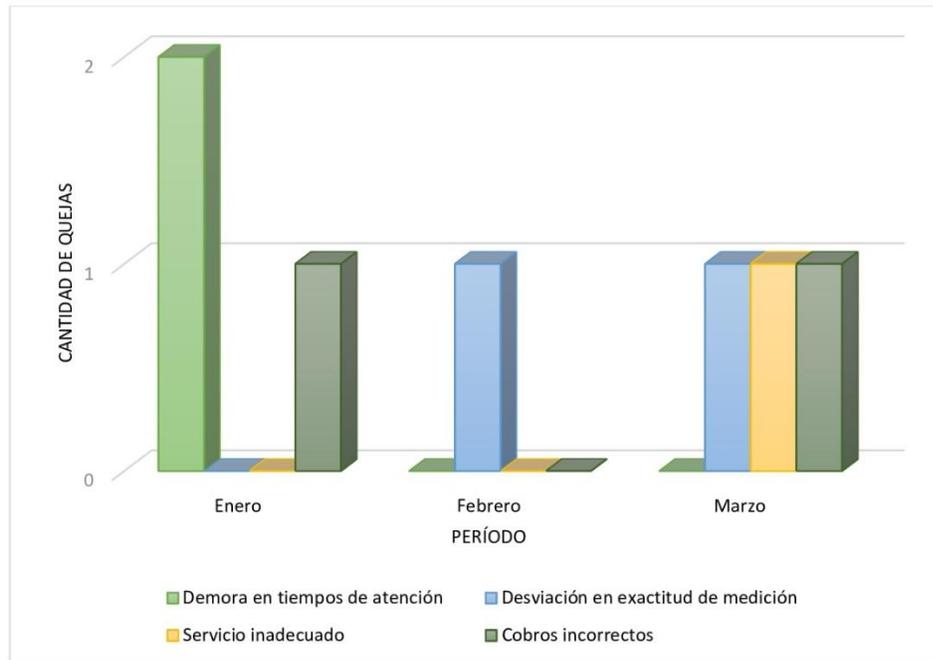
Para el efecto, deberá completar el cuadro de tipo de queja, contabilizando cuál fue su frecuencia mensual, con dicha información se generará la gráfica que servirá de orientación para facilitar el análisis correspondiente y tomar las medidas correctivas apropiadas.

Período evaluado	Primer trimestre 2020		
	Cantidad de casos		
Tipo de queja	Enero	Febrero	Marzo
Demora en tiempos de atención	2	0	0
Desviación en exactitud de medición	0	1	1
Servicio inadecuado	0	0	1
Cobros incorrectos	1	0	1

Observaciones adicionales

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Hoja de verificación de quejas	Código R03-LCPR-04
---	---	-----------------------

Recuento de quejas  
Período trimestral de enero a marzo



Fecha de evaluación 15 de abril de 2020	Realizado por
--	---------------

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

#### **j. Trabajo no conforme**

Los trabajos no conformes pueden iniciarse por varios motivos. Entre los cuales se encuentra la retroalimentación de los clientes, sugerencias de la jefatura, auditorías internas o externas y prácticas del personal, entre otras.

A pesar de lo anterior, es importante que se realicen revisiones periódicas por parte del Jefe de Calidad para detectar oportunidades de mejora en el sistema de gestión, independientemente de las auditorías internas y/o externas.

Por lo tanto, se propone la siguiente calendarización (cuadro 16) para las revisiones de rutina del sistema de gestión, enfocado en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTG/IEC/ISO 17025:2017, el cual podrá modificarse de acuerdo con las necesidades del laboratorio:





#### **k. Control de los datos y gestión de la información**

Para la gestión de la información del laboratorio, es importante contar con un ambiente informático centralizado en un servidor exclusivo para el efecto, esto reforzará los controles de acceso a los datos del laboratorio y permitirá eliminar riesgos relacionados con el mal manejo, pérdida o deterioro de los documentos almacenados.

Asimismo, al otorgar acceso únicamente a las personas responsables del tema, se salvaguarda la confidencialidad de la información manejada y simultáneamente, se confiere fácil acceso a los colaboradores que necesiten realizar consultas o alimentar las bases de datos.

Como un beneficio adicional, se propone la opción de proporcionar a los clientes del laboratorio los certificados de forma electrónica, enlazándolos por medio de contraseñas o códigos QR enviados por medio de correo electrónico.

#### **3.4.2 Requisitos del sistema de gestión (Capítulo 8)**

Dado que los requisitos de gestión pueden cumplirse al implementar cualquiera de las dos opciones que plantea la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, y considerando que las industrias necesitan cada vez más de servicios de calibración para sus equipos que les garanticen calidad y competitividad en el mercado, podría considerarse implementar la norma ISO 9000:2015.

Mientras eso sucede, es de importancia que se cumplan con todas las formalidades requeridas por la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017.

- Documentación del sistema de gestión:

Entre los requisitos está el cumplimiento de las políticas y objetivos para dar cumplimiento a la norma. Lo cual ya es realizado por la gerencia del laboratorio;

en los procedimientos y políticas en las que se encontró falencias, se propuso su complemento con los documentos presentados dentro de la propuesta o en los anexos correspondientes.

También se cumple el requisito de la orientación del sistema de gestión hacia la imparcialidad, competencia y operación coherente del laboratorio y el compromiso de la dirección con la mejora continua del sistema de gestión.

- Control de documentos del sistema de gestión:

Ya se ha implementado un control de documentos para el sistema de gestión, este se maneja de dos formas, físico y electrónico. Para evitar que se almacene documentación que pueda confundir al personal, debido a que no se sabe si se está utilizando la última versión, se propone la creación de una única carpeta debidamente nombrada para mantener el archivo del laboratorio, la cual deberá colocarse en el servidor con el que ya se cuenta actualmente.

Debido a que es importante archivar los registros anteriores, se puede separar la documentación electrónica de referencia en un disco duro externo identificado para el efecto, el cual deberá conservarse bajo la custodia del Jefe de Calidad, para realizar consultas históricas.

Asimismo, el archivo físico deberá depurarse en su mayoría, manteniendo de esta manera únicamente aquellos registros que no puedan digitalizarse; y todos los documentos generados a partir de la fecha deberán almacenarse de forma electrónica, en una base de datos separada de los documentos de consulta o referencia.

- Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

Es de suma importancia que el laboratorio tome en consideración todas las acciones que representen un riesgo y se trate de minimizarlo; de igual forma, aprovechar las oportunidades que pudieran surgir. Por lo anterior se sugiere complementar la matriz de riesgos existente con todas las variables que influyen en el desempeño de sus actividades.

- Mejora:

Para poder aprovechar las oportunidades de mejora que se tienen, es indispensable que el laboratorio procure tener retroalimentación de parte de sus clientes. Esta, se puede obtener al utilizar el formato de Evaluación de Servicios de Calibración, identificado con el código R03-LCPR-02.

También, en el *cuadro 17*, se encuentra la propuesta de plan de mejora para evaluar las fortalezas y debilidades del laboratorio, de forma que se pueda aprovechar las oportunidades que se presentan.

## Cuadro 17 Plan de mejora

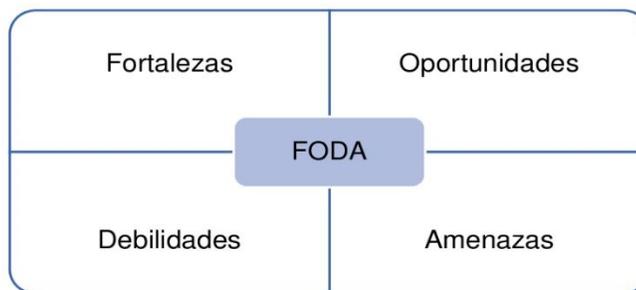
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre:  Plan de Mejora	Codigo:  A01-LCPR-02
---	-------------------------------	----------------------------

Para poder aprovechar las áreas de mejora que se tengan en el laboratorio, y con la finalidad de optimizar cada vez más los procedimientos definidos, es importante identificar los factores que influyen en el desarrollo de las actividades propias del laboratorio de calibración.

El procedimiento se deberá realizar con el orden siguiente:



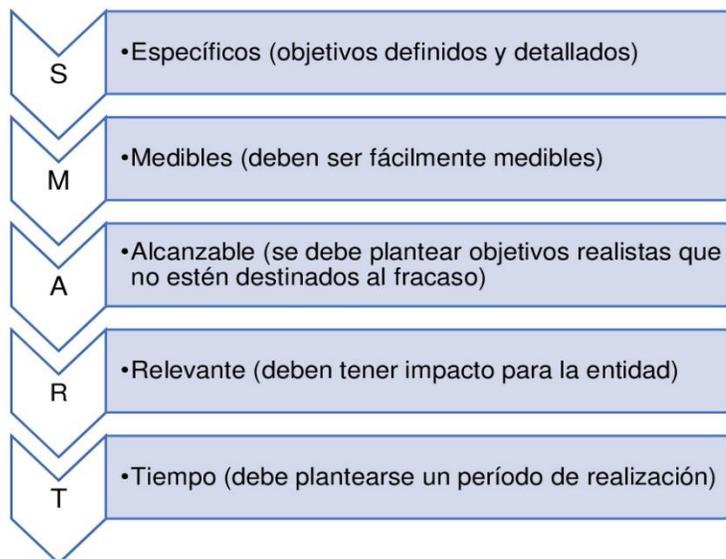
1. Para iniciar con el proceso, deberán identificarse las áreas de mejora, oportunidades, riesgos y debilidades por medio de un análisis FODA:



2. Al tener identificadas las áreas de mejora por medio del análisis FODA, se procede a determinar las causas que originaron las debilidades o amenazas, para poder asegurar la gestión de la mejora.

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: Plan de Mejora	Codigo: A01-LCPR-02
---	---------------------------	------------------------

3. Seguidamente se debe plantear el objetivo que se espera alcanzar, aplicando el método Smart.



4. Para la implementación de las acciones de mejora se deberá completar el siguiente cuadro, que consolida la información previamente obtenida.

Área de mejora	
Causa	
Objetivo	
Solución propuesta	
Beneficios esperados	

5. Finalmente se dará seguimiento a las propuestas implementadas con el control siguiente:

Acción de mejora	Tareas	Responsable	Fecha de implementación

- Acciones correctivas:

Derivado de que el laboratorio ya cuenta con un procedimiento que se utiliza como guía para resolución de no conformidades, se sugiere que se revise periódicamente las que han sido planteadas y solucionadas, con el fin de detectar oportunamente otras carencias en el sistema de gestión que pudieran resolverse previo a las auditorías.

- Auditorías internas:

Las auditorías internas son realizadas por un equipo que se integra por un auditor líder, tres auditores generales y los observadores que sean necesarios. Para eliminar las deficiencias detectadas, se plantean dos propuestas de acción:

- a) Apegarse en la medida de lo posible, a la planificación anual para la ejecución de las auditorías internas. Lo anterior, permitirá identificar requisitos que no se cumplen a cabalidad y realizar las enmiendas correspondientes.
- b) Capacitación de auditores para la realización de las auditorías internas. Se infiere que, en muchas oportunidades, el atraso en la ejecución de las auditorías internas se debe a que no se cuenta con el personal capacitado para poder realizarlas. En el *cuadro 18* se presenta la propuesta para evaluar a los nuevos auditores del Sistema de Gestión de Calidad.

**Cuadro 18**  
**Evaluación para auditores internos**

REQUISITOS	NIVEL REQUERIDO	Auditor 1	Auditor 2	Auditor 3	Auditor 4	Auditor 5
EDUCACIÓN (Expedición de un título de una institución educativa en el área relacionada)						
1. UNIVERSITARIA	10					
FORMACIÓN (Certificados de capacitación )						
2. AUDITOR INTERNO (mínimo 40 horas)	10					
<b>COMPETENCIA TEÓRICA TOTAL</b>	<b>20</b>					
EXPERIENCIA GENERAL (Certificado de trabajo o constancia de prácticas)						
3. 1 AÑO EN SISTEMA DE GESTION DESEABLE	10					
4. 1 AÑO EN PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	10					
EXPERIENCIA COMO AUDITOR						
Dos auditorías completas con un total de al menos 10 días de experiencia en auditoría como auditor en formación, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor. Las auditorias deberán realizarse dentro de los 3 últimos años consecutivos	10					
<b>COMPETENCIA PRÁCTICA TOTAL</b>	<b>30</b>					

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

- Revisiones por la dirección:

Para dar cumplimiento al plan de revisiones por la dirección, es importante que se cree conciencia en los directivos del laboratorio, de la importancia que tiene el cumplimiento de los procedimientos del sistema de gestión, lo cual redundará en la aplicación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017. De tal forma, se deberán apegar a las fechas propuestas en la planificación para dar el seguimiento y acompañamiento correspondiente.

### **3.4.3 Anexos**

En cuanto a los anexos de la norma, al ser informativos únicamente, es de importancia que el personal esté familiarizado con las aplicaciones que estos pudieran tener y los aportes a la implementación del resto de requisitos.

### **3.4.4 Plan de implementación de la norma**

El laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas ha realizado ya un gran avance en cuanto a velar por los resultados que genera, la calidad de su trabajo y la capacidad de su personal; se encuentra entre los mejores de la industria al haber realizado las gestiones necesarias para acreditarse bajo la norma NTG/ISO/IEC 17025. Por lo tanto, para facilitar la transición a la nueva versión, en el *cuadro 19* se presenta el formato de plan de implementación de la norma en su versión 2017.

**Cuadro 19**  
**Plan de implementación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017**

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS	Nombre: <b>Plan de implementación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017</b>	Código A09-LCMC-01
---	---	-----------------------

Actividad	Responsable		Cronograma		Recursos	Observaciones
	Directo	Indirecto	Fecha inicio	Fecha final		
1 Revisión de requisitos generales de la norma						
2 Conformación de equipo para la implementación						
3 Realizar comparativo de requisitos anteriores vs. Actualizados						
4 Evaluar las brechas existentes para realizar diagnóstico de necesidades de actualización						
5 Establecer correspondencia entre los requisitos de ambas normas						
6 Identificar nuevos requisitos y realizar plan para implementación						
7 Analizar los riesgos que pudieran impactar los resultados de la operación						
8 Elaboración de cronograma de actualización y recursos necesarios						
9 Definir tareas y los responsables de cada una de ellas						
10 Determinar los tiempos necesarios para realizar las actividades de actualización						
11 Elaboración de documentos complementarios para cumplimiento de la norma						
12 Capacitación del personal con relación a los nuevos requisitos						
13 Socialización de los nuevos documentos relacionados						

Revisado por: \_\_\_\_\_ Autorizado por: \_\_\_\_\_

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

Y finalmente, la lista de documentos del sistema de gestión ya actualizado, junto a todos los anexos y registros que lo componen. Toda la documentación actualizada y propuesta en esta investigación, se encuentra sombreada para fácil ubicación dentro de la *tabla 37* que se presenta a continuación.

**Tabla 37**  
**Procedimientos vigentes y propuestos según norma NTG/ISO/IEC**  
**17025:2017**

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Actualizado</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
LCMC-01	Manual de Calidad
A01-LCMC-01	Organigrama interno
A02-LCMC-01	Alcance
A03-LCMC-01	Satisfacción del cliente
A04-LCMC-01	Percepción del cliente
A05-LCMC-01	Mejora de formación del personal
A06-LCMC-01	Organigrama corporativo
A07-LCMC-01	Política de imparcialidad y confidencialidad
A08-LCMC-01	Aseguramiento del puesto de trabajo
A09-LCMC-01	Plan de implementación de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017
LCPR-01	Procedimiento para el control de documentos y registros
R01-LCPR-01	Lista maestra de documentos
R02-LCPR-01	Distribución de copias
R03-LCPR-01	Matriz de control de documentos
R05-LCPR-01	Revisión Documental del SGC
A01-LCPR-01	Formato para certificado de calibración
A02-LCPR-01	Formato para manual de calidad
A03-LCPR-01	Formato para procedimiento del SGC
A04-LCPR-01	Formato para procedimiento de calibración
A05-LCPR-01	Formato para anexos, registros y especificaciones
A06-LCPR-01	Requerimiento de información
LCPR-02	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
R01-LCPR-02	Solicitud de servicio
A01-LCPR-02	Plan de mejora
R02-LCPR-02	Proforma
R03-LCPR-02	Evaluación de servicios de calibración
LCPR-03	Procedimiento para la adquisición de bienes y servicios
R01-LCPR-03	Lista de proveedores de bienes y servicios aprobados

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Actualizado</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
R02-LCPR-03	Evaluación de proveedores de equipos y servicios
R03-LCPR-03	Solicitud de compra del laboratorio de calibración
R04-LCPR-03	Lista de adquisición de bienes o servicios sujetos a verificación de especificaciones
R05-LCPR-03	Verificación de especificaciones de bienes y servicios adquiridos
LCPR-04	Procedimiento para la atención de reclamos de los clientes
R01-LCPR-04	Reporte de reclamos y trabajos no conformes
R02-LCPR-04	Informe de seguimiento a quejas
R03-LCPR-04	Hoja de verificación de quejas
LCPR-05	Procedimiento para el control de trabajos de calibración no conformes
R01-LCPR-05	Documentación de Trabajo no conforme
LCPR-06	Procedimiento para acciones de mejora y correctivas
R01-LCPR-06	Planificación de revisión de requisitos
R02-LCPR-06	Monitorización de acciones correctivas
R03-LCPR-06	Mapa de riesgos
R04-LCPR-06	Mapa de oportunidades
LCPR-07	Procedimiento para auditorías internas
R01-LCPR-07	Programa anual de auditorias
R02-LCPR-07	Plan de auditoría interna
R03-LCPR-07	Informe de auditoría interna
A01-LCPR-07	Calificación de auditores
A02-LCPR-07	Evaluación de desempeño del auditor
A03-LCPR-07	Compromiso de confidencialidad
A04-LCPR-07	Lista de verificación de auditoria
DE-22-LCPR-07	Norma internacional ISO 19011 2011
LCPR-08	Procedimiento para la revisión por la Jefatura
R01-LCPR-08	Agenda para la revisión por la Jefatura
R02-LCPR-08	Acta de revisión por la Jefatura
R03-LCPR-08	Informe de indicadores de objetivos generales de la calidad
R04-LCPR-08	Tabla de indicadores
LCPR-09	Procedimiento para la formación y capacitación del talento humano
R01-LCPR-09	Descriptor de puesto
R02-LCPR-09	Capacitación interna
R03-LCPR-09	Programa de formación externa
R04-LCPR-09	Información personal
R05-LCPR-09	Lista de personal del laboratorio de calibración
R06-LCPR-09	Evaluación del desempeño
R07-LCPR-09	Autorización de competencias
R08-LCPR-09	Evaluación de desempeño
R09-LCPR-09	Evaluación de capacitación

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Actualizado</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
R10-LCPR-09	Evaluación de la eficiencia de la capacitación
R11-LCPR-09	Lista de participación
R12-LCPR-09	Plan de Metas de Capacitación
R13-LCPR-09	Listado de Personal Autorizado para Estaciones de Trabajo Según Competencias
R14-LCPR-09	Listado personal acceso a laboratorio
A01-LCPR-09	Compromiso de ética laboral del laboratorio de calibración
A02-LCPR-09	Proceso de contratación de personal
A03-LCPR-09	Código de conducta y reglamento interno
LCPR-10	Procedimiento para el control de patrones y equipos de calibración
R01-LCPR-10	Etiquetas para equipos
R02-LCPR-10	Control de calibración de patrones
R03-LCPR-10	Ficha técnica de equipos
R04-LCPR-10	Reporte de Mantenimiento
R05-LCPR-10	Control de limpieza de Laboratorio
LCPR-11	Procedimiento para la preservación de equipos de calibración
R01-LCPR-11	Recepción y entrega de equipos cliente interno
R02-LCPR-11	Condiciones de preservación de patrones de calibración
R03-LCPR-11	Recepción y entrega de equipos cliente externo
R05-LCPR-11	Recepción de equipos clientes internos
R06-LCPR-11	Lista de chequeo para envío de equipos
R07-LCPR-11	Historial de mantenimiento de equipo
LCPR-12	Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de resultados de calibración
R01-LCPR-12	Control de calibraciones realizadas
R02-LCPR-12	Orden de Trabajo
R03-LCPR-12	Dictamen Técnico
R04-LCPR-12	Verificación de programas y equipos
R05-LCPR-12	Desviaciones de condiciones normales y Ajustes a medidores bajo calibración
R06-LCPR-12	Validación de datos de medidores de energía eléctrica
R07-LCPR-12	Control de higrómetros
DA-01-LCPR-12	Estudio de deriva de patrones
DE-01-LCPR-12	Política de trazabilidad
A01-LCPR-12	Instrucciones para verificar equipos
A02-LCPR-12	Instrucciones para validación de datos
A03-LCPR-12	Instructivo revisión y dictamen de anomalías
DA-08-LCPR-12	Control de Temperatura y Humedad
DE-32-LCPRC-01	Norma Guatemalteca recomendada COGUANOR ISO /IEC 17025

<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Actualizado</b>	
<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
LCPR-13	Procedimiento para participación en pruebas de aptitud o comparación inter-laboratorios
R01-LCPR-13	Programa de comparaciones Inter laboratoriales
R02-LCPR-13	Resumen de participación en pruebas de aptitud o comparación Inter-laboratoriales
LCPR-14	Procedimiento para validación de métodos
DA-02-LCPR-14	Validación de métodos
DE-02-LCPR-14	Política de selección y validación de métodos de ensayo
A01-LCPR-14	Pruebas estadísticas para validación de métodos
LCPR-15	Procedimiento para garantizar la imparcialidad del laboratorio
A01-LCPR-15	Conformación del Comité Consultivo
A02-LCPR-15	Declaración de imparcialidad del personal
A03-LCPR-15	Reporte de riesgos

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

### 3.4.5 Recursos

Para la correcta implementación del sistema de gestión y el cumplimiento de la nueva normativa NTG/ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio deberá contar con los recursos financieros asociados. En la *tabla 38* se observan los costos aproximados en los que se incurrirán para el cumplimiento de la norma.

**Tabla 38**  
**Recursos financieros necesarios para la actualización de la norma**  
**NTG/ISO/IEC 17025:2017**

<b>No.</b>	<b>Descripción</b>	<b>Totales</b>
1	Pago anual mantenimiento de acreditación	Q 3,860.00
2	Evaluador líder (reacreditación)	Q 6,400.00
3	Evaluador técnico (reacreditación)	Q 7,680.00
4	Transporte y alojamiento de equipo evaluador	Q 7,500.00
5	Capacitación para auditores internos	Q 15,000.00
<b>Total</b>		<b>Q 40,440.00</b>

**Fuente:** Elaboración propia con base en información obtenida en trabajo de campo. Enero 2020.

En este momento, la inversión de tiempo y recursos realizada inicialmente está en riesgo si no se conserva la acreditación bajo la nueva normativa actualizada. La implementación de la actualización representa así, un esfuerzo por mantener un alto nivel en el mercado, asegurando que sus procesos se realizan con la máxima eficacia y eficiencia.

Asimismo, estimula la moral de los empleados que conforman el laboratorio, ya que se les provee de funciones claras y específicas que facilitarán sus tareas diarias, y de igual forma, visibiliza su contribución para el alcance de los objetivos planteados en la entidad.

Finalmente, la acreditación del laboratorio representa reconocimiento internacional, lo cual le da la posibilidad de incursionar en nuevos mercados, garantizando que su trabajo es aceptado y respaldado por estándares mundiales de calidad.

## CONCLUSIONES

1. Se determinó que la causa por la que el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas debe actualizar su sistema de gestión de calidad es porque debe alinearse a la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017, para garantizar que los resultados que genera son técnicamente válidos, lo que comprueba la primera hipótesis planteada para la investigación.
2. La acreditación conforme la norma NTG/ISO/IEC 17025 proporciona mayor respaldo y ventaja competitiva frente a otras instituciones que brinden servicios similares, debido a que permite trabajar con procesos claros y estandarizados, reducir costos y tiempos de operación, así como tener personal capacitado técnicamente.
3. Es importante que se faciliten todos los recursos físicos, financieros, de acompañamiento y procedimentales, que impliquen el correcto cumplimiento de los requisitos en el tiempo prudencial previo a las auditorías por parte del ente Acreditador.
4. La formación y capacitación de personal del laboratorio que realice auditorías internas al sistema de gestión de calidad permitirá alcanzar el objetivo de mantener la acreditación de la norma para los resultados generados por el laboratorio.
5. La actualización para el cumplimiento del nuevo enfoque de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 debe realizarse por medio de la revisión periódica a detalle de los requisitos para evaluar la gestión del sistema, lo que permitirá implementar las acciones correctivas que amerite cada caso.

## RECOMENDACIONES

1. Aplicar las propuestas realizadas en el informe, para cumplir con los requisitos que se han modificado en la versión de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017 y permitir a la gerencia del laboratorio tener las herramientas apropiadas para implementar los cambios.
2. Mantener y ejecutar los procedimientos con los que se cuenta, de acuerdo con la planificación acorde para cumplir con los requisitos en los tiempos establecidos originalmente.
3. Proporcionar por parte de la gerencia y dirección del laboratorio las herramientas, el personal competente y los recursos financieros necesarios para poder cumplir con los procedimientos en los tiempos apropiados para dar cumplimiento a lo estipulado en la norma.
4. Evaluar y definir el nivel de involucramiento de cada uno de los puestos del laboratorio en las auditorías internas, a efecto de facilitar que el personal se encuentre disponible en las fechas planificadas para ejecutar las revisiones adecuadamente.
5. Realizar semestralmente las revisiones y evaluaciones por parte de la dirección y la gerencia, con el fin de obtener una tendencia en el comportamiento de sistema de gestión, lo que permitirá realizar correcciones oportunamente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. CEM (Centro Español de Metrología). 2012. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ª. Ed. España. 79 p.
2. COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas). 2005. Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO/IEC 17025. 1ª. Rev. Guatemala. 38 p.
3. COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas). 2018. Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO/IEC 17025:2017. 3ª. Edición. Guatemala. 39 p.
4. Congreso de la República de Guatemala. Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad. Guatemala. 21 p.
5. Heizer, J. y Render. B. 2009. Principios de administración de operaciones. 7ª. Ed. México. Pearson Educación de México, S.A. de C.V. 752 p.
6. Ogalla Segura, F. 2005. Sistema de gestión una guía práctica. 1ª. Ed. México. Ediciones Díaz de Santos. 208 p.
7. Piloña, G. 2011. Guía práctica sobre métodos y técnicas de investigación documental y de campo. 8ª. Ed. Guatemala. GP Editores. 337 p.
8. Sosa Vera. R., Uyema, K. y Pazos, M. 2017. Un encuentro para dialogar sobre el proyecto de ISO/IEC 17025:2017. Boletín Páginas Sueltas no. (06-2017). 27 p.

## E-grafía

9. Acreditación. (en línea). Consultado el 20 de diciembre de 2019. Disponible en: <http://www.oga.org.gt/acreditacion/>
10. Gallego Laborda, G. s.f. La calidad más allá de la certificación. Claves para una gestión eficaz de la calidad en la PYME. (en línea). s.l. Consultado el 14 de diciembre de 2017. Disponible en: <http://espanol.free-ebooks.net/tos.html>
11. ISOTools. s.f. Normas ISO. (en línea). España. Consultado el 30 de noviembre de 2017. Disponible en: <https://www.isotools.org/normas/>
12. ISO (Organización Internacional de Estandarización). Estándares. (en línea). Consultado el 8 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.iso.org/standards.html>
13. \_\_\_\_\_ ISO 26000:2010. (en línea). Consultado el 8 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:26000:ed-1:v1:en>
14. Think&Sell. Sistemas de Gestión Normalizados. (en línea). Consultado el 10 de diciembre de 2017. Disponible en: <http://thinkandsell.com/servicios/consultoria/software-y-sistemas/sistemas-de-gestion-normalizados/>
15. Torralbo. M. 2014. ¿Qué es una distribuidora de energía? (en línea). España. Consultado el 27 de noviembre de 2017. Disponible en: <http://www.rastreator.com/tarifas-energia/articulos-destacados/que-es-una-distribuidora-de-energia.aspx>

## **ANEXOS**

## Anexo 1

### Hoja de verificación de requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017

Laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas Norma NTG/ISO/IEC 17025:2017		Nombre: Hoja de verificación de requisitos					
Elaborado por: Autorizado por: Fecha:							
REQUISITOS GENERALES							
		20%	20%	20%	20%	20%	100%
No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>4.1</b>	<b>Imparcialidad</b>						
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.						
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.						
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.						
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.						
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.						
<b>4.2</b>	<b>Confidencialidad</b>						
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.						
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.						
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.						
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.						

**REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>5</b>	<b>Requisitos relativos a la estructura</b>						
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.						
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.						
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.						
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.						
5.5	El laboratorio debe: a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio; c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.						
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.						
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos; b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.						

**REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.1</b>	<b>Generalidades</b>						
	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.						
<b>6.2</b>	<b>Personal</b>						
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.						
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.						
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.						
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.						
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.						
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.						
<b>6.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>						
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.						
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.						
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.						
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.						
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.4</b>	<b>Equipamiento</b>						
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.						
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.						
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.						
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.						
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.						
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.						
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.						
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.						
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).						
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.						
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.						
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.						
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:  a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo; h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>6.5</b>	<b>Trazabilidad metrológica</b>						
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.						
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o  b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o  c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.						
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.						
<b>6.6</b>	<b>Productos y servicios suministrados externamente</b>						
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.						
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.						
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.						

**REQUISITOS DEL PROCESO**

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7</b>	<b>Requisitos del proceso</b>						
<b>7.1</b>	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>						
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;  b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;  c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;  d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.						
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.						
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.						
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.						
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.						
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.						
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.						
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.						
<b>7.2</b>	<b>Selección, verificación y validación de métodos</b>						
<b>7.2.1</b>	<b>Selección y verificación de métodos</b>						
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.						
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).						
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.						
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.						
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.						
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.						
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.2.2</b>	<b>Validación de los métodos</b>						
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.						
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.						
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.						
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.						
<b>7.3</b>	<b>Muestreo</b>						
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.						
7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo;  c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.						
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.						
<b>7.4</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>						
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.						
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.						
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.						
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.5</b>	<b>Registros técnicos</b>						
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.						
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.						
<b>7.6</b>	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>						
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.						
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.						
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.						
<b>7.7</b>	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>						
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</li> <li>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</li> <li>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</li> <li>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</li> <li>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</li> <li>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</li> <li>g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;</li> <li>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;</li> <li>i) revisión de los resultados informados;</li> <li>j) comparaciones intralaboratorio;</li> <li>k) ensayos de muestras ciegas.</li> </ul>						
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) participación en ensayos de aptitud;</li> <li>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</li> </ul>						
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.8</b>	<b>Informe de resultados</b>						
<b>7.8.1</b>	<b>Generalidades</b>						
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.						
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.						
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.						
<b>7.8.2</b>	<b>Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>						
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final; e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados; i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo; m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) la identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.						
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.						
<b>7.8.3</b>	<b>Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>						
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; — una instrucción del cliente que lo requiera; o — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7); e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.						
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración						
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).						
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.						
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.						
7.8.5	Información de muestreo – requisitos específicos						
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados; f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.						
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad						
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.						
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).						
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones						
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.						
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.						
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.						
7.8.8	Modificaciones a los informes						
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.						
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.						
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.9</b>	<b>Quejas</b>						
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.						
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.						
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.						
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.						
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.						
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.						
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.						
<b>7.10</b>	<b>Trabajo no conforme</b>						
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.						
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).						
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>7.11</b>	<b>Control de los datos y gestión de la información</b>						
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.						
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.						
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;  c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;  d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;  e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.						
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.						
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.						
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
8	Requisitos del sistema de gestión						
8.1	Opciones						
8.1.1	Generalidades						
	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.						
8.1.2	Opción A						
	Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); — el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); — el control de registros (véase 8.4); — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); — la mejora (véase 8.6); — las acciones correctivas (véase 8.7); — las auditorías internas (véase 8.8); — las revisiones por la dirección (véase 8.9).						
8.1.3	Opción B						
	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.						
<b>8.2</b>	<b>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</b>						
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.						
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.						
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.						
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.						
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.						
<b>8.3</b>	<b>Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</b>						
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.						
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente;  f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.4</b>	<b>Control de registros (Opción A)</b>						
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.						
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.						
<b>8.5</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>						
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.						
8.5.2	El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.						
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.						
<b>8.6</b>	<b>Mejora (Opción A)</b>						
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.						
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.						
<b>8.7</b>	<b>Acciones correctivas (Opción A)</b>						
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.						
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.						
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.						

No.	Requisito de la norma	EX	AL	VA	AU	AP	TOTAL
<b>8.8</b>	<b>Auditorías internas (Opción A)</b>						
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; — los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.						
8.8.2	El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida; e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.						
<b>8.9</b>	<b>Revisiones por la dirección (Opción A)</b>						
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.						
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.						
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.						

## Anexo 2

### Guía de entrevista para personal administrativo



#### GUÍA DE ENTREVISTA



#### DIRIGIDA A PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS

**Objetivo:**

El presente instrumento de investigación pretende determinar cómo aplica la norma NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de magnitudes eléctricas; para ello se recaban las opiniones de los colaboradores involucrados en estos procesos.

**Instrucciones:**

La entrevistadora realizará una serie de cuestionamientos con relación a la aplicación de la norma NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio. Indique cuál es su percepción con respecto a cada pregunta, todas las respuestas serán tratadas de forma confidencial y no serán utilizadas para ningún propósito distinto a la investigación llevada a cabo. Gracias por su colaboración.

1. ¿Cuál es el puesto que desempeña actualmente dentro de la organización?
2. Los colaboradores conocen:
  - 2.1 ¿La razón de ser de la organización, los productos y servicios que se ofrecen?
  - 2.2 ¿El contenido de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017?
  - 2.3 ¿Los procedimientos de gestión, derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio?
  - 2.4 ¿Los procedimientos de calibración, derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio?
3. ¿Existe algún documento en donde se registren los riesgos a la imparcialidad, cuando estos se identifiquen? ¿Cuál?
4. ¿Qué medios se utilizan para resguardar al laboratorio si se solicita revelar información confidencial? ¿Cuál?
5. ¿Cómo se garantiza que el personal interno o contratistas no revelen información confidencial de los clientes?
6. ¿Se encuentran documentados todos los procedimientos que se realizan en el laboratorio?



## GUÍA DE ENTREVISTA



7. ¿Cuenta con un instrumento para la requisición de personal que incluya las competencias, educación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?  
¿Cuál?
8. ¿De qué forma se autoriza al personal para analizar resultados?
9. ¿Cómo se controlan las condiciones ambientales en el laboratorio?
10. ¿Cómo se verifica que se cumplan las condiciones ambientales requeridas cuando se realizan actividades de laboratorio en campo?
11. ¿En qué ocasiones, o con qué periodicidad se calibra el equipo de medición?
12. ¿Posee el laboratorio algún programa/calendarización de calibración?
13. ¿Se encuentra etiquetado el equipo que requiere calibración?
14. ¿Existe un procedimiento para realizar comprobaciones intermedias?
15. ¿De qué manera se garantiza la trazabilidad metrológica?
16. ¿Actualmente se utiliza algún producto o servicio suministrado externamente, que afecte a las actividades del laboratorio? ¿Cuál?
17. ¿Existe un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?
18. ¿Se conservan registros de revisiones en las solicitudes y ofertas del laboratorio?
19. ¿En dónde puede consultar el personal involucrado los métodos, procedimientos y documentación de soporte pertinentes a las actividades de laboratorio?
20. ¿Qué procedimiento se aplica al realizar cambios a un método validado?
21. ¿Existe algún procedimiento específico para el transporte, recepción, almacenamiento, conservación y devolución de los ítems calibrados? ¿Cuál?
22. ¿Se cuenta con algún procedimiento para gestionar las quejas?
23. ¿Cuenta el laboratorio con certificación de la Norma ISO 9001?



## GUÍA DE ENTREVISTA



24. ¿Cuenta el laboratorio con documentos que aborden los siguientes temas?

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Documentación del sistema de gestión              | <input type="checkbox"/> |
| Control de documentos del sistema de gestión      | <input type="checkbox"/> |
| Control de registros                              | <input type="checkbox"/> |
| Acciones para abordar los riesgos y oportunidades | <input type="checkbox"/> |
| Mejora  | <input type="checkbox"/> |
| Acciones correctivas                              | <input type="checkbox"/> |
| Auditorías internas                               | <input type="checkbox"/> |
| Revisiones por la dirección                       | <input type="checkbox"/> |

25. ¿Posee el laboratorio un control de documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento del sistema de gestión?

26. ¿Existe planificación para abordar riesgos y oportunidades detectados?

27. ¿Qué política se utiliza cuando ocurre una No Conformidad?

28. ¿Existe un programa/calendarización para realizar auditorías internas al sistema de gestión?

29. ¿Con qué frecuencia se realizan las revisiones por la dirección?

30. ¿Qué importancia tiene la certificación de la norma NTG/ISO/IEC 17025 para el laboratorio de magnitudes eléctricas?

31. En su consideración, ¿qué acciones deberán tomarse para alinear el sistema de gestión actual a la versión NTG/ISO/IEC 17025:2017?

32. De acuerdo con su experiencia, ¿qué periodicidad sería la óptima para realizar revisiones al sistema de gestión de calidad?

33. ¿Cuál es la causa por la que se hace necesario que la empresa distribuidora de energía eléctrica deba actualizar su sistema de gestión de calidad en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas?

- Alinearse a las nuevas disposiciones de ISO bajo la versión 17025:2017
- Actualmente se encuentra desactualizado
- Por requisito de la Gerencia de la empresa

## Anexo 3

### Cuestionario para personal operativo



#### CUESTIONARIO

DIRIGIDO A PERSONAL OPERATIVO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN  
DE MAGNITUDES ELÉCTRICAS

BOLETA No. \_\_\_\_\_

**Objetivo:**

El presente instrumento de investigación pretende determinar cómo aplica la norma NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de magnitudes eléctricas; para ello se recaban las opiniones de los colaboradores involucrados en estos procesos.

**Instrucciones:**

Marque con una X la(s) respuesta(s) que a su opinión considere correcta(s), asimismo conteste con sus propias palabras en donde corresponda, las mismas serán tratadas de forma confidencial y no serán utilizadas para ningún propósito distinto a la investigación llevada a cabo. Gracias por su colaboración.

1. ¿Cuál es el puesto que desempeña actualmente dentro de la organización?

\_\_\_\_\_

2. Conoce:

2.1 ¿La razón de ser de la organización, los productos y servicios que se ofrecen?

Si  No

2.2 ¿El contenido de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017?

Si  No

2.3 ¿Los procedimientos de gestión, derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio?

Si  No

2.4 ¿Los procedimientos de calibración, derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio?

Si  No



## CUESTIONARIO



2.5 ¿Sabe qué importancia tiene el cumplimiento de la Norma NTG/ISO/IEC 17025 para el laboratorio?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

3. A su ingreso, ¿se le capacitó con relación al Sistema de Gestión de Calidad?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

4. ¿Dispone de una copia de los procedimientos de gestión y de calibración que se aplican en el laboratorio?

Si  No

5. ¿Firmó usted algún documento para garantizar la confidencialidad de la información que se maneja en el laboratorio?

Si  No

¿Cuál? \_\_\_\_\_

6. ¿Se le indicó qué competencias debe de llenar para poder realizar calibraciones en los distintos equipos?

Si  No

7. ¿Conoce si existe algún procedimiento para autorizar a los calibradores a realizar informes derivados de los análisis realizados?

Si  No

8. ¿Posee el laboratorio algún programa/calendarización de calibración de los equipos?

Si  No



## CUESTIONARIO

9. ¿Se encuentra etiquetado el equipo que requiere calibración?

Si  No

10. ¿Sabe si se garantiza la trazabilidad metrológica de alguna manera?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

11. ¿Se puede consultar los métodos, procedimientos y documentación de soporte pertinentes a las actividades de laboratorio?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

12. ¿Conoce algún procedimiento específico para realizar las siguientes acciones para los ítems calibrados?

	Sí	No
Transporte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recepción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conservación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Devolución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. ¿Existe algún procedimiento específico que regule los trabajos fuera de las instalaciones del laboratorio?

Si  No

¿Cuál? \_\_\_\_\_



## CUESTIONARIO



14. ¿Cuenta el laboratorio con documentos que aborden los siguientes temas?

	Sí	No
Documentación del sistema de gestión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de documentos del sistema de gestión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de registros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mejora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acciones correctivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditorías internas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisiones por la dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. ¿Sabe si el laboratorio cuenta con un control de documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento del sistema de gestión?

Si  No

¿Cuál? \_\_\_\_\_

16. ¿Sabe cómo se resuelve una no conformidad?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

17. ¿Participa en las auditorías al sistema de gestión?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_



## CUESTIONARIO



18. ¿Conoce qué importancia tiene la certificación de la norma NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de magnitudes eléctricas?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

19. ¿Sabe qué diferencias existen entre la norma NTG/ISO/IEC 17025, versiones 2005 y 2017?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

20. ¿Tiene conocimiento de cada cuánto se realizan revisiones al sistema de gestión de calidad?

Si  No

Amplíe \_\_\_\_\_

21. ¿Cuál es la causa por la que se hace necesario que la empresa distribuidora de energía eléctrica deba actualizar su sistema de gestión de calidad en el laboratorio de calibración de magnitudes eléctricas?

- a. Alinearse a las nuevas disposiciones de ISO bajo la versión 17025:2017
- b. Actualmente se encuentra desactualizado
- c. Por requisito de la Gerencia de la empresa