

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
MAESTRÍA EN FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS**



**LA METROLOGÍA COMO INSTRUMENTO DE EFICIENCIA EN LA EMPRESA  
ELÉCTRICA DE GUATEMALA EN LAS MAGNITUDES DE TEMPERATURA Y  
HUMEDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 PARA EL  
PERIODO 2020 - 2021**

**LICENCIADO GUSTAVO ADOLFO GÓMEZ MÉRIDA**

**GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2021**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
MAESTRÍA EN FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS**



**LA METROLOGÍA COMO INSTRUMENTO DE EFICIENCIA EN LA EMPRESA  
ELÉCTRICA DE GUATEMALA EN LAS MAGNITUDES DE TEMPERATURA Y  
HUMEDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 PARA EL  
PERIODO 2020 - 2021**

Informe final de trabajo profesional de graduación para la obtención del Grado de Maestro en Artes, con base en el "Instructivo para elaborar el trabajo profesional de graduación", Aprobado por Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, el 15 de octubre de 2015, según Numeral 7.8 Punto SÉPTIMO del Acta No. 26-2015 y ratificado por el Consejo Directivo del Sistema de Estudios de Postgrado de la Universidad de San Carlos de Guatemala, según Punto 4.2, sub-incisos 4.2.1 y 4.2.2 del Acta 14-2018 de fecha 14 de agosto de 2018.

**AUTOR: GUSTAVO ADOLFO GÓMEZ MÉRIDA**

**DOCENTE: LICDA. MSC. ROSA FERDINANDA SOLÍS MONROY**

**GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2021**

## HONORABLE JUNTA DIRECTIVA

Decano: Lic. Luis Antonio Suárez Roldán  
Secretario: Lic. Carlos Roberto Cabrera Morales  
Vocal Primero: Lic. Carlos Alberto Hernández Gálvez  
Vocal Segundo: MSc. Byron Giovani Mejía Victorio  
Vocal Tercero: Vacante  
Vocal Cuarto: Vacante  
Vocal Quinto: Vacante

## TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN DEL TRABAJO PROFESIONAL DE GRADUACIÓN

Coordinador: \_\_\_\_\_Carlos Valladares\_\_\_\_\_

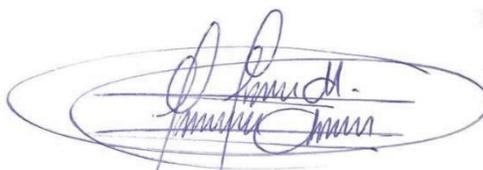
Evaluador: \_\_\_\_\_Gilberto Robledo\_\_\_\_\_

Evaluador: \_\_\_\_\_Josué Belteton Salazar\_\_\_\_\_

## DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

YO: Gustavo Adolfo Gómez Mérida, con carné No.: **200013746**

Declaro que, como autor, soy el único responsable de la originalidad, validez científica de las doctrinas y opiniones expresadas en el presente Trabajo Profesional de Graduación, de acuerdo con el artículo 17 del Instructivo para Elaborar el Trabajo Profesional de Graduación para Optar al Grado Académico de Maestro en Artes.

A handwritten signature in blue ink, enclosed within a blue oval. The signature is cursive and appears to read 'G. Adolfo Gómez Mérida'.

Autor: \_\_\_\_\_



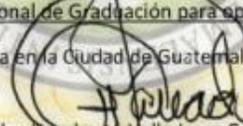
ACTA/EP No. 04677

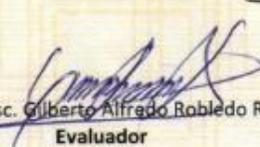
## ACTA No. MFEP-011-2021

De acuerdo al Estado de Emergencia Nacional decretado por el Gobierno de la República de Guatemala y a las resoluciones del Consejo Superior Universitario, que obligaron a la suspensión de actividades académicas y administrativas presenciales en el Campus Central de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ante tal situación, la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Económicas, debió incorporar tecnología virtual para atender la demanda de necesidades del sector estudiantil, por lo que en esta oportunidad nos reunimos de forma virtual los infrascritos integrantes de la Terna Evaluadora, el día jueves 7 de octubre de 2021, a las 20:00 horas, para evaluar la presentación del TRABAJO PROFESIONAL DE GRADUACIÓN del Licenciado **Gustavo Adolfo Gómez Mérida**, carné No. 200013746, estudiante de la Maestría en Formulación y Evaluación de Proyectos de la sección **A** de la Escuela de Estudios de Postgrado, como requisito para optar al grado de **Maestro en Artes** en Formulación y Evaluación de Proyectos. La presentación se realizó de acuerdo con el Instructivo, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, el 15 de octubre de 2015, según Numeral 7.8 Punto SÉPTIMO del Acta No. 26-2015 y ratificado por el Consejo Directivo del Sistema de Estudios de Postgrado -SEP- de la Universidad de San Carlos de Guatemala, según Punto 4.2, subincisos 4.2.1 y 4.2.2 del Acta 14-2018 de fecha 14 de agosto de 2018.

Cada examinador evaluó, de manera oral los elementos técnico-formales y de contenido profesional del informe final presentado por el sustentante, denominado **"LA METROLOGÍA COMO INSTRUMENTO DE EFICIENCIA EN LA EMPRESA ELÉCTRICA DE GUATEMALA EN LAS MAGNITUDES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 PARA EL PERIODO 2020 - 2021"**, dejando constancia de lo actuado en las hojas de factores de evaluación proporcionadas por la Escuela. La presentación fue calificada con una nota promedio de 72 puntos, obtenida de los punteos asignados por cada integrante de la Terna Evaluadora. La Terna hace las siguientes recomendaciones: Que, de acuerdo a las observaciones realizadas por cada uno de los miembros de la Terna Evaluadora, en los documentos revisados y entregados al estudiante; éste debe de incorporarlos al documento final de Trabajo Profesional de Graduación. Para el efecto dispone de cinco (5) días hábiles de acuerdo con el Instructivo para Elaborar Trabajo Profesional de Graduación para optar a la Maestría en Artes.

En fe de lo cual firmamos la presente acta en la Ciudad de Guatemala el 7 de octubre 2021.

  
Msc. Carlos Humberto Valladares Gálvez  
Coordinador

  
Msc. Gilberto Alfredo Robledo Robles  
Evaluador

  
Msc. Josué Esau Beltetón Salazar  
Evaluador

  
Lic. Gustavo Adolfo Gómez Mérida  
Postulante



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
MAESTRIA EN ARTES EN FORMULACION Y EVALUACION DE PROYECTOS

### ADENDUM al ACTA No. MFEP-011-2021

El infrascrito Examinador CERTIFICA que el estudiante **Gustavo Adolfo Gómez Mérida**, carné No. 200013746 incorporó los cambios y enmiendas sugeridas por cada miembro de la terna evaluadora.

Guatemala, 13 de octubre de 2021.



(f)   
Carlos Humberto Valladares Gálvez  
Coordinador

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS:** Por las bendiciones diarias y proveer los medios necesarios para lograr la meta establecida.

**A MI FAMILIA:** Por lograr hacer de mí una persona con valores sólidos y sobre todo por su apoyo incondicional, así como por su comprensión y apoyo en los momentos difíciles, también por las palabras de aliento en las ocasiones que fueron necesarias.

**A MI TRABAJO Y JEFES** Por permitirme desarrollar este trabajo profesional y apoyar el logro de mis metas, peto también por orientar e incentivar durante cada etapa laboral y de crecimiento.

**A MI PAREJA:** Por su empatía y amor durante este proceso de formación, como la comprensión en los momentos de ausencia por los compromisos adquiridos.

**A MIS AMIGOS:** Por la motivación y consejos para seguir adelante y las oraciones puestas en favor de mi proceso de estudios.

**A MIS COMPAÑEROS:** Por la dedicación tanto de principio a fin, por la ayuda, el compromiso, los desvelos para poder culminar este proceso educativo y relevante para nuestras vidas.

### **A LA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO:**

Por los conocimientos brindados a través del cuerpo de docentes durante el ciclo de estudios y por cada uno de los consejos profesionales.

### **A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA:**

Por dirigirme durante toda mi formación y brindar la disponibilidad de sus recursos y transferir sus conocimientos y experiencias para forjar en mí a un excelente profesional.

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	<b>I</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>II</b>
<b>1. ANTECEDENTES</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 SECTOR ELÉCTRICO EN GUATEMALA</b> .....	<b>1</b>
1.1.1 EVOLUCIÓN DE LA ELECTRICIDAD EN GUATEMALA .....	1
<b>1.2 MARCO NORMATIVO</b> .....	<b>2</b>
1.2.1 NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES REFERENTES .....	2
1.2.2 CREACIÓN DE LA COMISIÓN GUATEMALTECA DE NORMAS TÉCNICAS .....	2
1.2.2.1 PRIMERA ETAPA .....	3
1.2.2.2 SEGUNDA ETAPA .....	3
1.2.2.3 TERCERA ETAPA .....	3
<b>1.2.3 LEY DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2.4 NORMAS TÉCNICAS DE CALIDAD DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y SANCIONES</b> .....	<b>4</b>
1.2.4.1 CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAME) .....	4
1.2.4.2 OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN (OGA) .....	5
<b>1.2.5 LA NORMA COGUANOR ISO/IEC 17025:2017</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2.6 ISO 9001-2015</b> .....	<b>6</b>
1.2.6.1 GENERALIDADES .....	6
<b>1.3 EMPRESA ELÉCTRICA DE GUATEMALA</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4 INVESTIGACIONES SIMILARES</b> .....	<b>7</b>
1.4.1 ESTUDIOS RELACIONADOS CON EL TEMA DE INVESTIGACIÓN: .....	7
<b>2 MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>9</b>
<b>2.1 CICLO DEL PROYECTO</b> .....	<b>9</b>
2.1.1 ETAPA DE PREINVERSIÓN DE UN PROYECTO .....	9
<b>2.2 FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS:</b> .....	<b>11</b>
<b>2.3 LA METROLOGÍA</b> .....	<b>12</b>
2.3.1 TIPOS DE METROLOGÍA .....	14

2.3.1.1 METROLOGÍA ELÉCTRICA .....	14
2.3.1.1.1 MAGNITUDES DE TIEMPO Y FRECUENCIA .....	15
2.3.1.1.2 GENERACIÓN DE LAS ESCALAS DE TIEMPO .....	15
2.3.1.1.3 MEDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS .....	15
2.3.1.1.4 TERMOMETRÍA AMBIENTAL .....	15
<b>2.4 INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>15</b>
<b>2.5 EFICIENCIA EN PROCESO Y EQUIPOS .....</b>	<b>16</b>
<b>2.6 QUIEN ES EMPRESA ELÉCTRICA DE GUATEMALA .....</b>	<b>16</b>
<b>2.7 LA PROPIEDAD DE MAGNITUD .....</b>	<b>16</b>
<b>2.8 MAGNITUD DE TEMPERATURA .....</b>	<b>16</b>
<b>2.9 MAGNITUD DE HUMEDAD .....</b>	<b>17</b>
<b>2.10 LA NORMA .....</b>	<b>17</b>
<b>2.11 NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA: NTG/ISO/IEC 17025:2017 .....</b>	<b>17</b>
<b>2.12 NORMA ANSI/ISA .....</b>	<b>18</b>
<b>2.13 PLAN DE MEJORA CONTINUA .....</b>	<b>19</b>
<b>3 METODOLOGÍA .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA .....</b>	<b>22</b>
3.2.1 UNIDAD DE ANÁLISIS .....	23
3.2.2 PERIODO A INVESTIGAR .....	23
3.2.3 ÁMBITO GEOGRÁFICO .....	23
<b>3.3 OBJETIVOS .....</b>	<b>23</b>
3.3.1 OBJETIVO GENERAL .....	23
3.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	23
<b>3.4 JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>24</b>
<b>3.5 MÉTODO CIENTÍFICO .....</b>	<b>25</b>
<b>3.6 TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN APLICADAS .....</b>	<b>26</b>
3.6.1 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL .....	26
3.6.2 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN DE CAMPO .....	26
3.6.3 TÉCNICA DE MUESTREO .....	27
3.6.4 LIMITANTES DE LA INVESTIGACIÓN .....	28

<b>4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
<b>4.1 PROCESOS ACTUALES DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA .....</b>	<b>29</b>
4.1.1 PROCESO DE CALIBRACIÓN .....	29
4.1.2 LA TRAZABILIDAD EN LOS EQUIPOS Y SU EFICIENCIA .....	31
<b>4.2 ANÁLISIS DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....</b>	<b>35</b>
4.2.1 INSTALACIONES ACTUALES .....	35
4.2.2 CONDICIONES AMBIENTALES DE EFICIENCIA.....	36
4.2.3 EQUIPOS DE CONTROL AMBIENTAL .....	37
4.2.4 EFECTOS NEGATIVOS DEL INCUMPLIMIENTO EN LA NORMA CON RELACIÓN A LAS CONDICIONES AMBIENTALES .....	42
4.2.5 EFECTOS POSITIVOS QUE SE TIENEN POR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA .....	43
4.2.5 BENEFICIOS DE LA ISO 9001.....	44
4.3 PLAN DE MEJORA CONTINUA ACTUAL.....	45
<b>4.3.1 PROPUESTA DE PLAN DE MEJORA CONTINUA .....</b>	<b>47</b>
4.3.2 DESCRIPCIÓN DE CAMPOS DEL PLAN.....	48
<b>4.4 ESTRATEGIA DE MONITOREO, SEGUIMIENTO Y REGISTRO .....</b>	<b>50</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>53</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>54</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>56</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>60</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>112</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>113</b>

## RESUMEN

EL presente informe del trabajo profesional de graduación tiene como finalidad, presentar la evaluación de la metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020-2021.

Dentro de las actividades de producción actual del país, se sitúan los trabajos de electricidad, los cuales comprenden actividades de metrología importante y que a su vez permiten la calidad de los procesos dentro del ramo de producción y esto contribuye al producto interno bruto del país, por lo que evaluar esta problemática resulta de mucha importancia.

La metodología utilizada se basó en el método científico, y se aplicaron técnicas objetivas para el proceso de recolección de información y análisis, esto nos permitió identificar información importante para analizar implicaciones de carácter relevante, consistió en aplicación de la observación con herramienta verificable check list, encuestas a expertos o profesionales, focus grup para apoyar y complementar temas necesarios, dentro de los objetivos específicos se encuentran el análisis de los procesos actuales de laboratorio.

Los resultados más importantes identificados fueron, que el laboratorio de metrología o unidad de análisis opera en condiciones adecuadas con respecto a lo indicado en la norma Coguanor 17025:2017; dado que sus procedimientos están alineados y definidos, permite mantener la eficiencia en la producción como en el control de las variables ambientales, se determinó que en uno de sus periodos mensuales, que la tarifa utilizada obtuvo Q 83,372,238.68 de ingresos, dentro del panorama de impacto negativo no aplicar las estrategias en las calibraciones, tiene implicaciones económicas que podrían representar pérdidas por Q 4,889,867.37.

Se realizó una propuesta de un plan de mejora continua y una estrategia de monitoreo, evaluación y seguimiento en ambos temas, para contribuir con la aplicación de estos procesos de suma importancia dentro de la unidad objeto de estudio.

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo profesional se realizó con la finalidad de apoyar la problemática encontrada en el laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica de Guatemala, que consiste en la falta de análisis y evaluación de las implicaciones del cumplimiento o incumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad, de acuerdo con lo establecido en la norma por lo que se propone el tema “La metrología como instrumento para evaluar la eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020-2021”.

Con base en lo descrito con antelación, la problemática permitió que el objetivo general fuera la evaluación del tema de investigación y se establecieron los objetivos general y específicos, que orientaron el trabajo profesional de graduación.

El informe se estructura de la manera siguiente: El capítulo uno contiene los antecedentes más importantes como la cronología de la norma y las normas que dieron paso a la creación de la COGUANOR, se incluyen los de la unidad de análisis y de trabajos realizados con antelación como los logros de obtenidos.

En el capítulo dos se incluye el marco teórico, que permitió comprender conceptos que sirvieron de fundamento al trabajo profesional como para ampliar información y tomar una guía conceptual.

Se presenta el capítulo tres, donde se plasman las técnicas y métodos utilizados dentro del trabajo profesional, con los cuales se pudo recabar y relacionar información importante para identificar algunas implicaciones.

El capítulo cuatro expone la discusión de resultados encontrados, de acuerdo con los objetivos que se plasmaron en la metodología y que dieron lugar al análisis de datos, también se incluyeron temas de eficiencia como la trazabilidad de los equipos, proceso de calibración y condiciones ambientales. Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones.

## **1. ANTECEDENTES**

Para la elaboración del presente trabajo profesional de graduación, se investigaron los antecedentes relacionados con el tema objeto de estudio para lo cual fueron consultadas diferentes fuentes bibliográficas, dentro de los cuales se incluyen los del sector eléctrico, los basados en normas que regulan la actividad del servicio eléctrico y sus procesos en Guatemala dentro del cual se encuentra el tema de investigación. Así como también los correspondientes a la unidad de análisis, se incluyen algunos antecedentes de trabajos realizados relacionados al tema de investigación.

### **1.1 Sector Eléctrico en Guatemala**

Guatemala cuenta con historia que enmarca el tema de investigación por consiguiente esta parte del antecedente permite la identificación del sector productivo al que esta referenciado el tema de investigación.

#### **1.1.1 Evolución de la Electricidad en Guatemala**

En 1885, durante el gobierno de Justo Rufino Barrios, se convocó a empresarios locales e internacionales para invertir en infraestructura y generación de energía eléctrica. A mediados de mayo de 1886 se iniciaron las operaciones de la primera hidroeléctrica en Guatemala, que se instaló en la Finca El Zapote. Este avance se dio solo 4 años después de que Thomas Alba Edison instalara la primera empresa de generación de electricidad en Nueva York. (Instituto Nacional de Electrificación(INDE), 2021)

En 1894 se formó la Empresa Eléctrica de Guatemala para proveer de energía a la capital, esta compañía fue fundada por un consorcio alemán, pero como consecuencia de la primera guerra mundial, se expropió la planta generadora de Palín y pasó a ser parte del patrimonio nacional. La Empresa Eléctrica de Guatemala se concesionó al consorcio estadounidense Central América Power Company, subsidiaria de Electric Bond & Share Company, según el contrato firmado el 4 de mayo de 1922. (INDE, 2021)

## **1.2 Marco Normativo**

Importante resulta conocer la normativa para el tema de investigación como la relacionada con este, por lo tanto, a continuación, se presentan las normas más importantes que sustentaran el contexto al trabajo de investigación.

### **1.2.1 Normas Técnicas Internacionales Referentes**

Por lo general, cada país desarrolla sus propias normas técnicas. Los casos más importantes a nivel mundial y que han servido de referencia a muchos países han sido la IEEE y REA de origen estadounidense y la IEC de origen europeo. (Marroquin, 2012)

Desde que inició el estudio de la calidad de potencia, hace 20 años, cada organismo comenzó el desarrollo de sus normas con diferentes criterios que aún se mantienen, aunque en algunos temas como el del flicker, en la actualidad se realizó una unificación entre normativas donde la IEEE adoptó lo establecido por la IEC. En general, en el resto de los temas de la calidad de potencia la IEEE se ha aventurado a dar límites que todavía la IEC no ha asumido. (Marroquin, 2012)

La IEEE sugiere los límites mediante recomendaciones avaladas igualmente por la ANSI, enfocados a empresas de distribución de energía. Es una de las organizaciones líderes en la creación de estándares en el mundo, realiza sus estándares y mantiene las funciones a través de la asociación de estándares que afectan a una amplia gama de industrias, incluyendo: potencia y energía, biomedicina y salud, tecnología de la información, las telecomunicaciones, el transporte, la nanotecnología, la seguridad de la información, y muchos más. (Marroquin, 2012)

### **1.2.2 Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas Técnicas**

Es importante mencionar que para la creación de esta institución se tuvieron tres etapas las cuales se describen a continuación:

### **1.2.2.1 Primera Etapa**

Se inicia a partir del año 1956 con la creación del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial -ICAITI-, que surgió como una necesidad del modelo de desarrollo que caracterizó a la región. Después de varias décadas de trabajar apoyando a la industria y el comercio, el ICAITI dejó de funcionar en el año 1998 debido a problemas económicos de los cinco países. (Ministerio de Economía (MINECO), 2021) Esta década fue importante para dar el punto de partida de una mejor forma de promover las actividades comerciales

### **1.2.2.2 Segunda Etapa**

Se marca a partir del año 1962 con la creación de la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- por medio del Decreto No. 1523. Se considero una Ley con mucha visión y contenido técnico que se anticipó a los problemas económicos que posteriormente tendrían los países centroamericanos y que culminarían con el cierre definitivo del ICAITI.

En esta etapa se reconoce el gran aporte que brindó la normativa nacional a la industria y el comercio; así como, a consumidores y al ambiente. (MINECO, 2021)

### **1.2.2.3 Tercera Etapa**

Comienza a partir de diciembre de 2005, en donde la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- pasa a formar parte del Sistema Nacional de la Calidad, mediante la publicación del Decreto 78-2005 "Ley del Sistema Nacional de la Calidad" de fecha 08 de diciembre 2005.

Dentro de los cambios fundamentales de las funciones de COGUANOR, está el hecho pasar a elaborar únicamente normas técnicas, cuya característica primordial es el cumplimiento voluntario, cumpliendo de esta manera con los compromisos adquiridos con la Organización Mundial del Comercio -OMC- en apoyo a la globalización de la economía y de los diferentes tratados comerciales internacionales suscritos por el país. (MINECO, 2021)

Cabe mencionar que otras leyes como las que a continuación se detallan, se sumaron dentro de la implementación de sistemas de calidad, para aportar desarrollo en los procesos de las empresas.

### **1.2.3 Ley del Sistema Nacional de Calidad**

Se crea la Ley del Sistema Nacional de Calidad el 08 de diciembre del 2005, con el objeto de promover la adopción de prácticas de gestión de la calidad en las empresas que conforman el sector productivo del país para fomentar esta característica de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado nacional e internacional, así como definir los procedimientos que desarrollarán las entidades competentes en las actividades de normalización, acreditación y metrología y coadyuvar a que las empresas guatemaltecas alcancen mayor competitividad en el mercado. (Congreso de la República, 2021)

Para el desarrollo de este estudio cobran relevancia las normas de carácter técnico en cuanto a la distribución de la energía eléctrica por lo que a continuación se indica lo siguiente:

### **1.2.4 Normas Técnicas de Calidad del Servicio de Transporte y Sanciones**

El objetivo de estas normas es establecer los índices de referencia para calificar la calidad con que se proveen los servicios de energía eléctrica en el sistema de transporte en el punto de entrega, las tolerancias permisibles los métodos de control, las indemnizaciones y las sanciones respecto a los siguientes parámetros:

Calidad del producto por parte del transportista, incidencia de la participación en la calidad del producto, Calidad del servicio técnico. (Comisión Nacional de Energía Eléctrica, 1999)

En el caso de Guatemala se crearon instituciones que se enfocan en temas metrología y de calidad entre ellas se encuentran:

#### **1.2.4.1 Centro Nacional de Metrología (CENAME)**

“Unidad técnica responsable de coordinar las actividades en metrología legal con los organismos correspondientes; con competencia para proponer reglamentos técnicos en

materia de metrología legal y efectuar el control metrológico de los instrumentos de medición sujetos a verificación”. (MINECO, 2021)

Algunas de las funciones del CENAME son:

- Fomentar la aplicación del sistema internacional de unidades (SI)
- Estructurar y mantener un registro de la documentación técnica en campo
- Contribuir con organizaciones internacionales y de la región para el desarrollo de la metrología en el país.
- Promover la enseñanza de la metrología y sus aplicaciones y ayudar a la formación del recurso humano competente.
- Realizar acuerdos con instituciones que demuestren su competencia y convertirse en custodio de patrones nacionales de medida.
- Apoyar, en el ámbito de su competencia, con los entes nacionales que conforman el sistema nacional de calidad.

#### **1.2.4.2 Oficina Guatemalteca de acreditación (OGA)**

La Oficina de Acreditación –OGA-, componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía. Su función principal es aplicar y administrar la Acreditación en todo el territorio nacional, con el fin de reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, en base a las normas nacionales e internacionales vigentes. (Oficina Guatemalteca de Acreditación , 2021)

#### **1.2.5 La Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017**

Con respecto a este tema esta norma nos permite realizar las operaciones para laboratorios como se describe a continuación.

Esta Norma es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta

Norma no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios. (Norma Técnica Guatemalteca, 2001)

Al final se debe seguir los procedimientos descritos en la norma indicada para la aplicación de las magnitudes de interés para aplicar en el laboratorio.

### **1.2.6 ISO 9001-2015**

Esta es una de las normas más referentes dentro de los sistemas de calidad y que permite identificar a las organizaciones con procesos adecuados a giro del negocio en el que se desenvuelven.

#### **1.2.6.1 Generalidades**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de un desarrollo sostenible. (Organización Internacional de Estandarización (ISO), 2015)

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- La capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados. (ISO, 2015)

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que

ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia. (ISO, 2015)

### **1.3 Empresa Eléctrica de Guatemala**

En 1996, el Congreso de la República de Guatemala aprobó la Ley General de Electricidad y su Reglamento con el propósito de desmonopolizar el sector eléctrico e impedir que una sola compañía se dedicara al mismo tiempo, a la generación, transporte y comercialización de energía eléctrica. (Empresa Electrica de Guatemala (EEGSA), 2019)

En 1998 comenzó el Proceso de Capitalización Social y Venta de las Acciones propiedad del Estado en EEGSA, el 30 de julio, se declaró oficialmente ganador al consorcio integrado por Iberdrola Energía, S. A., TPS de Ultramar Ltd. y EDP Electricidad de Portugal, S. A. (EEGSA, 2019)

Para poder enmarcar el proyecto es necesario el lugar de estudio que realiza sus actividades comerciales en Guatemala en cuanto a la generación, transmisión y distribución de electricidad para los departamentos de Guatemala, Sacatepéquez y Escuintla, la cual se encuentra ubicada en la 6 avenida 8-14 de la zona 1. (EEGSA, 2019)

### **1.4 Investigaciones Similares**

A continuación, se citan estudios relacionados con el tema de investigación las cuales detallan los logros obtenidos, la metodología utilizada y su importancia.

#### **1.4.1 Estudios relacionados con el tema de investigación:**

Realizó una guía para la implementación de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR en laboratorios clínicos, trabajo de investigación analítico documental, enfocándose en las técnicas de subrayado, análisis de contenido y lista de verificación, el instrumento principal norma NTG/ISO 15189:2012, concluyo en la importancia de la creación de la guía para la implementación de un sistema de calidad en un laboratorio clínico microbiológico. (León, 2017)

Presento los procedimientos operativos para un laboratorio de control de calidad cumpliendo los requerimientos establecidos en la norma COGUANOR, utilizando la metodología cuantitativa a través de la comparación, concluye que los procedimientos operativos elaborados aseguran que los productos de la planta cumplen con los requisitos actuales COGUANOR. (Romero, 2019)

Llevo a cabo el diagnostico de los análisis de Pol y brix en jugos de caña basado en la norma COGUANOR aplicado a un laboratorio de caña de azúcar en Guatemala, contemplando el método directo y utilizando una guía de verificación como herramienta, de acuerdo con los ensayos realizados en el laboratorio se concluyó que se tiene el 28% de los requisitos evaluados, 37% con cumplimiento parcial y el resto no aplica para las actividades que se realizan en el laboratorio. (Manzo, 2018)

Realizo estudio sobre la ampliación de la capacidad de medida y calibración de higrómetros de punto de rocío con el patrón nacional de humedad, utilizando el método científico aplico las herramientas necesarias para la determinación que es factible la ampliación y que mejora las capacidades de medida, como la medición de las variables de temperatura y humedad de acuerdo con las indicaciones de la ley. (Mussons, 2017)

Presento su tesis sobre procedimientos basados en la norma COGUANOR para cumplir con los requisitos de gestión en un laboratorio agronómico de la industria azucarera en Guatemala, se utilizó el método de la observación esencialmente y una entrevista con el personal competente, así también la revisión documental, donde se determinó que se tenían 4 de los 8 procedimientos solicitados por la norma, se estandarizaron formatos y se elaboraron los procedimientos faltantes. (Rosales, 2018)

Llevo a cabo la elaboración de una guía para la implementación de un sistema de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, con diseño no experimental, tipo descriptivo, se logró la implementación del sistema de calidad bajo la normativa descrita lo que permite la mejora en los procesos para el laboratorio de alimentos. (Nájera , 2019)

## **2 MARCO TEÓRICO**

Para fundamentar el presente trabajo profesional de graduación, se agregaron conceptos básicos en este capítulo que complementan el conocimiento necesario y que es importante resaltar en esta investigación.

### **2.1 Ciclo del proyecto**

El ciclo de vida de un proyecto está conformado por tres elementos: Preinversión, inversión y operación (Viñan , 2018).

Indicado lo anterior es importante observar la temática en el presente trabajo de graduación puesto que se enmarca el trabajo dentro de la vida de un proyecto.

#### **2.1.1 Etapa de preinversión de un proyecto**

También conocida como fase de planificación del proyecto y consiste: “En la etapa donde se elabora el documento del proyecto, en esta etapa se realizan todos los estudios y estimaciones tendentes a determinar la factibilidad y viabilidad de los proyectos”. (Rosales, 1999)

Atendiendo lo anterior se puede identificar que corresponde a el proceso de identificación, formulación, evaluación y selección de proyectos los cuales analizan los estudios de mercado, técnico, financiero, social y ambiental para la toma de decisiones con respecto a su planteamiento.

En esta etapa se contemplan cuatro subprocesos que consisten en: identificación del proyecto, perfil, prefactibilidad y factibilidad.

#### **2.1.2 Etapa de Promoción, negociación y financiamiento**

Comprende todos los aspectos relacionados con la negociación de los recursos necesarios para realizar el proyecto, en especial los financieros. Así como las acciones para promocionar y divulgar el proyecto ante las autoridades y entidades vinculadas a este. (Rosales,1999)

Esta etapa adquiere insumos importantes de la etapa de preinversión los cuales dan origen a un documento de proyecto observando su viabilidad política y considerando un financiamiento aprobado.

Para esta parte también se consideran cuatro subprocesos los cuales son: viabilidad política e institucional, identificación de organismos financieros, elaboración del documento del proyecto y la estrategia de negociación.

### **2.1.3 Etapa de diseño definitivo**

Esta etapa consiste en elaborar el diseño definitivo de ingeniería y arquitectura, ajustar detalles finales previos a la ejecución, tales como disponibilidad y características del terreno o área de influencia, y las bases para la contratación de obras, diseño y términos de referencia para la operación del proyecto. (Rosales,1999)

En esta etapa se inicia la fase de inversión donde se toma la decisión de ejecución del proyecto, también se consideran los insumos resultantes de la etapa de negociación y financiamiento.

Se consideran dentro de esta etapa los subprocesos de contratación de firmas consultoras, desarrollo de diseño del proyecto, ajustes finales al diseño.

### **2.1.4 Etapa de inversión**

Constituye el desarrollo de cada uno de los componentes que permitirán obtener el producto requerido. (Salvador , 2017)

En esta fase es donde se ejecutan los recursos financieros para diferentes operaciones como: contratación de mano de obra, compra de terrenos, maquinaria, construcción de infraestructura. Se logra la generación de empleo y el uso de los recursos financieros.

Tiene cuatro subprocesos que consisten en: elaboración del manual de ejecución, proceso de contrataciones, realización del proyecto, recepción. Es importante indicar que el subproceso del diseño del manual debe de contener: aspectos generales del proyecto, análisis de viabilidad, planificación y programación, planificación organizativa, planificación del sistema de información y control.

### **2.1.5 Etapa de Operación o Funcionamiento**

Se caracteriza por ser la puesta en marcha del proyecto. Es el funcionamiento o prestación del servicio. (Salvador , 2017)

En esta etapa los bienes o servicios se prestan de manera continua y permanente durante la vida útil del proyecto, de la misma manera esta etapa es donde se logra los objetivos intermedios y el final del proyecto, en otras palabras, se resuelve la problemática o se cubren las necesidades, con esto el ciclo de la vida útil de proyecto se cierra.

Ahora que se pudo enmarcar esta parte en la vida de un proyecto, cabe resaltar que, para el presente trabajo profesional de graduación, se encuentra situado en la etapa de la operación y por lo tanto, también se profundizara en el siguiente punto de formulación y evaluación de proyectos.

### **2.2 Formulación y evaluación de proyectos:**

Dentro de un mundo tan convulsionado, donde muchas veces el dinero es lo más importante, y no la realización de la persona en las actividades que ejecuta, el disfrute del diario quehacer; pareciera que todo debe ser rápido y sin mayor esfuerzo y planificación, la mayoría de las veces se toman decisiones sin sopesarlas, bajo premisas guiadas por corazonadas, o por estudios superficiales que nada tienen que ver con la formulación y evaluación de los proyectos.

Definitivamente el concepto de proyecto es importante en todos los que haceres del individuo, y se definirá como: “La búsqueda de una solución inteligente al planteamiento de un problema, la cual tiende a resolver una necesidad humana”. (Baca, 2013)

Necesidad que debe resolverse para poder solucionar problemas personales o sociales, pero de forma inteligente, científica, razonada, basada en hechos históricos; aumentando el porcentaje en la obtención de resultados y entregables del proyecto según la etapa de vida de este.

El dominio teórico y empírico del problema, permitirá conocer sus límites de solución y comprensión. Conocimiento de la realidad, que es el fin de la investigación y que

convierte al profesional de las ciencias económicas, en un ente que busca ayudar en las satisfacciones de necesidades sociales y particulares según el campo donde ejerza.

Entonces, los criterios así obtenidos, permitirán orientar los proyectos en condiciones similares a la problemática que enfrentamos, por lo que se vuelve imperativo formular los proyectos, o sea la “Etapa centrada en el diseño de las alternativas del proyecto, es decir, las opciones técnicamente viables para alcanzar los objetivos de impacto perseguidos o, complementariamente para solucionar el problema que le dio origen. Las alternativas surgen de la teoría disponible, de la experiencia de los especialistas en el área y de las evaluaciones ex-post llevadas a cabo en proyectos análogos”. (Cohen & Franco, 2004)

Es necesario considerar contar con todos los elementos relevantes del estudio para no partir de cero en el proceso de investigación, tomando como referencia las teorías, los conocimientos, estudios y evaluaciones anteriores de las fuentes obtenidas.

Después de este concepto tan importante de Formulación de proyectos, se presenta otro con antelación y se define como “El significado de la evaluación difiere según la etapa del ciclo de vida del proyecto en la que se utilice. Si es durante la formulación, proporciona los criterios de decisión para aceptar un proyecto específico u ordenar las alternativas consideradas en función de relaciones existentes entre sus costos e impacto (o beneficio). Si se aplica durante la operación o, inclusive, habiendo ésta concluido, permite determinar el grado de alcance de los objetivos perseguidos, así como el costo en que se ha incurrido”. (Cohen & Franco, 1992)

Esto nos aclara el proceso en la vida del proyecto, aquí ya se evalúa sobre la mejor decisión tomando en cuenta el costo beneficio, pero la misma no concluye allí, acompaña todo el proyecto desde su fase de preinversión hasta su fase de operación, funcionamiento. Aun después de esta última.

### **2.3 La metrología**

En cuanto a la metrología la norma mexicana NMX-Z-055:1996. IMNC, la define como “La ciencia de la medición, comprendiendo las determinaciones experimentales y teóricas a cualquier nivel de incertidumbre en cualquier campo de la ciencia y la tecnología. ”

(Escamilla, 2014). Comprende entonces, desde cualquier campo de la ciencia y tecnología, desde la medición en galones de una bomba de gasolina en nuestro vehículo, hasta la cantidad de hidrogeno líquido y oxígeno en estado gaseoso de un cohete espacial.

Es importante contemplar los conceptos de: Trazabilidad, patrón, calibración estándar, cantidad, unidades y escalas, magnitud; debido a que son utilizados en la terminología de la ciencia de medición. Trazabilidad detalla la “Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta puede ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas. (Escamilla, 2014).

En el medio, se tiene más conocimiento de que es un patrón, ya que en algunos oficios como el de las costureras, es común su uso. Lo importante de este concepto, es la cadena ininterrumpida de comparaciones, ya que en el caso de las mediciones corresponden a los resultados de la medición del patrón.

Se entiende por patrón desde el punto de vista de la medición lo siguiente: “Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia”, (Centro Español de Metrología, 2019) Se entiende entonces que es una referencia de medición para reproducir una unidad.

Para el tema es de suma importancia el concepto de calibración, ya que es “La acción de comparar la lectura de un instrumento de medición, con respecto a un patrón con valor o dimensión conocida” (Instituto Nacional De Normalización De Chile, 2016), la importancia del patrón que por supuesto, debe responder a una trazabilidad definida, para obtener una mejor medición.

En cuanto al estándar, el libro metrología y sus aplicaciones; de Escamilla, detalla que este concepto debe utilizarse de forma prudente, ya que tiene un significado de una

especificación o norma; otro de una referencia de unidad de una cantidad, es decir de un patrón; el cuál anteriormente definimos.

Se debe conceptualizar entonces que es cantidad, y es el “Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente”. Entendiendo que no todos los atributos cualitativos son objeto de medida.

En el siglo XVIII, surge un sistema unificado de mediciones, una de estas medidas es el metro, en 1954 la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) de Francia adopta las medidas de: longitud, unidad de medida metro; de masa, unidad de medida el kilogramo; del tiempo, el segundo; de la intensidad de corriente eléctrica, el amperio, de temperatura termodinámica el Kelvin; de la intensidad luminosa, candela; y posteriormente en 1956 se estableció el nombre de Sistema Internacional de Unidades (SI), para estas unidades de base y en 1960 fijó los símbolos de las mismas, para en 1971 adicionar al SI, sustancia unidad de medida, el Mol.

En el año de 1980, se recomendó que las unidades suplementarias se interpretaran como unidades derivadas, conformando al SI: las unidades de base y las derivadas.

### **2.3.1 Tipos de Metrología**

Existen 4 tipos de metrología ellos son: Metrología Eléctrica, Metrología Física, Metrología Mecánica y Metrología de Materiales, debido a la investigación que se realiza en este estudio se centrará en la metrología eléctrica que contiene las magnitudes de humedad y temperatura, será el objetivo de la investigación.

#### **2.3.1.1 Metrología Eléctrica**

En la rama de la electricidad es necesario la aplicación de esta temática derivado de la eficiencia que puede proporcionar al aplicarla en los procesos productivos.

### **2.3.1.1.1 Magnitudes de Tiempo y frecuencia**

Los laboratorios del tiempo y frecuencia realizan desarrollo de patrones primarios de frecuencia: un patrón primario es “designado o ampliamente reconocido que representa las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es establecido sin referirse a otros patrones de la misma magnitud”. (Centro Español de Metrología, 2019) Es decir que representa las más altas mediciones o más exactas en las calibraciones de los equipos y de forma directa con la magnitud que desea medirse. (sin referirse a otros patrones), y la frecuencia es el número de veces que se repite un fenómeno por unidad de tiempo.

### **2.3.1.1.2 Generación de las escalas de tiempo**

La escala de tiempo “es un sistema conformado por patrones de frecuencia, con una época y un régimen de transcurso de los intervalos de tiempo basado en fenómenos periódicos”. (Mancera, 2004), mediciones más exactas con intervalos de tiempo en fenómenos periódicos.

### **2.3.1.1.3 Mediciones electromagnéticas**

Medidas realizadas con sondas o sensores; para obtener una medición precisa y confiable, no debe perturbarse el campo electromagnético. Les corresponde el establecimiento y desarrollo de las magnitudes eléctricas y magnéticas más importantes. (Arenas, 2011)

### **2.3.1.1.4 Termometría ambiental**

Mediciones de temperatura por diversos medios. En la industria electrónica la medición y el control de temperatura son fundamentales para determinar la calidad de estos. Por lo que se requiere de referencias confiables para calibrar los instrumentos; confiables internacionalmente. (Lab-Volt Ltda., 2005)

## **2.4 Instrumento de investigación**

“Son los recursos de los que puede valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información” (Carrasco & Calderero, 2000). De esta manera

el tema de investigación la metrología constituye la herramienta para realizar análisis de la información que nos puede proporcionar.

## **2.5 Eficiencia en proceso y equipos**

“Expresión que mide la cualidad o capacidad de la actuación de un sistema o sujeto económico para lograr el cumplimiento de un objetivo determinado minimizando el empleo de recursos” (Fernandez-Rlos & Sanchez, 1997). La eficiencia es uno de los factores primordiales en los procesos industriales por lo que para el caso del tema de investigación representa uno de los más importantes para abordar.

## **2.6 Quien es Empresa Eléctrica de Guatemala**

Para poder enmarcar el tema del trabajo de graduación es necesario conocer el lugar donde se realizará y esta compañía es la “Organización que realiza sus actividades comerciales en Guatemala en cuanto a la generación, transmisión y distribución de electricidad para los departamentos de Guatemala, Sacatepéquez y Escuintla. (EEGSA, 2020)

## **2.7 La propiedad de magnitud**

Los laboratorios de acuerdo con su función utilizan ciertas magnitudes lo que se define así. “Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia”. (Comite conjunto de guias en Metrologia, 2008)

## **2.8 Magnitud de Temperatura**

Se detalla como los grados que presentan los cuerpos es decir que cada uno tiene implícito lo que se define enseguida.” Volumen de éter a la mitad de la fuerza viva que corresponde a la unidad de masa o a una cantidad proporcional a ella”. (Smorodinski, 1983).

Cada cuerpo presenta una temperatura de acuerdo con las condiciones existentes en el ambiente, los pequeños en el valor de temperatura especialmente cuando son valores altos, tienen una repercusión inmediata en la humedad relativa.

## **2.9 Magnitud de Humedad**

Los cuerpos pueden presentar otra condición que también es susceptible de medición y se define así. “Es un estado del agua que existe en la mayoría de los elementos y hace posible la vida animal o vegetal”. (Tejeda, 2018)

Lo expuesto indica que es una condición del agua que está inmersa en los cuerpos tomando en consideración las condiciones ambientales y meteorológicas.

## **2.10 La Norma**

Es necesario para el trabajo profesional de graduación seguir ciertas directrices que son enmarcadas en la definición siguiente.

“Son reglas de exteriores por que exigen una conducta fundamentalmente externa, son coercibles ya que, si no son cumplidas voluntariamente por el obligado, el acreedor puede solicitar al estado su cumplimiento, incluso haciendo el uso de la fuerza”. (Moreno, 1997). De esta forma es necesario encuadrar nuestro comportamiento de acuerdo con las exigencias que dictamina la ley para realizar cada actividad como corresponde.

## **2.11 Norma Técnica Guatemalteca: NTG/ISO/IEC 17025:2017**

Indica los requisitos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración. Se define la calibración como “un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una media materializada y los valores correspondientes de magnitud, realizada por los patrones.” (Mancera, 2004) En estos laboratorios se utilizan instrumentos de medición necesario para los procesos, en el caso de la compañía que se analiza se utilizan medidores de consumo de energía eléctrica.

En su artículo 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales en su numeral uno, indica que las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la validez de los resultados, dentro de estas influencias están, la humedad y la temperatura, por tal motivo deben crearse y mantenerse, las condiciones necesarias para un excelente funcionamiento.

En el artículo 7.8.3.1, inciso a, describe que los informes de ensayos deben acompañarse con la información de las condiciones ambientales específicas. Y el 7.8.4.1. en su inciso b declara que un requisito específico para certificación de la calibración son las condiciones ambientales que influyen en la medición.

En el caso de los muestreos, describe que cuando el laboratorio lleva a cabo el mismo, debe incluir “los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo y que afecta a la interpretación de los resultados”. (MINECO, 2017)

En su artículo 7.10.1., detalla que cuando hay un trabajo no conforme, el laboratorio debe contar con un procedimiento a implementar cuando los aspectos del laboratorio o resultados del trabajo no cumplan con lo acordado con el cliente. Como por ejemplo las condiciones ambientales que estén fuera de los límites especificados.

En su artículo 7.11.3. inciso c, Control de datos y gestión de información, menciona que la gestión de la información de laboratorio que incluye: los datos e información contenida en sistemas informáticos o no informáticos, debe “ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio” (MINECO, 2017) .

Como resumen las condiciones ambientales de temperatura y humedad afectan los resultados de ensayos, calibraciones o muestreos; y las relaciones con los clientes, al entregar trabajos no conformes con lo pactado. Sin duda los resultados de estos laboratorios verán afectados sus funciones principales.

## **2.12 Norma ANSI/ISA**

International Society of Automation por sus siglas en inglés, es una asociación profesional sin fines de lucro que establece el estándar para lo que aplica la ingeniería y la tecnología, mejora la gestión, la seguridad y la seguridad cibernética de los sistemas de automatización y control modernos utilizados en toda la industria y la infraestructura crítica. Fundada en 1945, ISA desarrolla estándares globales ampliamente usados; certifica profesionales de la industria; proporciona educación y la formación; publica libros y artículos técnicos; acoge conferencias y exposiciones; y provee de redes y programas

de desarrollo de carrera para sus 36 000 miembros y 350 000 clientes en todo el mundo. (International Society of Automation, 2021)

Estas normas tienen por objetivo crear directrices que sean ampliamente aceptadas en una amplia gama de sectores. Su objetivo es crear uniformidad para las mercancías y los procesos de la industria. Dicho de otra manera, esto significa que un zapato del número 30 en Alemania debe tener las mismas medidas que uno del 38 en Rusia y no equivaler al número 38,5. El cumplimiento de las normas ANSI ayuda a las empresas a ser compatibles desde el punto de vista internacional y, por lo tanto, facilita el comercio internacional. (Garantell, 2020)

### **2.13 Plan de mejora continua**

Consiste en el análisis de las áreas a mejorar, definiendo los problemas a solucionar y en función de estos efectuar un plan de acción, que este formado por los objetivos actividades, responsables e indicadores de gestión, que permita evaluar constantemente este proceso de ser alcanzable en un periodo determinado. (Proaño Villavicencio, 2017, pág. 53)

Para ello el plan de mejora deberá seguir los siguientes pasos:

1. Análisis de las causas que provocan el problema
2. Propuesta y aplicación del plan
3. Implementación y seguimiento
4. Evaluación

El plan de mejora continua es una herramienta muy importante para las compañías que desean mejorar sus productos y servicios, para ser más competitivos en el mercado, se puede observar que la aplicación de esta herramienta es muy fácil y sencilla, tomando en consideración esta teoría se elaboró un propuesta de plan de mejora continua para la unidad de análisis, que permite observar los problemas que se puedan presentar y administrar de manera adecuada las acciones a realizar para el beneficio compartido.

### 3 METODOLOGÍA

El presente capítulo describe en detalle el procedimiento para resolver el problema de investigación relacionado con la metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017.

El contenido del capítulo incluye: La definición del problema; objetivo general y objetivos específicos; método científico; y, las técnicas de investigación documental y de campo, utilizadas. En general, la metodología presenta el resumen del procedimiento usado en el desarrollo de la investigación

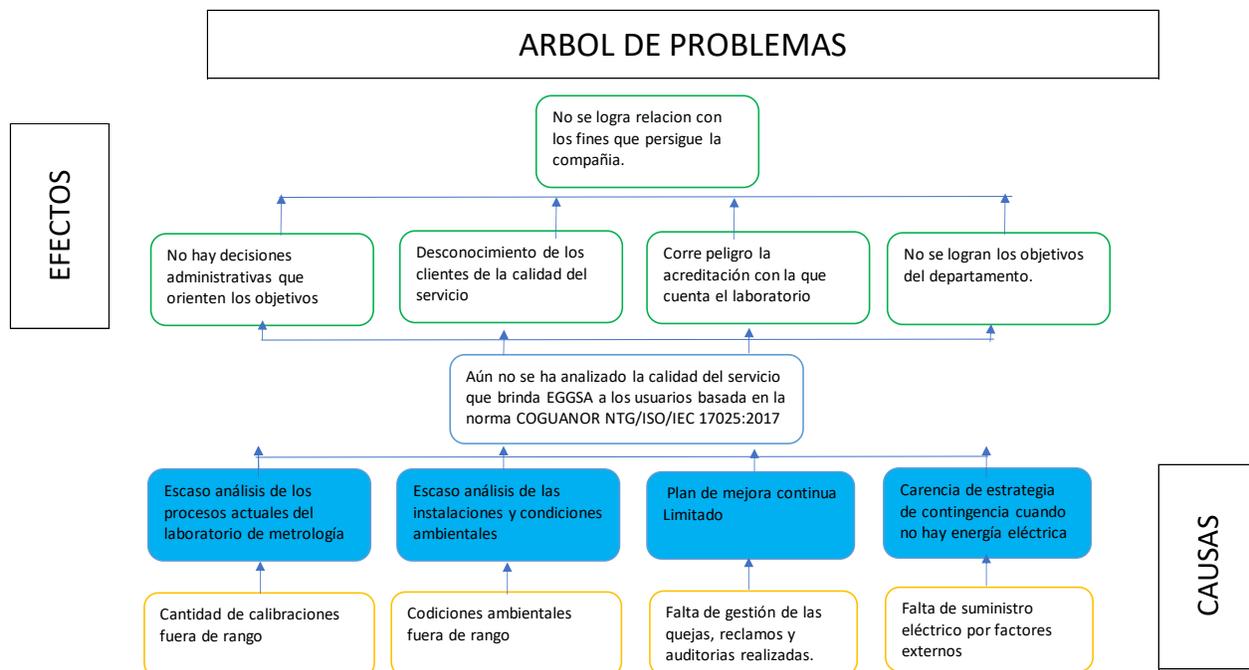
#### 3.1 Definición del problema

Actualmente Empresa Eléctrica cuenta con procesos establecidos y definidos, sin embargo, aún no se ha evaluado la calidad del servicio que brinda EGGSA a los usuarios basada en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017, el problema de investigación plantea la siguiente pregunta: ¿De qué manera la EEGSA garantiza la calidad de los servicios según la norma COGUANOR 17025:2017?

Es importante mencionar, que las repercusiones pueden incidir en la exactitud de las mesas de trabajo y equipos de medición, a su vez esto puede ocasionar insatisfacción en los clientes dado a una mala facturación o provocar penalizaciones, inclusive puede afectar la eficiencia como también la parte económica, legal y normativa.

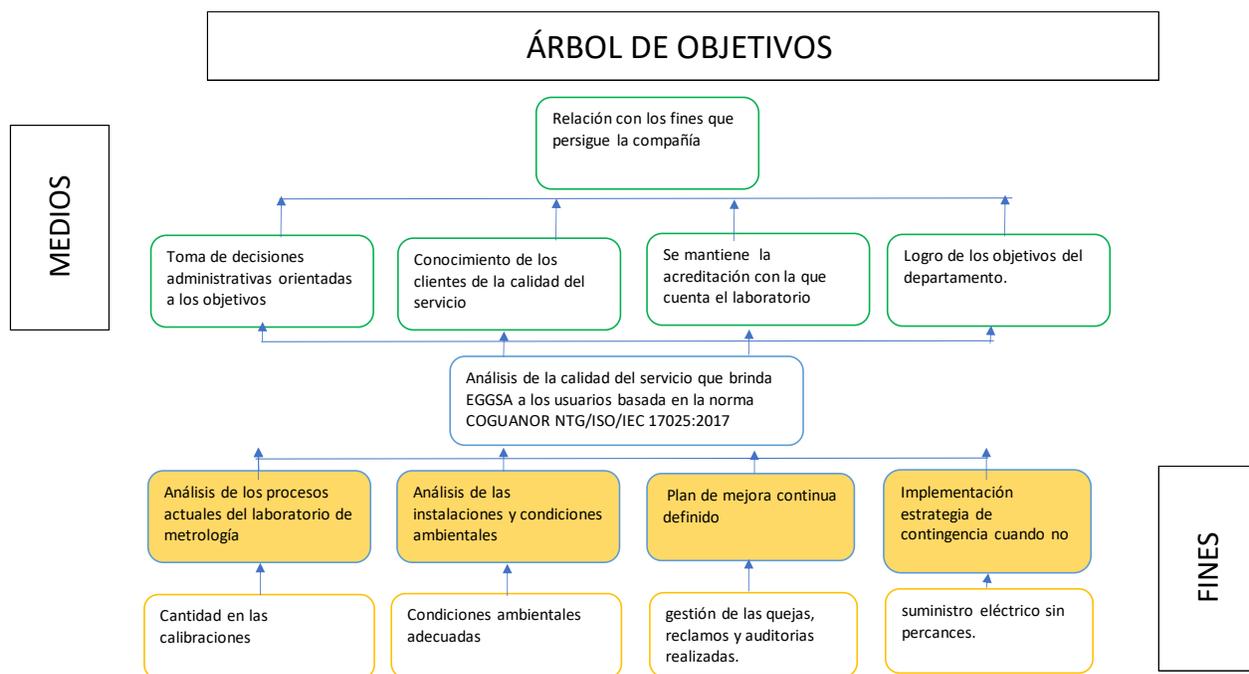
Para apoyar la definición del problema de investigación se utilizó la metodología del marco lógico con árbol de problemas, árbol de objetivos y la matriz del marco lógico, contemplando los aspectos relevantes contenidos en la metodología.

En la matriz se de contemplan los indicadores como los medios de verificación y las actividades que se llevaron a cabo para la consecución de los objetivos del trabajo profesional de graduación, se incluyen resultados relevantes que también se presentaron en las conclusiones y recomendaciones del trabajo.



**Figura 1** *Árbol de problemas de apoyo para la definición del problema*

Fuente: Elaboración propia con base en la información de la unidad de análisis Octubre,2021



**Figura 2** *Árbol de objetivos de apoyo para la definición de objetivos*

Fuente: Elaboración propia con base en la información de la unidad de análisis Octubre,2021

Matriz del Marco Lógico				
MML	Objetivos	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
FIN	Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia, que permita determinar la calidad del servicio de energía eléctrica que brinda empresa eléctrica a los usuarios, basada en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021	Cumplimiento de los propósitos específicos	Avance de los propósitos	Determinación de la calidad de los servicios de EEGSA brinda
PROPÓSITO	1. Analizar los procesos actuales del laboratorio de metrología por medio de lo indicado en la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017, con la finalidad de poder establecer su cumplimiento.	Numero de variables adecuadas de acuerdo a la norma	Lista verificable o check list, entrevistas a profesionales y Focus Group	Los procesos están adecuados de acuerdo a la normativa
PROPÓSITO	2. Analizar si las instalaciones y las condiciones ambientales están adecuadas de acuerdo con lo indicado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017.	Cantidad de equipos con trazabilidad y medición de variables ambientales	Lista verificable y graficas de variables ambientales y comparación con lo establecido en la norma	Las instalaciones y condiciones ambientales están adecuadas a la normativa
PROPÓSITO	3. Proponer un plan de mejora continua para reclamos y quejas observando el cumplimiento de la norma, por medio de los registros de control, garantizando que la atención sea óptima dentro de los procesos.	Cantidad de reclamos y quejas, como recomendaciones de gerencia y auditorias realizadas	Propuesta del plan de mejora continua	Utilización de la propuesta del plan de mejora continua
PROPÓSITO	4. Plantear una estrategia de monitoreo, seguimiento, y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones de la norma COGUANOR, por medio de herramientas de computación, para asegurar la continuidad de los resultados como el registro de la información histórica para la retroalimentación del caso.	Cantidad de datos que se pueden recabar en los momentos que no existe energía eléctrica	Formato para registro de la información de condiciones ambientales	Utilización de la estrategia de monitoreo, seguimiento y registro de las condiciones ambientales
RESULTADOS	Los procesos están adecuados de acuerdo a lo contenido en la normativa y las instalaciones y condiciones ambientales se enmarcan de acuerdo a lo establecido, cuenta con 3 áreas de trabajo y 6 estaciones de trabajo, las condiciones ambientales presentan un 23.59º de temperatura y 48.84% de humedad, el plan de mejora se presenta para gestionara aproximadamente 6 reclamos diarios, se recabaran 1536 datos anuales con la estrategia de monitoreo, seguimiento y registro	La retención de la certificación iso 9001	Trabajo profesional de graduación	Análisis administrativo del trabajo profesional de graduación por la unidad de análisis
ACTIVIDADES	Revisión de los puntos de la norma con la herramienta verificable Realización de entrevista a 2 profesionales en el ramo Focus group	Revisión de la totalidad de puntos de la normativa, encuestar llenas y grabación de Focus Group	Datos recopilados para trasladar al trabajo profesional de graduación	Realización del trabajo profesional de graduación

**Figura 3 Matriz del marco lógico para evidenciar las intervenciones del TPG.**

Fuente: Elaboración propia con base en la información de la unidad de análisis Octubre, 2021

### 3.2 Delimitación del problema

De acuerdo con el tema de investigación y a la definición del problema se delimita de la siguiente manera.

### **3.2.1 Unidad de análisis**

La metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017

### **3.2.2 Periodo a investigar**

La presente investigación contempla un periodo que corresponde a enero del 2020 a octubre 2021, se realizó un periodo de análisis financiero que corresponde a junio del 2021.

### **3.2.3 Ámbito geográfico**

Se encuentra en el área de servicio de Empresa Eléctrica de Guatemala que cubre departamento de Guatemala, Escuintla y Sacatepéquez.

## **3.3 Objetivos**

Se determinaron los propósitos de la presente investigación, los cuales fueron definidos, en los niveles de general y específicos persiguiendo la consecución de la investigación.

### **3.3.1 Objetivo General**

Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia, que permita determinar la calidad del servicio de energía eléctrica que brinda empresa eléctrica a los usuarios, basada en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021

### **3.3.2 Objetivos Específicos**

- 3.3.2.1** Analizar los procesos actuales del laboratorio de metrología por medio de lo indicado en la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017, con la finalidad de poder establecer su cumplimiento.
- 3.3.2.2** Analizar si las instalaciones y las condiciones ambientales están adecuadas de acuerdo con lo indicado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017.

- 3.3.2.3** Proponer un plan de mejora continua para reclamos y quejas observando el cumplimiento de la norma, por medio de los registros de control, garantizando que la atención sea óptima dentro de los procesos.
  
- 3.3.2.4** Plantear una estrategia de monitoreo, seguimiento, y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones de la norma COGUANOR, por medio de herramientas de computación, para asegurar la continuidad de los resultados como el registro de la información histórica para la retroalimentación del caso.

### **3.4 Justificación**

En la actualidad existen trabajos e investigaciones sobre la metrología y los laboratorios de calibración, como los citados en los antecedentes del presente trabajo profesional de graduación, sin embargo, realizar la presente investigación resulta de suma importancia, debido a que se puede evidenciar si la calidad de los métodos y procesos del laboratorio son adecuados, permitió determinar los riesgos asociados a los aspectos contemplados en la normativa en cuanto a temperatura y humedad y su impacto financiero. Otro aspecto importante dentro de esta investigación fue evaluar los resultados como método de retroalimentación para el laboratorio en aspectos de mejora continua. Los resultados de la investigación constituyen teoría y fuente de información importante para otros estudios que se planteen a futuro, cabe mencionar que permite la toma de decisiones en el plano administrativo para la consecución de objetivos de la cultura organizacional de la empresa.

La sociedad guatemalteca podrá también beneficiarse con el cumplimiento correcto de las Normas que regulan los procesos de calibración, por lo que esta información podrá servir de guía sobre la importancia de la adecuada aplicación de buenas prácticas de operación del Laboratorio de Metrología.

### 3.5 Método Científico

Como parte importante de esta investigación se aplicó el método científico, dentro del cual se integraron tres fases y características imprescindibles las cuales se describen a continuación:

- **Enfoque de la investigación:** En el caso de la presente investigación se tuvo un enfoque Mixto, dado que se realizó recolección de datos de fuente primarias y secundarias concernientes a certificados de calibración y reportes de temperatura y humedad en la parte cuantitativa, por el lado cualitativo se enfocó en la normativa porque nos permitió identificar la aplicación correcta de los incisos específicos de las condiciones ambientales.
- **El diseño de la investigación:** Corresponde en este caso el no experimental exploratorio porque se trata de una exploración inicial en un momento específico.
- **El alcance de la investigación:** Se llevo a cabo con el tipo de diseño descriptivo-explicativo por medio de la recolección de información y se centra en explicar por qué la correcta aplicación de la norma tiene implicaciones para el laboratorio de metrología.

Las fases del método científico fueron las siguientes:

- **Fase Indagatoria:** Se realizó la recolección de información y datos de fuentes primarias como secundarias como los certificados de calibración de los equipos de medición, los reportes de control de temperatura y humedad dentro del laboratorio, reporte de calibración de patrones de referencia.
- **Fase Demostrativa:** Se comprobó o rechazo los objetivos planteados de acuerdo con el proceso de habilidades del pensamiento como comparación, síntesis, abstracción, las diferencias entre los resultados de los elementos considerados como fuentes primarias y secundarias obtenidos de la investigación con los elementos teóricos.

- **Fase Expositiva:** Fueron expuestos los resultados obtenidos del proceso de investigación por medio del informe final.

### 3.6 Técnica de investigación aplicadas

En el desarrollo de esta investigación se utilizaron diferentes técnicas e instrumentos, que apoyaron la aplicación del método de investigación científico, por lo que se detallan a continuación:

#### 3.6.1 Técnicas de investigación documental

**Lectura analítica:** Se realizó la lectura de los diferentes documentos que contienen lo relacionado al tema de investigación, como lo es la norma y lo relacionado a certificados de calidad ISO ya que su cumplimiento es de suma importancia para el laboratorio de metrología.

**Subrayado:** Se detalló la información idónea y más importante con esta técnica de los documentos utilizados en la técnica documental, específicamente en los aspectos relativos a humedad y temperatura dentro del laboratorio, como la calidad que contemplan las certificaciones ISO.

#### 3.6.2 Técnicas de Investigación de campo

- **Entrevista:** Se efectuó con el objetivo de recabar información relevante con personal experto en la parte técnica, esta herramienta se aplicó al Ingeniero de calidad y al jefe de laboratorio, cabe mencionar que únicamente se entrevistó a estas dos figuras, por sus conocimientos, experiencia y lo importante que representa para la investigación y se detalla en el anexo 1 la estructura de la entrevista.
- **Observación Directa:** Se realizó con la finalidad de poder identificar si lo contenido en el cuerpo de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017, corresponde a las regulaciones para los laboratorios de metrología, o presento alguna deficiencia por medio de la aplicación de una lista de comprobación la cual se adjunta en el anexo 3 para su verificación.

- **Grupo Focal:** Se llevo a cabo con la participación de 5 personas que incluye área técnica del laboratorio y conocedores del tema, el moderador desarrolla sus actividades dentro del mercado eléctrico, y se utilizó una guía de preguntas que enriquecen el objeto de estudio y se encuentra en el anexo 2.
- **Análisis de información financiera:** Se realizó el análisis financiero de acuerdo con el periodo de tiempo al que pertenecen las muestras que fue de junio 2021, una vez realizada la evaluación se determinó las implicaciones económicas de acuerdo con el problema de la investigación.

### 3.6.3 Técnica de Muestreo

Se opero el cálculo de la muestra utilizando el método del muestreo probabilístico, con la técnica de azar sistemático, lo que permitió determinar que, para una población de 6,000 calibraciones mensuales de junio del año 2021, corresponde una muestra de 361 certificados o reportes de calibración. Estos reportes se realizan a también observado los parámetros de ambiente y equipos y contienen la resolución correspondiente a la trazabilidad que brindan los patrones mencionados con antelación.

El dato se obtuvo de la siguiente manera:

Formula 
$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Datos:

Z=	Nivel de confianza	1.96
N=	Tamaño de la población	6,000
p=	Probabilidad de ocurrencia	0.5
q=	Probabilidad de no ocurrencia	0.5
d=	Error	0.05

1= Valor constante

El tamaño de la muestra fue de **361** reportes de calibración y es representativa, probabilística, porque pertenece al total de la población de calibraciones mensuales, el dato que se presentó fue calculado y evaluado de acuerdo con el método descrito por ello se procede de la siguiente manera ver la figura 1.

n=	$\frac{6,000}{(0.5)^2}$	*	$(6000-1)$	+	$\frac{1.96^2}{(1.96)^2}$	*	0.5	*	0.5	0.5
n=	$\frac{6000}{0.0025}$	*	3.84	*	0.5	*	0.5	*	0.5	0.5
n=	$\frac{0.4}{15.96}$	=	<b>361</b>							Calibraciones

**Figura 4 Aplicación de la fórmula para determinación de la muestra de calibraciones del laboratorio**

Fuente: Elaboración propia, julio 2021

Con este dato importante se procedió a determinar las implicaciones económicas que pueden presentarse derivado de una operación adecuada en los procesos, considerando las variables ambientales adecuadas, como también la contraparte tomando en cuenta condiciones ambientales desfavorables, es importante mencionar que el porcentaje de calibraciones erróneas es derivado de factores como estado físico de los medidores, tiempo de vida de estos equipos, factores ambientales y de procedimientos, sin embargo estos equipos de medición o medidores tienen un tratamiento diferente antes de proceder a tomar decisiones de liberación para su reutilización o la consideración de destrucción de los mismos.

### 3.6.4 Limitantes de la investigación

La unidad de análisis no permitió la toma de fotos en sus instalaciones, tampoco pudo proveer de información como costos de inversión inicial, precios de calibraciones por tipo de medidor se indicó que debido al tema de confidencialidad algunos de los datos no se podrían brindar de manera directa, por lo que se acudió a los informes de la comisión de energía eléctrica y algunas fuentes secundarias para la toma de algunos datos relevantes para la investigación.

## 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se exponen los resultados relevantes de la investigación con la finalidad de evaluar la metrología como instrumento de eficiencia en la empresa eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017.

### 4.1 Procesos actuales del laboratorio de metrología

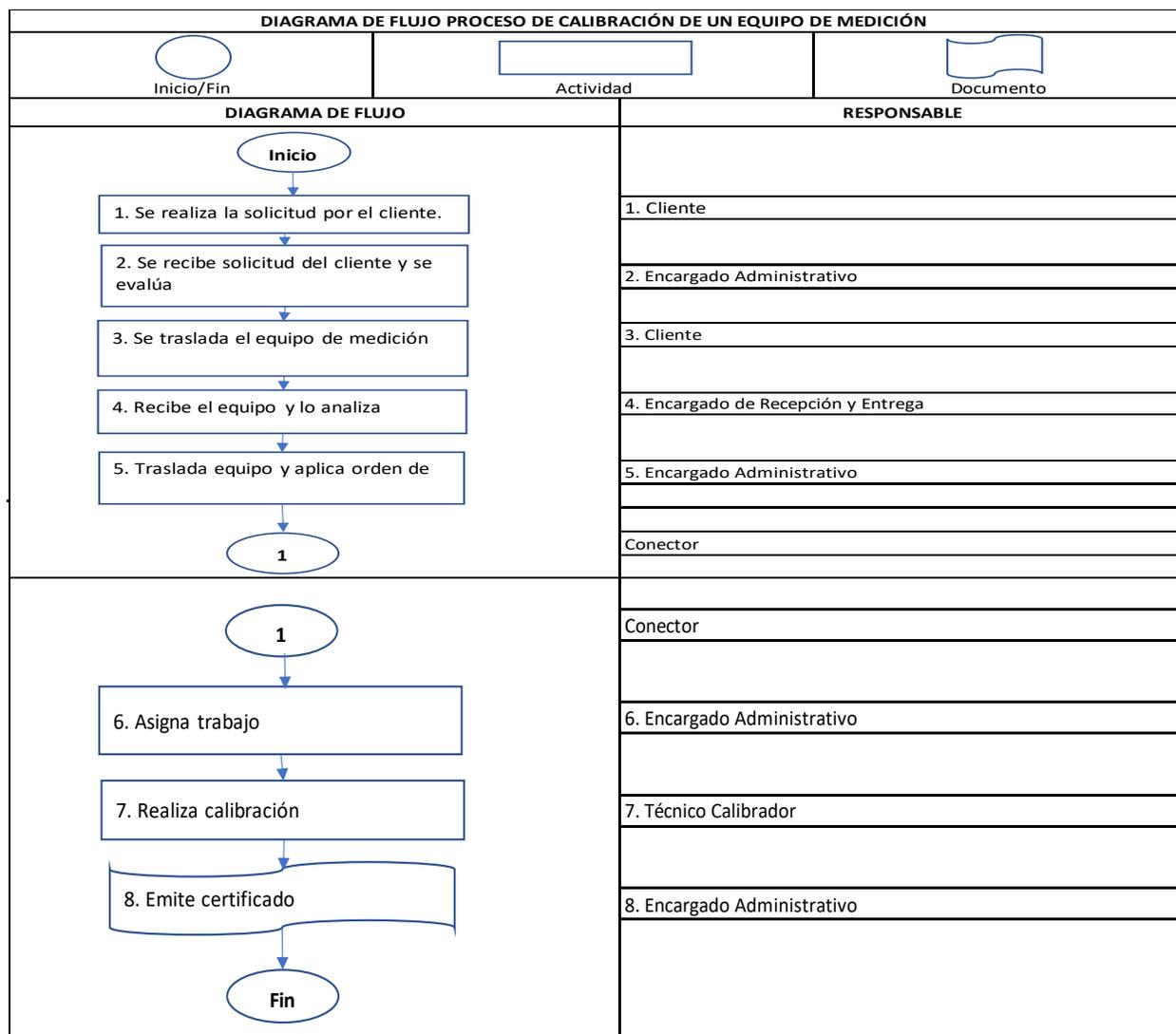
Los procesos que se realizan dentro de la unidad de análisis son de suma importancia derivado que permiten la coordinación de acciones y demuestran la producción controlada de acuerdo con el giro del negocio.

#### 4.1.1 Proceso de calibración

De acuerdo con la encuesta aplicada al personal profesional, se pudo determinar que los procesos del laboratorio se encuentran adecuados a la norma COGUANOR 17025:2017 y las instalaciones, cuentan con una certificación ISO 9001, la cual hace referencia a la calidad de los procesos con los que la unidad de análisis realiza sus actividades. Se identificaron manuales de procedimientos y los métodos con que efectúan las operaciones los cuales son adecuados para el cumplimiento de la norma y validados de acuerdo con el tipo de equipo que se desea evaluar, el personal está capacitado y tiene pleno conocimiento de los procesos internos como externos, véase figura 5,6 y tabla 1.



**Figura 5 Parte del procedimiento de calibración en el laboratorio de EEGSA**  
Fuente: Página principal del laboratorio de calibración, julio 2021



**Figura 6 Diagrama de flujo del proceso de calibración del laboratorio de EEGSA**

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos de la unidad de análisis, julio 2021

Se identificó de acuerdo con el método de observación y con apoyo de la herramienta chek list o lista verificable ver tabla 1, que, de acuerdo con lo contenido en la norma, que cuenta para los procesos con equipos adecuados y calibrados como patrones y mesas de calibración que se identifican y detallan en cuanto al tiempo en que se calibraron y cuando se deben adicionar de nuevo a este proceso.

Con los equipos RD22 y la mesa de calibración WECO 4150x se realiza la calibración de los equipos de medición que los clientes poseen en sus domicilios para la correcta medición de la energía que consumen. De esa manera es relevante mencionar que dentro

del proceso el laboratorio se etiqueta los equipos que ya fueron calibrados como los que están a la espera de ser enviados a esta actividad.

**Tabla 1**

**Incisos de la norma con respecto a Procesos y Equipos**

Numeral	Descripción
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipo necesario para el correcto desempeño de las actividades del 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.

Fuente: Elaboración propia con referencia en los artículos de la Norma COGUANOR 17025:2017

#### **4.1.2 La trazabilidad en los equipos y su eficiencia**

Se logró determinar a través de la lista verificable y en la discusión del focus group realizado, que la trazabilidad se asegura con un patrón viajero RD22, el cual es enviado una vez al año a un laboratorio internacional, con el que se calibran los patrones de referencia y estos a su vez calibran las mesas de trabajo con las que se calibran los equipos de medición.

Los equipos de medición a los que se hizo referencia en el párrafo anterior son los que se encuentran actualmente en las residencias de los clientes, de acuerdo a la tarifa seleccionada, que es la misma con la que se determinó la muestra para el análisis de calibraciones adecuadas y las fuera de rango, ver figura 12.

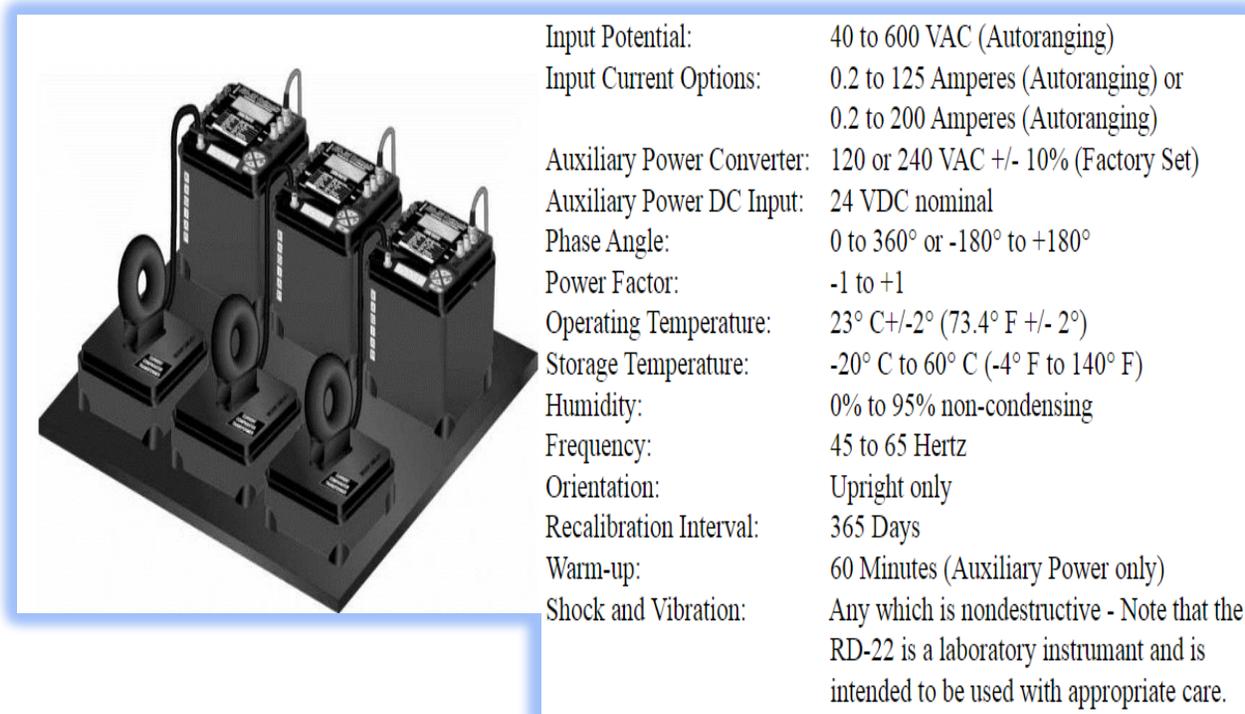
Todos los equipos de calibración poseen la trazabilidad del laboratorio Radian de Estados Unidos, ya que es a este laboratorio donde se envía el patrón viajero a ser calibrado bajo criterios internacionales establecidos ver figuras 7,8,9,10, 11



**Figura 7 patrón viajero Radian RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA**

Fuente: Pagina web laboratorio Radian, Julio 2021

Luego, la operación de calibración se realiza con los patrones de referencia Radian RD22 celda trifásica, del cual se detalla a continuación.



**Figura 8 Patrón de referencia RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA**

Fuente: Pagina web laboratorio Radian, Julio 2021

Ahora que los patrones de referencia se encuentran con la trazabilidad adecuada, la operación se replica en las mesas de calibración siguientes.



**Specifications:**

- **Input voltage:**  
120 or 240VAC (3 wire), 50 or 60Hz single-phase
- **Input power:**  
650VA Maximum
- **System accuracy:**  
For current ranges 0.2A–50.0A  
>>KWH  $\pm 0.04\%$  at 1.0 P.F.  
( $\pm 0.01\%$  typical)  
>>KWH  $\pm 0.04\%$  at 0.5 P.F.  
( $\pm 0.01\%$  typical)  
>>KW  $\pm 0.075\%$   
>>>System accuracy is based upon the high accuracy of the NIST traceable Radian RD-20 series reference standard.
- **Voltage and current accuracy:**  
0.50% true RMS
- **Phase angle accuracy:**  $\pm 0.5^\circ$
- **Test frequency:** 50 or 60Hz
- **Voltage harmonic distortion:**  
Less than 1.0% THD  
(less than 0.5% typical)

**Figura 9 Patrón de referencia RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA**

Fuente: Pagina web laboratorio Radian, Julio 2021



**Minimum Computer Specifications**

SysLink is designed to run on an IBM™ compatible computer in a 32 bit Windows™ environment. Minimum requirements are as follows

- PC with a Pentium III or equal class processor
- 500MB of free hard disk space
- 128MB RAM
- One 1.44MB high density 3.5 inch floppy drive
- One 24X CD ROM
- Two free RS-232 serial communications port
- One Mouse and mouse port
- One parallel port
- Keyboard
- Windows™ - 32 Bit

**Figura 10 Patrón Utec 622 del laboratorio de metrología de EEGSA**

Fuente: Pagina web laboratorio Radian, Julio 2021



**Figura 11 Mesa Weco 4150x del laboratorio de metrología de EEGSA**

Fuente: Pagina web laboratorio Radian, Julio 2021

Ahora que estas mesas de calibración contienen la trazabilidad, se replica la operación con los equipos de medición en especial con los medidores que se colocan en las instalaciones domiciliarias e industriales.



**Figura 12 Medidores marca Elster para diferentes tipos de clientes que utiliza EEGSA**

Fuente: Página principal de medidores Elster, julio 2021

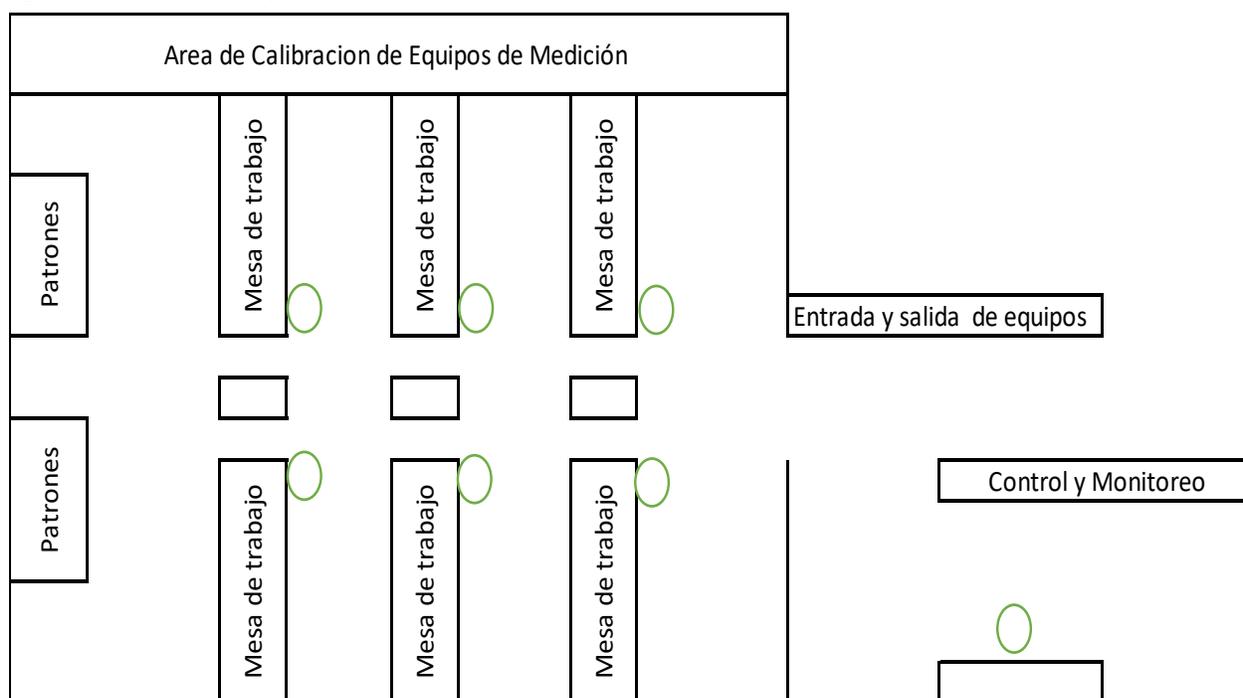
La trazabilidad es uno de los factores incluidos de eficiencia y como es evidente a través de la utilización de los patrones de referencia, esta se trasmite a todo el proceso de calibración y equipos que se utilizan dentro de las instalaciones del laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica de Guatemala.

## 4.2 Análisis de las instalaciones y condiciones ambientales

Es importante para la aplicación de la norma, velar por el cumplimiento en cuanto a las instalaciones y condiciones ambientales; ya que los procesos deben de estar adecuados, tanto para instalaciones como condiciones ambientales y estos se encuentran en el inciso 6.3 que corresponde a instalaciones y condiciones ambientales.

### 4.2.1 Instalaciones Actuales

Se constató por medio de la lista verificable que contiene los incisos de la norma, que las condiciones de las instalaciones de la unidad de análisis son adecuadas para sus operaciones; cuentan con diversidad de equipos que replican las condiciones necesarias para mantener y reproducirlos y que no afecten los procesos correspondientes, véase figura 13,16,17,18 y 19.

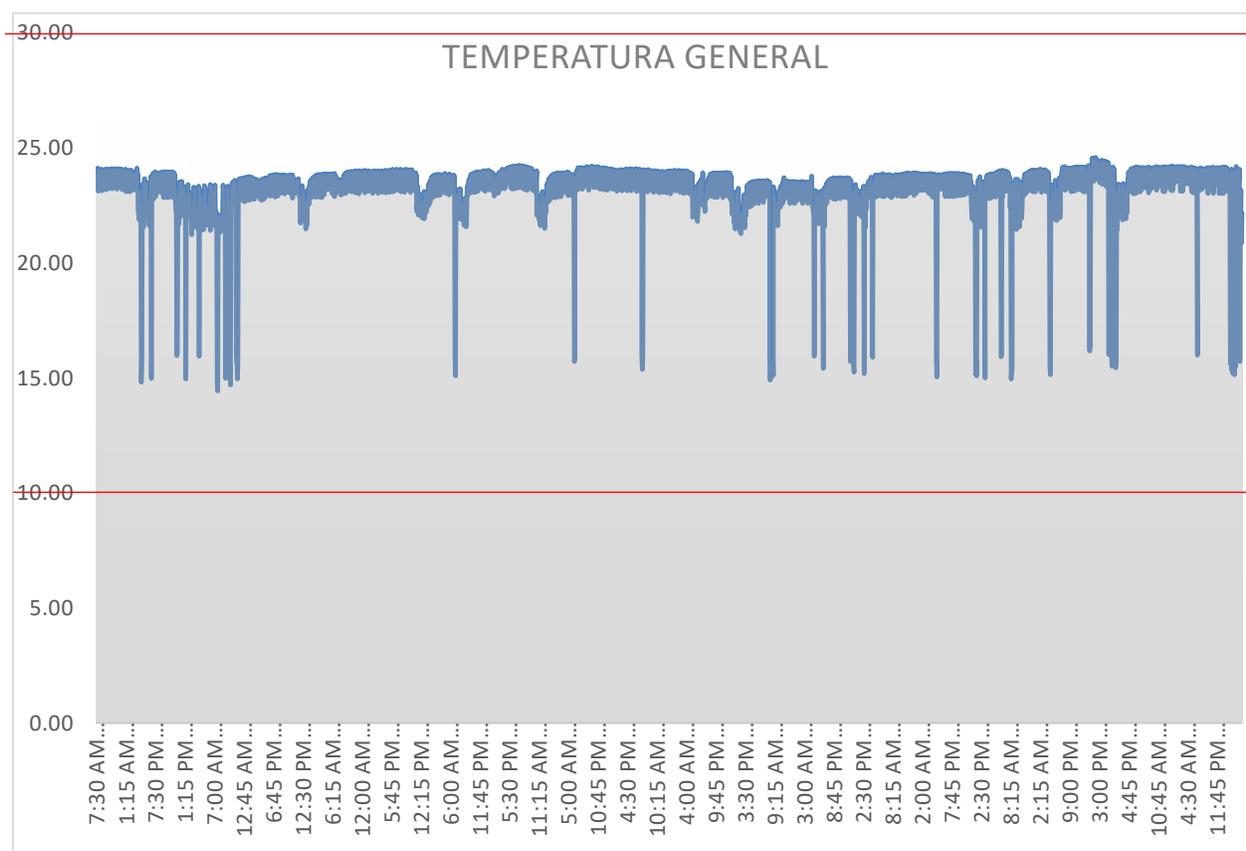


**Figura 13 Plano del área de calibración de equipos de medición del laboratorio de EEGSA**

Fuente: Elaboración propia de acuerdo con la observación realizada en la unidad de análisis, julio 2021

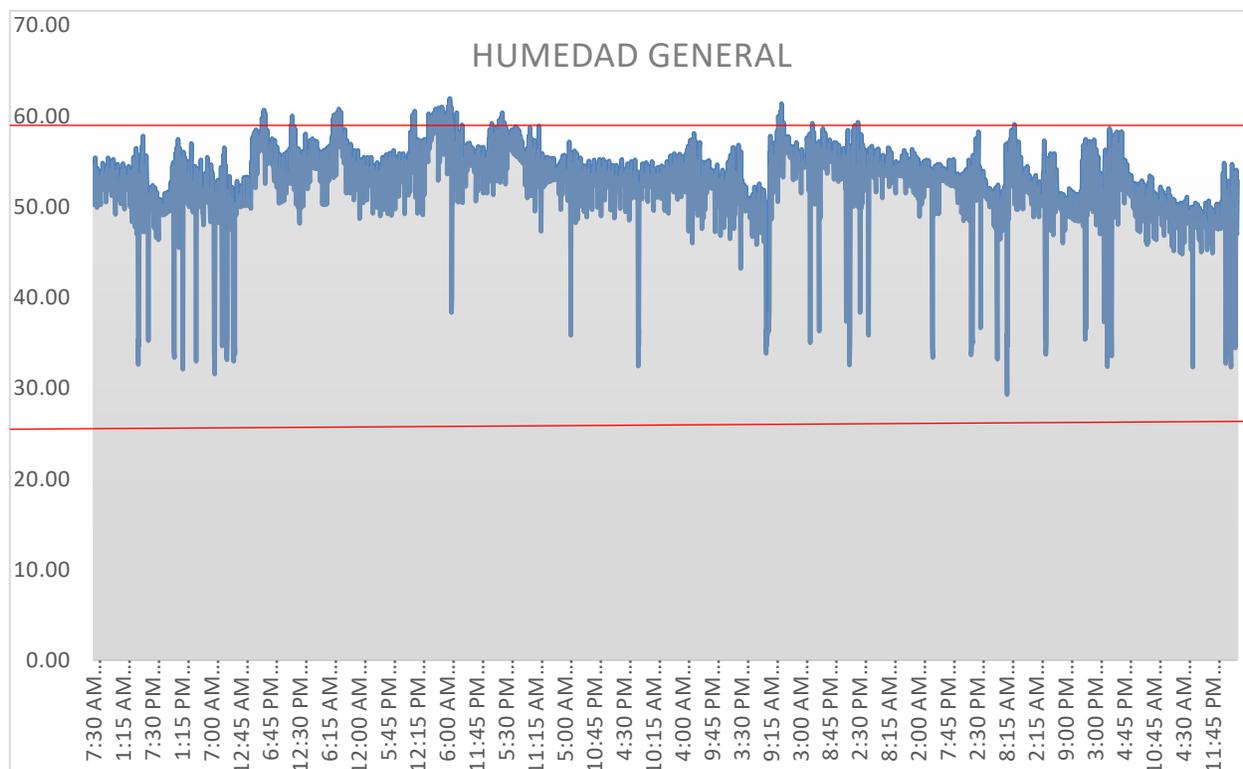
#### 4.2.2 Condiciones Ambientales de eficiencia

En la realización del focus grup se determinó que es importante mantener las condiciones adecuadas dentro del laboratorio de metrología, no solo por la exigencia de la norma COGUANOR 17025:2017; si no porque también lo exige la norma de fabricación de los equipos de medición y de calibración que se utilizan dentro de este. Es importante también destacar que los equipos de medición que se calibran corren riesgo de una inadecuada operación, véase figura 14 y 15.



**Figura 14 Gráfico general de las condiciones de temperatura del laboratorio de EEGSA**  
Fuente: Elaboración propia con base a datos proporcionados por la unidad de análisis, julio 2021

Dentro del laboratorio las condiciones ambientales deben de reproducirse para los diferentes ambientes, tanto en el área de calibración de equipos de medición para media y alta tensión, como también para los equipos de medición en baja tensión los cuales corresponden a los diferentes tipos de medidores que se utilizan por el distribuidos de energía eléctrica, se logra determinar de acuerdo a las gráficas que los valores para ambas variables tanto temperatura y humedad tienen valores acordes a los niveles de medición adecuados.



**Figura 15 Gráfico general control de las condiciones de humedad del laboratorio de EEGSA**  
Fuente: Elaboración propia con base a datos proporcionados por la unidad de análisis, julio 2021

De acuerdo con los estándares internacionales se debe de mantener una temperatura de 20 grados centígrados con una incertidumbre del 10%, por lo tanto, para esta variable se está trabajando en condiciones adecuadas y normadas. En cuanto a la variable de humedad relativa, debe de encontrarse en 45% +/- 5 considerando adicionalmente un 10% de incertidumbre véase tabla 1, por lo que también para esta variable las condiciones de la unidad de análisis mantienen los valores adecuados que le permiten procesos adecuados y eficiencia en los mismos, dentro de la norma COGUANOR 17025:2017 se establece en el inciso 6.3.1.

#### 4.2.3 Equipos de control ambiental

Se identificó utilizando la lista verificable que contiene los incisos de la norma, que el laboratorio cuenta con 3 áreas principales de calibración véase figura 16, que se controlan con 2 equipos independientes de aire acondicionado los cuales funcionan de manera automática. Estos equipos miden las condiciones ambientes con los denominados higrotermómetros véase figura 20 y 21. También se tiene también control y registro de las condiciones de temperatura y humedad con un software externo el cual tiene registro

de cada 15 minutos para a posterior realizar el análisis del comportamiento de estas magnitudes y poder tomar decisiones con respecto a las mediciones resultantes. Es importante mencionar que se cuenta con registros tanto diarios, mensuales y anuales, véase tabla 2.

**Tabla 2:**

***Promedios diarios y mensuales registrados de temperatura y humedad***

Promedio mensual		Norma	
Humedad	Temperatura	Humedad	Temperatura
47.91%	23.41°	45%	20°
Promedio diario		con incertidumbre del +/- 10%	grados centígrados con una incertidumbre del +/- 10 %
Humedad	Temperatura		
48.84%	23.59°		

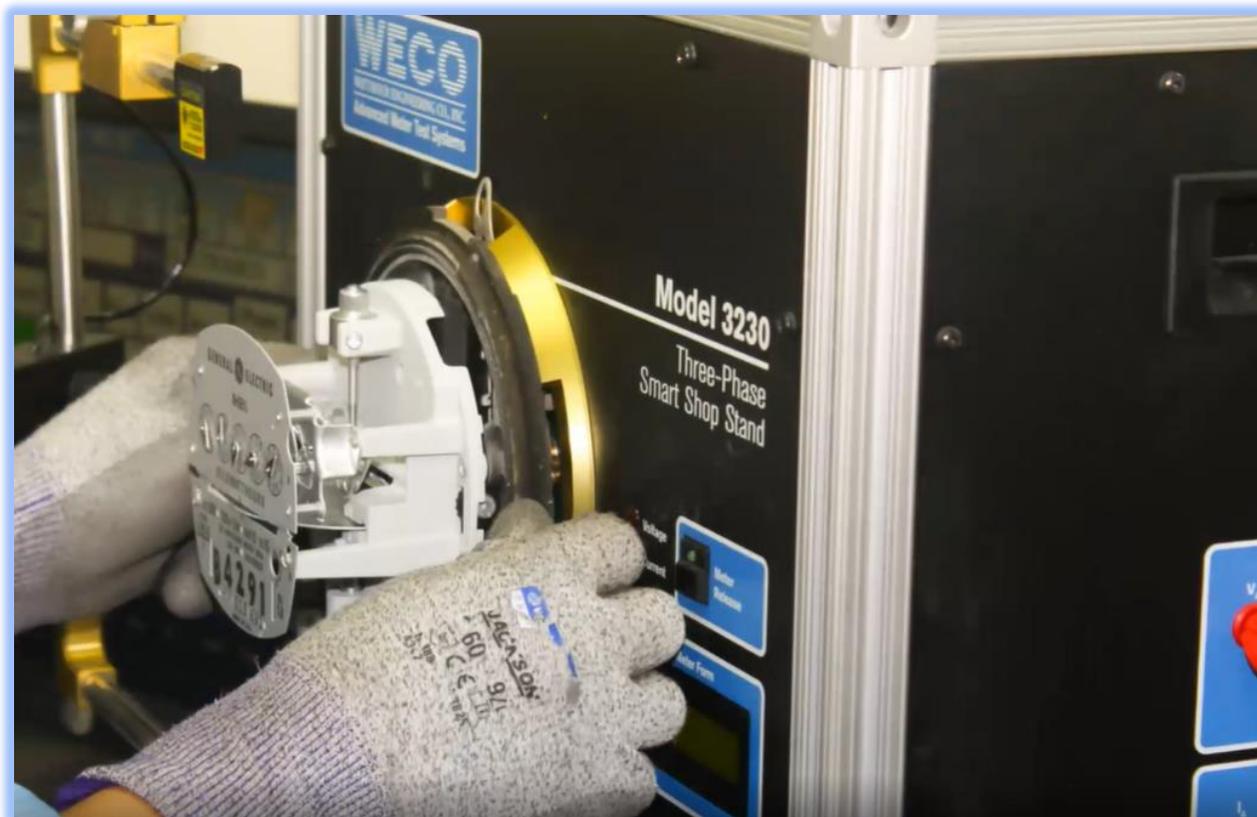
Fuente: Elaboración propia de acuerdo con los datos obtenidos de la unidad de análisis julio 2021

De la siguiente manera es como se encuentran los equipos de calibración como mesas de trabajo para las calibraciones necesarias dentro del laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica de Guatemala.



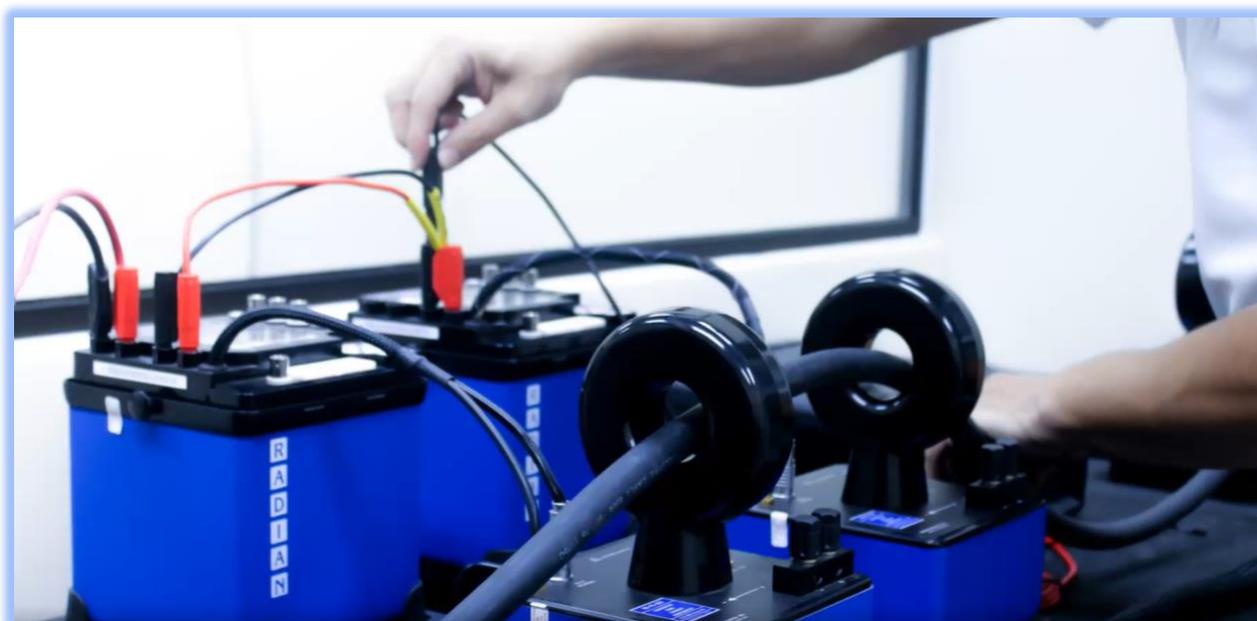
**Figura 16 Equipos dentro del laboratorio de calibración de EEGSA**

Fuente: Página principal del laboratorio de calibración, julio 2021



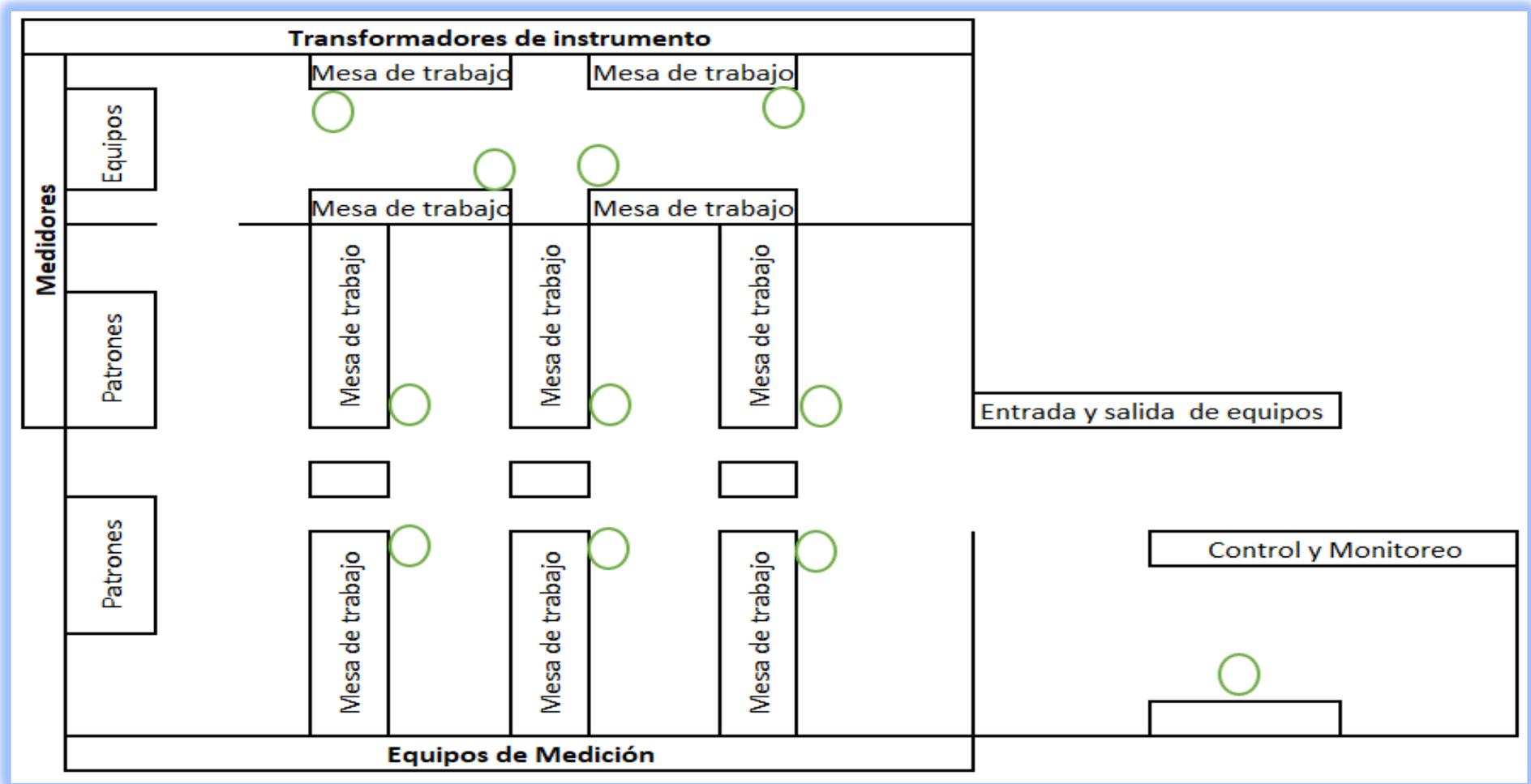
**Figura 17** Equipo dentro del laboratorio de calibración de metrología de EEGSA

Fuente: Página principal del laboratorio de calibración, julio 2021



**Figura 18** Patrones de referencia dentro del laboratorio de metrología de EEGSA

Fuente: Página principal del laboratorio de calibración, julio 2021



**Figura 19** Área de calibración de los equipos en el laboratorio de metrología de EEGSA

Fuente: Elaboración propia de acuerdo con la observación realizada en la unidad de análisis, julio 2021



**Características**

- Medición completa de 0 ... 100 % HR, rango de temperatura hasta +180 °C, según el modelo
- Tolerancia de presión hasta 100 bar, según el modelo
- Excelente rendimiento en condiciones extremas; buena tolerancia química
- Carcasa IP65/IP66 resistente a la corrosión
- Calibración con trazabilidad para mediciones y salidas analógicas (certificados incluidos)
- RS232/485/422
- Pantalla y teclado gráficos optativos para un funcionamiento conveniente

**Figura 20 Equipo de medición de humedad, temperatura Vaisala HMT330, laboratorio de EEGSA**  
 Fuente: Guía del usuario equipos Vaisala, transmisor de humedad y temperatura Vaisala HUMICAP

Este dispositivo se diferencia de su versión mejorada la HMT331 porque este contiene la opción de poder obtener los resultados de las mediciones vía WIFI.



**Características**

- Medición completa de 0 ... 100 % HR, rango de temperatura hasta +180 °C, según el modelo
- Tolerancia de presión hasta 100 bar, según el modelo
- Excelente rendimiento en condiciones extremas; buena tolerancia química
- Carcasa IP65/IP66 resistente a la corrosión
- Calibración con trazabilidad para mediciones y salidas analógicas (certificados incluidos)
- RS232/485/422
- Pantalla y teclado gráficos optativos para un funcionamiento conveniente

**Figura 21 Equipo de medición de humedad, temperatura Vaisala HMT 331, laboratorio EEGSA**  
 Fuente: Guía del usuario equipos Vaisala, transmisor de humedad y temperatura Vaisala HUMICAP

#### **4.2.4 Efectos negativos del incumplimiento en la norma con relación a las condiciones ambientales**

Se determinó por medio de lo requerido en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025/2017, que esto puede repercutir de la siguiente manera:

- La pérdida de la acreditación para la unidad de análisis, tanto para la COGUANOR ISO/IEC 17025/2017 como para la ISO 9001.
- Afecta la estabilidad y eficiencia de los equipos derivado de que no se está trabajando en las condiciones ideales para este proceso}.
- Se pueden identificar fallos en calibraciones de acuerdo con los accidentes, estos suceden en las ocasiones en que factores externos afectan las mediciones como cuando se va la energía eléctrica.
- Puede tener repercusiones para el cliente si no se toman medidas adecuadas

También se menciona en la ley general de electricidad lo siguiente, “Proporcionar un servicio deficiente, de acuerdo con los estándares mínimos de calidad establecidos en el reglamento de esta ley y no solucionar la situación después de las multas y los plazos al efecto haya impuesto la comisión” (Comision Nacional de Energia Electrica, 2013) son motivo de rescisión de contrato. Las multas de acuerdo con lo que indica es que pueden ir de 10,000 a 1,000,000 Kw/h.

Por otro lado el impacto adverso por resultados no satisfactorios en las calibraciones de la muestra es el 6% y presenta repercusiones por lo que para el caso de estudio este porcentaje que equivale a 20 medidores o equipos de medición, que al aplicarles las mismas premisas económicas en cuanto a consumo promedio y costo por Kwh se determinó que el impacto representaría Q 4,889,867.37 mensuales que la compañía dejaría de percibir por este concepto véase tabla 3 y provocaría molestias en el consumidor por la falla en la calibraciones y condiciones ambientales.

Es importante resaltar que las calibraciones tienen un precio aproximado de Q115.00 por medidor esto considerando el tipo de medidor que se tomó como muestra en el estudio.

Sin embargo, para poder tener una mejor presentación del impacto negativo se presenta algunos datos adicionales para cálculos de comparación.

**Tabla 3****Relación con el ingreso mensual de la distribuidora**

Numero de clientes	Consumo promedio baja tensión simple en kwh	Costo por kwh en baja tensión simple en Q	Implicación económica mensual
100,000	642	1.298633	Q 83,372,238.60
<b>Total 6% malas calibraciones</b>			<b>Q 4,889,867.37</b>

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionado por Comisión Nacional de Energía Eléctrica.

Analizando la tabla 3 se observa que del número total de clientes que tiene la compañía para el tipo de medidor que se utilizó en la muestra es de 100,000 y que al relacionarlos con las premisas de consumo promedio y un costo de 1.298633 por Kwh se tiene que se dejarían de percibir Q 4,889,867.37 esto de los ingresos totales de la compañía. El costo que se describe en la tabla en cuanto a la baja tensión simple por KWH cambia trimestralmente por lo que es importante observar este dato.

#### 4.2.5 Efectos positivos que se tienen por el cumplimiento de la norma

Se constato que al cumplir con lo requerido en la norma se obtiene lo siguiente:

- Se mantiene la acreditación otorgada tanto por la COGUANOR 17025:2017 como para la ISO 9001.
- La seguridad de los resultados es óptima porque las condiciones ambientales están controladas.
- También se garantiza la vida útil de los equipos dado el funcionamiento que estos tienen dentro de las instalaciones de la unidad de análisis.
- Los clientes pueden tener la seguridad de que sus equipos están adecuados de acuerdo con los requerimientos de ley.

Con base a los 361 datos analizados de una población de 6000 calibraciones mensuales correspondientes al mes de junio 2021 se pudieron obtener los siguientes resultados o impactos financiero-económicos, ver tabla 3.

**Tabla 4****Impacto positivo por calibraciones adecuadas**

Medidor	Total de resultados en las calibraciones	%	Consumo promedio baja tensión simple	Costo por KWH en baja tensión simple	Implicación económica
Bueno	341	0.94	642	1.298633	Q3, 411,592.00
Malo	20	0.06	642	1.298633	Q200,093.37

Fuente: Elaboración propia con base a la información proporcionada por la unidad de análisis y la Comisión Nacional de Energía Eléctrica.

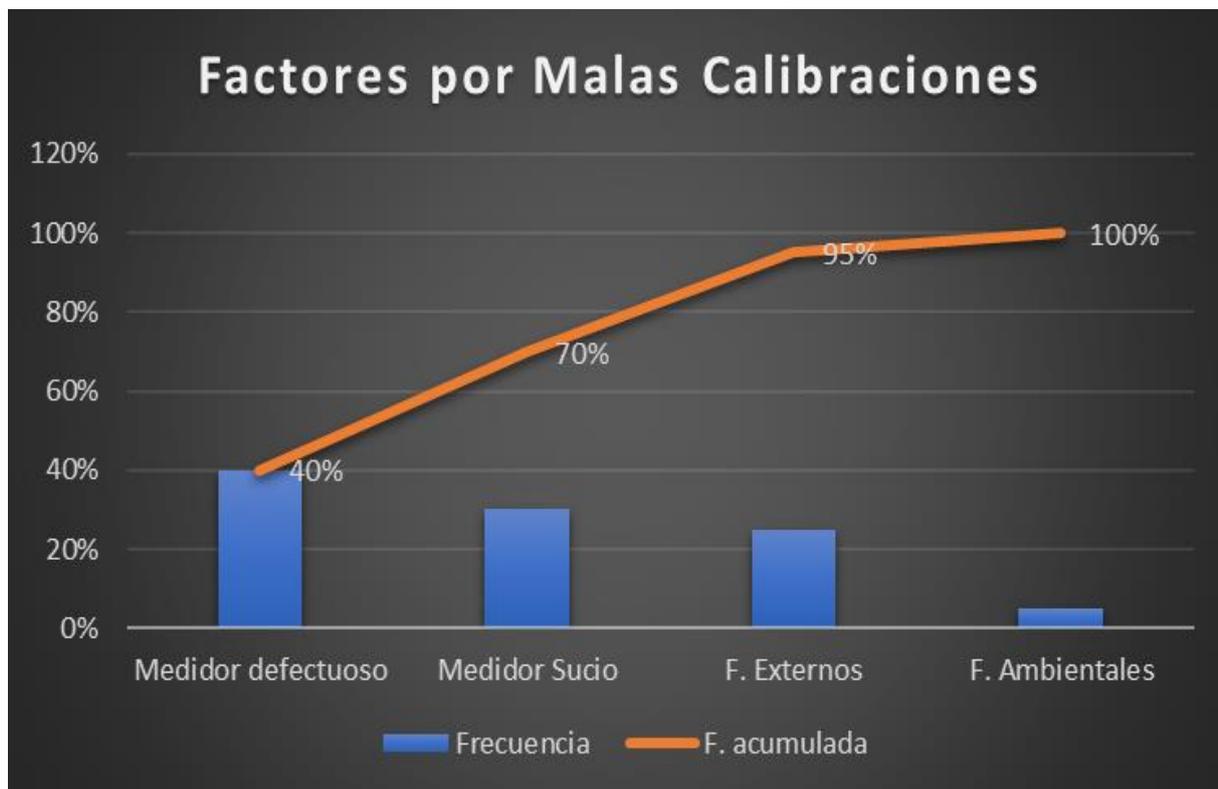
Como se puede observar en la tabla 4 la cantidad de medidores que luego de la calibración son aptos para los procesos de medición de energía y observando las condiciones adecuadas de acuerdo con lo especificado en la norma son 341 que representa un 94% del total de la muestra encontrada y 20 medidores con calibración incorrecta lo que representa el 6% restante.

Luego de determinar el porcentaje correspondiente a cada tipo de medidor encontrado, se utilizaron los datos del consumo promedio y el costo por kwh consumido específico a la tarifa donde se utilizan este tipo de medidores, se realizaron las operaciones matemáticas correspondientes, y se estableció que la implicación económica mensual positiva es de Q 284,299.33 en ventas por resultados adecuados en los procesos de calibración. Lo que proyectado anualmente obtiene un impacto por ingresos de Q 3,411,592.00, esto representa un nivel de ingresos satisfactorio para la compañía. Adicionalmente esta la satisfacción del cliente por la medición correcta de equipos de medición que utiliza en su domicilio.

#### **4.2.5 Beneficios de la ISO 9001**

Se evidenció que de acuerdo con lo estipulado en la norma COGUANOR 17025:2017 cuando los laboratorios cuentan con la acreditación de la norma mencionada con antelación, automáticamente se hacen acreedores de la ISO 9001; dado que esta se enfoca a la calidad de los procesos, lo cual fue indicado en el focus group.

Se identificó que se tiene un método de monitoreo, seguimiento y evaluación de las condiciones ambientales, el cual permite realizar verificaciones y tomar decisiones para corrección o evaluación de los impactos dentro del ambiente del laboratorio.



**Figura 22 Factores por Malas Calibraciones en laboratorio de EEGSA**  
Elaboración propia con datos proporcionado por Comisión Nacional de Energía Eléctrica.

De acuerdo con los datos encontrados el 6% de malas calibraciones está integrado por medidores defectuosos, Medidores sucios, otros son factores externos y en un mínimo porcentaje por factores ambientales.

#### 4.3 Plan de mejora Continua actual

Se pudo constatar en la aplicación de la lista verificable, y con la entrevista a profesionales que cuenta con procedimientos específicos para las quejas y reclamos, los cuales funcionan como retroalimentación en el proceso de calidad y de mejoramiento continuo con periodicidad mensual. El cual es alimentado por las auditorías internas, auditorías externas, revisiones hechas por la gerencia, ver figura 20.

12.05.2021	Nombre: Formato de quejas	Código R1Q2
Nombre de Cliente: Municipalidad de Quetzaltenango		
Empresa:		
Teléfono: 7888-5200	Correo electrónico: comunicacion@munixela.gob.gt	
FECHA Y FIRMA DE QUIEN RECIBE EL RECLAMO		
Fecha: 20.05.2021	Nombre y firma: Cesar Augusto Rivera Ramírez	
El reclamo del servicio corresponde a una caratula mal ajustada en el equipo calibrado		
Solución		
Realizar el ajuste correspondiente ofreciendo descuento en próximo servicio de calibración		
anexos		

**Figura 23 Reporte de quejas y Reclamos del laboratorio de EEGSA**

Fuente: Manual de normas y procedimientos, unidad de análisis 2021



### 4.3.2 Descripción de campos del plan

- **Input de mejora:** para este campo es necesario ingresar las condiciones que identificadas que generan una entrada para el plan como una queja, auditorías externas o internas o solicitudes de gerencia, por ejemplo, una no conformidad por la auditoria en una calibración fuera de rango, o una queja de un cliente por un mal ajuste en el equipo calibrado, o mejoras sugeridas por la gerencia.
- **Acción por realizar:** es la parte de la acción estratégica que se realizará para resolver la entrada de un punto en el plan de mejora, en el caso de una queja ponerse en contacto con el cliente.
- **Actividad por realizar:** una acción estratégica puede contener diferentes actividades por realizar a manera de ejemplificar en el caso de llamar al cliente una de las actividades importantes seria ofrecerle un mejor servicio.
- **Indicador:** Por medio de este se puede identificar el logro del objetivo del cumplimiento, por ejemplo, para el caso de la queja puede ser el porcentaje de clientes satisfechos con los servicios. Por ejemplo, medir que tan satisfecho está el cliente como métrica: poco satisfecho, satisfecho o bien muy satisfecho.
- **Objetivo de cumplimiento:** Se refiere a la responsabilidad del cumplimiento en la actividad ejemplo el 100 % de clientes satisfechos.
- **Medio de Verificación:** Permite comprobar la ejecución de la actividad por realizar para este caso un reporte escrito de clientes satisfechos, en el caso de la satisfacción puede ser la encuesta.
- **Recurso:** Representa el insumo necesario para el logro de la actividad puede ser monetario, físico etc. Para el caso del reporte el papel y la tinta necesario.

- **Responsable:** Cargo de la persona que se encarga de realizar la actividad o el cumplimiento de esta, por ejemplo, en el caso del servicio el ingeniero de calidad.
- **Fecha inicial:** Fecha en la que inicia la actividad
- **Fecha Final:** Fecha en la que se finalizara la actividad.

Con la aplicación de este nuevo formato de un plan de mejora continua se podrá dar seguimiento a cada uno de los aspectos que se puedan indicar, de acuerdo con los factores que dan origen en la alimentación de este y se podrá tener una retroalimentación para futuras ocasiones y toma de decisiones adecuadas en el laboratorio de metrología.

Originalmente este permite la mejora en los productos y procesos, es por lo que resulta conveniente aplicar este nuevo plan, porque permite tener la información debidamente estructurada.

Otro de los puntos más importantes es que registra la mayoría de las necesidades y gustos del cliente, así como de los requerimientos que puede realizar en cualquier momento, lo cual también está contemplado en la norma COGUANOR 17025:2017, de los requerimientos y reclamos de los clientes que también forman parte de un plan de mejora continua.

Este formato del plan de mejora representa un reto dado la flexibilidad que debe de manejarse para realizar cambios en beneficio del laboratorio de metrología y de la compañía, también permite enfocarse en la aplicación de nuevas tecnologías, con base en los requerimientos resultantes de cada una de las entradas que se puedan obtenerse de los procesos y labores cotidianas.

También contribuye a mantener la certificación y acreditación de ISO 9001 por que los procesos serán en todo momento retroalimentados y se solventarán, tanto para el cliente como para la organización creando relaciones de trabajo eficientes y redituables.

#### **4.4 Estrategia de monitoreo, seguimiento y registro**

Actualmente la unidad de análisis cuenta con un método automático, mediante comunicación inalámbrica con los dispositivos de medición o higrotermómetros y registra cada 15 minutos las variables de temperatura, humedad (no solo permiten el registro si no que el monitoreo y el seguimiento si fuese necesario). Esto fue desarrollado por una de las unidades del departamento dentro del cual está el laboratorio de metrología a través de una aplicación de programación que se denomina Labview, se determinó que esta es una herramienta valiosa utilizada en el sistema de monitoreo seguimiento y evaluación, la cual permite obtener los resultados de manera inmediata y periódica.

En ocasiones hay situaciones accidentales como los bajones de energía eléctrica, que pueden afectar cuando son periodos prolongados. Por lo tanto, se propone un formato para plasmar el gistro, y el control de las condiciones ambientales con las cuales se están realizando las operaciones dentro del laboratorio.

La estrategia consiste en el llenado de un formato para control, registro y este nos permite el seguimiento en tanto se reestablecen las condiciones originales con las que se controlan con normalidad.

El documento presenta un calendario donde se incluye una escala de las posibilidades de medición con la delimitación de color rojo donde la variable ambiental podría estar saliendo del rango que establece la norma.

Dentro del control se establece también un espacio específico para la identificación del encargado responsable que está tomando la información concerniente a la variable en cuestión y la hora en la que lo está realizando.

Contiene los encabezados importantes para la distinción de la unidad de análisis y el área a la que pertenece dentro de la estructura de la organización. Ver tabla 6 y 7.

**Tabla 6**

**Herramienta para registro y monitoreo de condiciones ambientales Temperatura**

Documento:	Control de condiciones Ambientales										Unidad:	Laboratorio										Comercial									
DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
TEMPERATURA °C	35																														
	34																														
	33																														
	32																														
	31																														
	30																														
	29																														
	28																														
	27																														
	26																														
	25																														
	24																														
	23																														
	22																														
	21																														
	20																														
	19																														
	18																														
	17																														
	16																														
	15																														
	14																														
	13																														
	12																														
	HORA																														
	NOMBRE DE ENCARGADO																														

Fuente: Elaboración propia con base a la información proporcionada por la unidad de análisis, julio 2021

**Tabla 7**

**Herramienta para seguimiento y registro de condiciones ambientales humedad**

Documento:	Control de condiciones Ambientales	Unidad:	Laboratorio	Comercial
78				
76				
74				
72				
70				
68				
66				
64				
62				
60				
58				
56				
54				
52				
50				
48				
46				
44				
42				
40				
38				
36				
34				
32				
30				
<b>HUMEDAD %</b>				
<b>HORA</b>				
<b>NOMBRE DE ENCARGADO</b>				

Fuente: Elaboración propia con base a la información proporcionada por la unidad de análisis, julio 2021

## CONCLUSIONES

1. Al examinar los procesos actuales del laboratorio de metrología se pudo establecer que cumplen con lo contenido en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 cuenta con 3 áreas de trabajo distintas y con 6 estaciones de trabajo donde se realizan los trabajos de calibración, cuenta con 2 patrones de referencia, se identificaron manuales de procedimientos y métodos con que efectúan las operaciones y el personal tiene conocimiento pleno y está capacitado con respecto a estos procedimientos.
2. Al analizar los requisitos establecidos en la norma para las instalaciones y las condiciones ambientales, fue evidente que cumplen con los incisos establecidos en la norma, las condiciones ambientales presentaron mediciones diarias en los rangos adecuados de temperatura con 23.59° y la humedad 48.84% en promedio, en cuanto a las mediciones mensuales la variable de humedad registro 47.9% y de temperatura 23.41° promedio, estos resultados también demostraron eficiencia en los procesos del laboratorio al mantener y reproducir estos controles ambientales.
3. La propuesta del plan de mejora continua planteo un formato con el que pueden dar entrada a 5 o 6 reclamos de las diferentes quejas, reclamos o sugerencias de las auditorías, las cuales han ocurrido muy poco alrededor de 3 o 4 mensuales, así como, las mejoras que gerencia propone como punto de apoyo al laboratorio.
4. La estrategia de monitoreo, seguimiento y registro permitirá apoyar con los datos que se recaban cada 15 minutos de las condiciones ambientales los cuales al son alrededor de 32 datos diarios, 128 mensuales y 1536 anuales, es importante indicar que esta estrategia es aplicable cuando se tienen dificultades eléctricas u otros inconvenientes, los actuales instrumentos de medición y toma de datos digitales fallan.
5. En general la metrología dentro de Empresa Eléctrica de Guatemala específicamente en el laboratorio de calibración permite que se cumpla con la normativa y con las prescripciones del ente regulador, así como con los resultados planteados.

## RECOMENDACIONES

1. Al laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica, realizar el análisis de los procesos del laboratorio, cada vez que haya operaciones que puedan representar un riesgo para la unidad de análisis, como se observó con el 6% de las calibraciones inadecuadas y documentar dentro del proceso de plan de mejora para poder integrar mejores acciones estratégicas para anticipar los riesgos.
2. Al laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica la calibración adecuada de los 2 equipos con los que cuenta para la medición de las condiciones ambientales tanto de temperatura y humedad, con respecto a un cronograma establecido y considerar en caso de desperfectos mecánicos tener equipos de reemplazo adecuados y calibrados para poder seguir con la eficiencia de los procesos.
3. Al laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica adecuar un plan de mejora dentro del proceso por medio de un formato, ya que el actual recaba muy poca información para el tratamiento de las quejas que se suscitan en las operaciones diarias, las cuales se determinó no pasan de 3 o 4 al mes por no conformidades de auditorías realizadas, además permitirá obtener registros actualizados de y acciones a realizar como el responsable de estas.
4. Al laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica aplicar la estrategia de monitoreo, seguimiento y registro de los datos de las variables de temperatura y humedad en los casos que se presenten inconvenientes por condiciones de energía eléctrica o por diferentes aspectos que imposibiliten la toma de datos o registro de estas condiciones.
5. Al laboratorio de metrología de Empresa Eléctrica fomentar la investigación y desarrollo para implementar nuevas tecnologías dentro de los procesos actuales del laboratorio que permitan mejorar la eficiencia de los procesos y la reducción de los costos.
6. Se recomienda utilizar una planta generadora que tiene un costo de Q5,990.00 marca Honda modelo ER2500CX con capacidad de 120v. para una potencia máxima

2.5 KW, para un uso continuo de 10.2 horas, funciona con gasolina, y tiene un costo por mantenimiento mensual, de Q981.25 el cual incluye repuestos menores, de acuerdo con la figura 19 considerar el diagrama de Pareto para identificar las verdaderas causas de malas calibraciones y en ambos casos tener un plan de contingencia para estos efectos que se presentan.

## BIBLIOGRAFÍA

- Arenas Sicard, G. (2011). *Mediciones Electromagnéticas*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Baca Urbina, G. (2013). *Evaluación de proyectos*. Mexico: Mc Graw Hill.
- Carrasco, J. B., & Calderero, J. F. (2000). *Aprendo a investigar en Educación*. Madrid: Rialp S.A.
- Centro Español de Metrología. (2019). *La Metrología También existe*. España: Centro Español de Metrología.
- Cohen, E., & Franco, R. (1992). *Evaluación de Proyectos Sociales*. Mexico: Siglo Veintiuno.
- Comisión Nacional de Energía Eléctrica. (1999). *Normas Técnicas de Calidad del Servicio de Transporte y Sanciones*. Guatemala: Comisión Nacional de Energía Eléctrica.
- Comisión Nacional de Energía Eléctrica. (2013). *Ley General de Electricidad*. Guatemala: Serviprensa S.A.
- Comite conjunto de guías en Metrología. (2008). *Vocabulario Internacional de Metrología*. Peru: JCGM.
- Congreso de la República. (14 de 06 de 2021). *Congreso de la República*. Obtenido de [https://www.congreso.gob.gt/detalle\\_pdf/decretos/12869](https://www.congreso.gob.gt/detalle_pdf/decretos/12869)
- EEGSA. (17 de Mayo de 2019). *eegsa*. Obtenido de Historia: <https://eegsa.com/conozcanos/historia/>
- EEGSA. (2020). *HISTORIA*. GUATEMALA.
- Escamilla, A. (2014). *Metrología y sus aplicaciones*. Mexico: Grupo editorial patria.
- Fernandez-Rios, M., & Sanchez, J. (1997). *Eficacia organizacional*. Madrid: Diaz de Santos .

- Garantell. (10 de Julio de 2020). *Garantell*. Obtenido de Todo lo que necesita saber sobre la norma ANSI: <https://www.garantell.com/es/blog/todo-lo-que-necesita-saber-sobre-la-norma-ansi>
- INDE. (12 de Enero de 2021). *Inde*. Obtenido de <http://www.inde.gob.gt/blogs/evolucion-de-la-electricidad-en-guatemala/>
- Instituto Nacional De Normalización De Chile. (2016). *¿Cuáles son los conceptos de Calibración y Ajuste?* Obtenido de <https://www.inn.cl/cuales-son-los-conceptos-de-calibracion-y-ajuste>
- International Society of Automation. (23 de Julio de 2021). *International Society of Automation*. Obtenido de Setting the Standard for Automation: <https://www.isa.org/>
- ISO. (15 de Septiembre de 2015). *Norma internacional ISO 9001*. Suiza: ISO. Obtenido de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
- Lab-Volt Ltda. (2005). *Control de Proceso de temperatura*. Canada: Lab-volt.
- León, J. I. (2017). *Guía para la implementación de los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR*. Guatemala: Universidad Mariano Galvez.
- Mancera, L. A. (2004). *Introducción a la Metrología de Tiempo y Frecuencia*. Obtenido de [https://www.researchgate.net/publication/273441335\\_Introduccion\\_a\\_la\\_Metrologia\\_de\\_Tiempo\\_y\\_Frecuencia](https://www.researchgate.net/publication/273441335_Introduccion_a_la_Metrologia_de_Tiempo_y_Frecuencia)
- Manzo, R. A. (2018). *Diagnostico de analisis de pol y brix a una laboratorio de caña de azucar en Guatemala basado en COGUANOR*. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala.
- Marroquin, J. R. (2012). *Procedimiento para el estudio de la calidad de la pontecia electrica en el sector textil de Guatemala para reduccion*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.

- MINECO. (2017). *Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO/IEC17025ñ2017*. Guatemala.
- MINECO. (14 de 06 de 2021). *Comision Guatemalteca de Normas*. Obtenido de <http://www.coguanor.gob.gt/index.php?id=6>
- Moreno Navarro, G. (1997). *Introduccion al estudio del derecho* . Mexico : Univercidad Nacional Autonoma de Mexico .
- Mussons, D. T. (2017). *Ampliación y mejora de la capacidad de calibración de higrometros de punto de rocío con el patron nacional de humedad en el margen*. España: Secretaria de Escuela de Doctorado.
- Nájera , B. (2019). *Elaboracion de una guia para implementar un sistema de calidad basado en la norma COGUANOR 17025:2005*. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala.
- Norma Tecnica Guatemalteca. (2001). *Norma Tecnica Guatemalteca*. Guatemala: Ministerio de Economia.
- Oficina Guatemalteca de Acreditacion . (19 de 06 de 2021). *Ofician Guatemalteca de acreditacion*. Obtenido de <https://www.oga.org.gt/nosotros/>
- Proaño Villavicencio, D. (2017). *Metodologia para elaborar un plan de mejora continua*. España: 3c Empresa.
- Romero, B. A. (2019). *Elaboración de los procedimientos operativos para un laboratorio de control de calidad COGUANOR*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Rosales , F. (2018). *Procedimientos basados en la norma COGUANOR 17025:2005 para cumplimiento de requisitos de gestion de un laboratorio*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Rosales, R. (1999). *Formulación y evaluación de proyectos*. San Jose: ICAP.
- Salvador , L. (2017). *Diseño y evaluación de proyectos de inversión*. Ecuador: Colección Empresarial.
- Smorodinski, Y. (1983). *Fisica alcance de todos*. Moscu: Mir Moscu.

Tejeda Martinez, A. (2018). *La humedad en la atmosfera, bases fisicas, instrumentos y aplicacion*. Mexico: Universidad de Colima.

Viñan , J. (2018). *Proyectos de Inversión un enfoque practico*. Ecuador: La caracola.

## ANEXOS

### ANEXO 1 GUÍA DE ENTREVISTA



#### DIRIGIDA A PERSONAL PROFESIONAL DE LA UNIDAD DE ANALISIS

#### OBJETIVO:

Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021

#### INSTRUCCIONES:

El entrevistador realizara una serie de cuestionamientos con relación a Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021. Comente cuál es su opinión respecto a cada cuestionarte, la información proporcionada será de carácter confidencial y será utilizada únicamente con fines de la presente investigación, de antemano muchas gracias por su apoyo.

1. ¿Cuál es su cargo dentro de la compañía?
2. ¿Tiene conocimiento de lo de lo contenido en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017?
3. ¿Es de su conocimiento el procedimiento de calibración adecuado?
4. ¿Por qué cree que es importante controlar la temperatura y la humedad relativa en una adecuada calibración?
5. ¿De qué manera se controlan las condiciones ambientales en el laboratorio?
6. ¿Con que frecuencia o en qué momento se calibra el equipo de medición?

7. ¿Se tiene plenamente identificado y etiquetado el equipo que necesita calibración?
8. ¿Cómo se asegura la trazabilidad de los equipos de medición?
9. ¿Se cuenta con registros de las condiciones ambientales del laboratorio?
10. ¿Qué efectos pueden presentarse del incumplimiento de norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 en el tema de condiciones ambientales?
11. ¿Por el contrario que beneficios se tienen con el cumplimiento de la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017?
12. ¿Por qué es importante que el laboratorio cuente con la norma ISO 9001?
13. ¿Qué efectos pueden tener las quejas en el desempeño del laboratorio?
14. ¿El laboratorio cuenta con un plan de mejora continua?
15. ¿El laboratorio utiliza algún método para monitoreo, seguimiento y registro de las condiciones ambientales?
16. ¿Los procedimientos están adecuados de acuerdo con la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017?
17. ¿Qué puede hacerse para mejorar en los procesos del laboratorio?



## ANEXO 2 GUÍA DEL FOCUS GROUP



### DIRIGIDA A PERSONAL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO

#### OBJETIVO:

Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021

#### INSTRUCCIONES:

El entrevistador realizara una serie de cuestionamientos con relación a Evaluar la Metrología como instrumento de eficiencia en la Empresa Eléctrica de Guatemala en las magnitudes de temperatura y humedad basado en la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 para el periodo 2020 – 2021. Comente cuál es su opinión respecto a cada cuestionarte, la información proporcionada será de carácter confidencial y será utilizada únicamente con fines de la presente investigación, de antemano muchas gracias por su apoyo.

18. ¿Cuál es su opinión con respecto a las indicaciones de la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 con respecto a las magnitudes de temperatura y humedad para los laboratorios de metrología?
19. ¿Qué opinión tienen de los equipos que controlan las condiciones ambientales en los procesos del laboratorio, sus registros y repercusiones?
20. ¿Cuáles son los fallos más frecuentes que se han identificado en estos equipos?
21. ¿Qué impactos se pueden derivar de una calibración inadecuada en los equipos de medición en cuanto a temperatura y humedad?

22. ¿Cuáles son los beneficios de realizar calibraciones adecuadas en el laboratorio de metrología?
23. ¿Qué tipo de impactos se pueden presentar de la aplicación correcta de la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017?
24. ¿Cuáles son los principales riesgos en cuanto a temperatura y humedad para el laboratorio de metrología?
25. ¿Qué beneficios tiene la certificación del laboratorio? ¿Con cuales certificaciones se cuenta?
26. ¿Qué opina de la calidad de las calibraciones obtenidas en el laboratorio?
27. ¿Por qué la trazabilidad de los equipos aporta valor en los procesos del laboratorio y de la compañía?

## ANEXO 3 LISTA VERIFICABLE O CHEK LIST

<b>LA METROLOGÍA COMO INSTRUMENTO DE EFICIENCIA EN LA EMPRESA ELÉCTRICA DE GUATEMALA EN LAS MAGNITUDES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 PARA EL PERIODO 2020 - 2021</b>		
<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>		
<b>6.3.1</b>	Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio sin afectar las actividades del laboratorio	
<b>6.3.2</b>	El laboratorio debe documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades	
<b>6.3.3</b>	El laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	
<b>6.3.4</b>	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	
	* Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio	
	actividades del laboratorio	
	incompatibles	
<b>Equipamiento</b>		
<b>6.4.1</b>	El laboratorio debe tener acceso al equipo necesario para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y que pueden influir en los resultados.	
<b>6.4.2</b>	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.	
<b>6.4.3</b>	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.	
<b>6.4.4</b>	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	
<b>6.4.5</b>	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.	
<b>6.4.6</b>	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:	
	*La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados	
	*Cuando se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados	
<b>6.4.7</b>	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.	
<b>6.4.8</b>	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	
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.	
<b>Proceso</b>		
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	
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>SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOS</b>		
<b>7.2.1.1</b>	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.	
<b>7.2.1.2</b>	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	
<b>7.2.1.3</b>	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	
<b>7.2.1.4</b>	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.	
<b>7.2.1.5</b>	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido.	
<b>7.2.1.6</b>	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados.	
<b>7.2.1.7</b>	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.	
<b>VALIDACIÓN DE METODOS</b>		
<b>7.2.2.1</b>	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.	
<b>7.2.2.2</b>	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.	
<b>7.2.2.3</b>	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.	
<b>7.2.2.4</b>	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>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.	
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.	
<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.	
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.	
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.	
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.	
<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.	
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.	
<b>EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA EVALUACIÓN</b>		
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición.	
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.	
<b>ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS</b>		
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.	
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.	
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.	
<b>INFORMES DE RESULTADOS</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	
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada.	
<b>REQUISITOS PARA LOS INFORMES</b>		
7.8.2	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.	
<b>7.8.2.2</b>	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente.	
<b>REQUISITOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO</b>		
<b>7.8.3.1</b>	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	
	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.	
<b>7.8.3.2</b>	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.	
<b>REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CERTIFICADOS</b>		
<b>7.8.4.1</b>	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	
	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).	
<b>7.8.4.2</b>	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.	
<b>INFORMACIÓN DE MUESTREO</b>		
7.8.5	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.	
<b>INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD</b>		
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).	
<b>INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES</b>		
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.	
<b>MODIFICACIONES A LOS INFORMES</b>		

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.	
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.	
<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>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.	
<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.	
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.	

## ANEXO 4 NORMA COGUANOR 17025:2017



### NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA

### NTG/ISO/IEC 17025:2017

Tercera Edición  
2017-11

Traducción oficial  
*corregida 2018-03*

Sustituye a la Norma COGUANOR  
NGR/ISO/IEC 17 025:2006.

---

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

*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

*Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.*

*Adoptada Consejo Nacional de Normalización: 2018-03-23*



Comisión Guatemalteca de Normas  
Ministerio de Economía

Edificio Centro Nacional de Metrología  
Calzada Atanasio Azul 27-32, zona 12  
Teléfonos: (502) 2478-8784 al 87  
Fax: (502) 2476-8777  
[www.mineco.gob.gt](http://www.mineco.gob.gt)

**Referencia:**  
ISO/IEC 17025: 2017  
(traducción oficial)  
ICS: 03.120.20

Prólogo COGUANOR.....	4
Prólogo.....	5
Prólogo de la versión en español .....	7
Introducción .....	8
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>9</b>
<b>2 Referencias normativas .....</b>	<b>9</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Requisitos generales .....</b>	<b>11</b>
4.1 Imparcialidad.....	11
4.2 Confidencialidad.....	12
<b>5 Requisitos relativos a la estructura .....</b>	<b>12</b>
<b>6 Requisitos relativos a los recursos.....</b>	<b>13</b>
6.1 Generalidades.....	13
6.2 Personal .....	13
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales .....	14
6.4 Equipamiento .....	14
6.5 Trazabilidad metrológica.....	16
6.6 Productos y servicios suministrados externamente .....	17
<b>7 Requisitos del proceso.....</b>	<b>18</b>
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	18
7.2 Selección, verificación y validación de métodos .....	19
7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	19
7.2.2 Validación de los métodos .....	19
7.3 Muestreo.....	20
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	21
7.5 Registros técnicos.....	22
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	22
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados .....	22
7.8 Informe de resultados.....	23
7.8.1 Generalidades .....	23
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)..	23
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.....	24
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.....	25
7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos.....	25
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.....	26
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones.....	26
7.8.8 Modificaciones a los informes.....	26
7.9 Quejas .....	27
7.10 Trabajo no conforme .....	27
7.11 Control de los datos y gestión de la información.....	28
<b>8 Requisitos del sistema de gestión.....</b>	<b>28</b>
8.1 Opciones .....	28
8.1.1 Generalidades .....	28
8.1.2 Opción A.....	29
8.1.3 Opción B .....	29
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A) .....	29
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A) .....	29
8.4 Control de registros (Opción A).....	30
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	30
8.6 Mejora (Opción A) .....	31
8.7 Acciones correctivas (Opción A).....	31
8.8 Auditorías internas (Opción A) .....	32

8.9	Revisiones por la dirección (Opción A) .....	32
9	Correspondencia.....	33
Anexo A (informativo)	Trazabilidad metrológica.....	34
Anexo B (informativo)	Opciones de sistemas de gestión .....	36
Bibliografía.....		38

### Prólogo COGUANOR

COGUANOR es el organismo nacional de normalización, creado por el Decreto No. 1523 del Congreso de la República del 05 de mayo de 1962. Sus funciones están definidas en el marco de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005 del Congreso de la República.

COGUANOR, como representante de Guatemala ante la Organización Internacional de Normalización (ISO) es signatario del "Código de Buena Conducta para la Elaboración de Normas", y para el desarrollo de las actividades de normalización cumple con los principios de: consenso, apertura, relevancia, transparencia, imparcialidad, coherencia y efectividad.

COGUANOR es una entidad adscrita al Ministerio de Economía, su principal misión es la de proporcionar soporte técnico a los sectores público y privado por medio de la actividad de normalización.

COGUANOR, preocupada por el desarrollo de la actividad productiva de bienes y servicios en el país, ha armonizado las normas internacionales.

El Consejo Nacional de Normalización, tomando en consideración el esfuerzo realizado por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, para que los países de habla hispana posean una única versión oficial en idioma español de la norma ISO/IEC 17025:2017, acordó adoptar directamente la norma NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, en su tercera edición (Traducción oficial).

COGUANOR, como miembro pleno del Comité Técnico de ISO para la evaluación de la conformidad (ISO/CASCO/WG 44) participó activamente en el desarrollo de esta norma internacional en idioma inglés y en la traducción al idioma español (ISO/CASCO STTF) por medio del Comité Técnico de Normalización para la Acreditación de Laboratorios.

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación de Conformidad (ISO/CASCO).

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO/IEC 17025:2005), que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:

- el pensamiento basado en el riesgo, aplicado en esta edición, ha permitido cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño;
- existe una mayor flexibilidad respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- se ha incluido una definición de "laboratorio" (véase 3.6).

C o n t i n ú a

Esta versión corregida de la versión en español de la Norma ISO/IEC 17025:2017 incorpora las siguientes correcciones:

- Apartado 3.2 en FUENTE modificar la frase "un organismo de evaluación de la conformidad a un organismo de acreditación" por "un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación"
- Apartado 6.4.9: se ha incluido una última frase en el apartado que se había omitido respecto a la versión original "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)".
- Apartado 6.4.13: se ha modificado la última frase del primer párrafo, quedando la redacción "Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:
- Apartado 7.11.4: se ha modificado la redacción de "...el proveedor u administrador..." por "...el proveedor o administrador..."
- Apartado 8.9.2 h): se ha modificado la redacción de "cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio" por "cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio".

## Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

## Introducción

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica un permiso; una posibilidad o una capacidad;

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

[17025\\_ed3\\_usersurvey](#)

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

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

Guía ISO/IEC 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*<sup>1)</sup>

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### imparcialidad

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de *laboratorio* (3.6).

Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: "ausencia de conflictos de intereses", "ausencia de sesgos", "carencia de prejuicios", "neutralidad", "justicia", "actitud abierta", "ecuanimidad", "actitud desinteresada" y "equilibrio".

---

1) También conocida como JCGM 200.

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modificada — Las palabras "el organismo de certificación" han sido reemplazadas por "el laboratorio" en la Nota 1 a la entrada, y la palabra "independencia" ha sido eliminada de la lista en la Nota 2 a la entrada.]

### 3.2

#### **queja**

expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un *laboratorio* (3.6), relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modificada — Las palabras "diferentes de la apelación" han sido eliminadas, y las palabras "un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación" han sido reemplazadas por "un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio".]

### 3.3

#### **comparación interlaboratorios**

organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

### 3.4

#### **comparación intralaboratorio**

organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo *laboratorio* (3.6), de acuerdo con condiciones predeterminadas

### 3.5

#### **ensayo de aptitud**

evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante *comparaciones interlaboratorios* (3.3)

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modificada — Se han eliminado las Notas a la entrada.]

### 3.6

#### **laboratorio**

organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayos,
- calibración,
- muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Nota 1 a la entrada: En el contexto de este documento, "actividades de laboratorio" se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

### 3.7

#### **regla de decisión**

regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

### 3.8

#### **verificación**

aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

**EJEMPLO 1** La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medición correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

**EJEMPLO 2** La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición.

**EJEMPLO 3** La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

**Nota 1 a la entrada:** Cuando sea necesario, se debería tener en cuenta la incertidumbre de medición.

**Nota 2 a la entrada:** El ítem puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

**Nota 3 a la entrada:** Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, que se cumplan las especificaciones del fabricante.

**Nota 4 a la entrada:** En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen y el marcado y/o emisión de un certificado de verificación para un sistema de medición.

**Nota 5 a la entrada:** No debería confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación (3.9).

**Nota 6 a la entrada:** En química, la verificación de la identidad de la entidad involucrada, o de la actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.44]

### 3.9

#### validación

*verificación* (3.8), cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto

**EJEMPLO** Un procedimiento de medición, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en suero humano.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.45]

## 4 Requisitos generales

### 4.1 Imparcialidad

**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.

**NOTA** Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.

**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.

C o n t i n ú a

## 4.2 Confidencialidad

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.

## 5 Requisitos relativos a la estructura

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.

NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.

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.

C o n t i n ú a

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.

## 6 Requisitos relativos a los recursos

### 6.1 Generalidades

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.

### 6.2 Personal

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;

C o n t i n ú a

- 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.

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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.

NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.

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.

### 6.4 Equipamiento

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.

NOTA 1 Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados,

C o n t i n ú a

las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.

NOTA 2 La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.

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.

NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

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.

C o n t i n ú a

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.

## 6.5 Trazabilidad metrológica

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.

NOTA 1 En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".

NOTA 2 Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A.

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

NOTA 1 Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.

- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

NOTA 3 En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

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:

C o n t i n ú a

- 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.

## 6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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.

NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

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.

C o n t i n ú a

## 7 Requisitos del proceso

### 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

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;

NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

- d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.

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.

NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

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.

NOTA Esta cooperación puede incluir:

- a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;

C o n t i n ú a

b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

**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.

## **7.2 Selección, verificación y validación de métodos**

### **7.2.1 Selección y verificación de métodos**

**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.

**NOTA** El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.

**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.

**NOTA** Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

**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.

**NOTA** La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

### **7.2.2 Validación de los métodos**

**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.

**C o n t i n ú a**

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- e) las comparaciones interlaboratorio;
- f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

**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.

NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

**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.

### **7.3 Muestreo**

**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 o n t i n ú a**

- c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.

NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.

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.

#### 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

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.

## 7.5 Registros técnicos

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.

## 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

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.

NOTA 1 En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

NOTA 2 Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

NOTA 3 Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725.

## 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

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;

C o n t i n ú a

- 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.

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;

NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

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.

## 7.8 Informe de resultados

### 7.8.1 Generalidades

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.

NOTA 1 Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.

NOTA 2 Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.

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.

### 7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

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");

C o n t i n ú a

- 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.

**NOTA** La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

**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.

### **7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo**

**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 o n t i n ú a**

- 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.

#### 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);

NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.
- 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 o n t i n ú a

- 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.

NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

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).

NOTA Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

#### 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.

NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.

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.

C o n t i n ú a

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.

## 7.9 Quejas

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.

NOTA Esto lo puede realizar personal externo.

7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

## 7.10 Trabajo no conforme

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).

C o n t i n ú a

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.

## 7.11 Control de los datos y gestión de la información

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.

NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.

NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.

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.

## 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

C o n t i n ú a

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.

NOTA Véase más información en el Anexo 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.

## 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

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.

## 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

C o n t i n ú a

**NOTA** En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.

**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.

#### **8.4 Control de registros (Opción A)**

**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.

**NOTA** El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.

#### **8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)**

**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.

**NOTA** Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.

**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.

**NOTA 1** Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

**NOTA 2** Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.

## **8.6 Mejora (Opción A)**

**8.6.1** El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

**NOTA** Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.

**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.

**NOTA** Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.

## **8.7 Acciones correctivas (Opción A)**

**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.

**C o n t i n ú a**

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.

## 8.8 Auditorías internas (Opción A)

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.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

## 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

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;

C o n t i n ú a

- 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.

## 9 Correspondencia

Esta norma es equivalente a la norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, tercera edición 2017 – 11 (Traducción oficial).

## Anexo A (informativo)

### Trazabilidad metrológica

#### A.1 Generalidades

Este anexo suministra información adicional sobre trazabilidad metrológica, que es un concepto importante para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto nacional como internacionalmente.

#### A.2 Establecimiento de trazabilidad metrológica

A.2.1 La trazabilidad metrológica se establece considerando, y posteriormente asegurando lo siguiente:

- a) la especificación del mensurando (magnitud a medir);
- b) una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen patrones nacionales o internacionales y patrones intrínsecos);
- c) la incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados;
- d) cada paso de la cadena se lleva a cabo de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres asociadas registradas;
- e) los laboratorios que llevan a cabo una o más etapas en la cadena proporcionan evidencia de sus competencias técnicas.

A.2.2 El error de medición sistemático (algunas veces denominado sesgo) del equipo calibrado se tiene en cuenta cuando se usa para diseminar la trazabilidad metrológica a los resultados de la medición en el laboratorio. Existen varios mecanismos disponibles para tener en cuenta los errores de medición sistemáticos en la diseminación de la trazabilidad metrológica de la medición.

A.2.3 Algunas veces se usan patrones de medición que entregan información de un laboratorio competente, que incluye solamente una declaración de conformidad con una especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas) para diseminar la trazabilidad metrológica. Este enfoque, en el cual los límites de la especificación son importados como fuente de incertidumbre, depende de:

- el uso de una regla de decisión apropiada para determinar la conformidad;
- los límites de la especificación que se tratan posteriormente de una manera técnicamente apropiada en el presupuesto de incertidumbre.

Nota a la versión en español: En algunos países el concepto "presupuesto de incertidumbre" se encuentra expresado como "contribuciones a la incertidumbre" o "balances de incertidumbres".

C o n t i n ú a

La base técnica de este enfoque consiste en que la conformidad declarada con una especificación define un intervalo de valores de medición dentro del cual se espera que esté el valor verdadero, a un nivel de confianza especificado, que considera tanto un sesgo del valor verdadero como la incertidumbre de medición.

**EJEMPLO** El uso de masas de clase OIML R 111 para calibrar una balanza.

### A.3 Demostración de la trazabilidad metrológica

**A.3.1** Los laboratorios son responsables de establecer la trazabilidad metrológica de acuerdo con este documento. Los resultados de calibración de los laboratorios que cumplen con este documento proveen trazabilidad metrológica. Los valores certificados de los materiales de referencia certificados de los productores de materiales de referencia que cumplen con la Norma ISO 17034 proveen trazabilidad metrológica. Existen varias formas de demostrar conformidad con este documento: el reconocimiento de tercera parte (tales como, un organismo de acreditación), la evaluación externa hecha por los clientes o la autoevaluación. Las vías aceptadas internacionalmente incluyen, pero no se limitan a lo siguiente.

- a) Las capacidades de calibración y de medición suministradas por institutos nacionales de metrología e instituciones designadas, que han sido sometidos a un proceso adecuado de evaluación de pares. Tales evaluaciones de pares se realizan bajo el CIPM MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas). En el Anexo C de la KCBD (Base de datos BIPM de comparaciones clave) de la BIPM (Oficina Internacional de Pesos y Medidas) se pueden consultar los servicios que abarca el CIPM MRA, y se incluyen el rango y la incertidumbre de medición para cada servicio que se encuentra en la lista.
- b) Las capacidades de calibración y de medición que han sido acreditadas por parte de un organismo de acreditación que forma parte del Acuerdo ILAC (*Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios*) o de acuerdos regionales reconocidos por ILAC han demostrado trazabilidad metrológica. Los alcances de los laboratorios de calibración acreditados están disponibles públicamente en sus organismos de acreditación respectivos.

**A.3.2** La declaración conjunta BIPM, OIML (*Organización Internacional de Metrología Legal*), ILAC e ISO sobre Trazabilidad Metrológica proporciona orientación específica cuando existe necesidad de demostrar aceptabilidad internacional de la cadena de trazabilidad metrológica.

## **Anexo B** **(informativo)**

### **Opciones de sistemas de gestión**

**B.1** El crecimiento en el uso de los sistemas de gestión ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios pueden operar un sistema de gestión que se considera conforme con la Norma ISO 9001 al igual que con este documento. Como resultado, este documento presenta dos opciones para los requisitos relacionados con la implementación de un sistema de gestión.

**B.2** La Opción A (véase 8.1.2) presenta los requisitos mínimos para la implementación de un sistema de gestión en un laboratorio. Se ha tenido cuidado en incluir todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de las actividades del laboratorio cubiertas por el sistema de gestión. Por tanto, los laboratorios que cumplen con los Capítulos 4 a 7 e implementan la Opción A del Capítulo 8 también operarán generalmente de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

**B.3** La Opción B (véase 8.1.3) permite a los laboratorios establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 de manera que se apoye y se demuestre el cumplimiento coherente de los Capítulos 4 a 7. Por tanto, los laboratorios que implementan la Opción B del Capítulo 8 también operarán de acuerdo con la Norma ISO 9001. La conformidad del sistema de gestión dentro del cual el laboratorio opera con los requisitos de la Norma ISO 9001 en sí misma no demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Esto se logra mediante el cumplimiento con los Capítulos 4 a 7.

**B.4** Ambas opciones están previstas para lograr el mismo resultado en el desempeño del sistema de gestión y en el cumplimiento de los Capítulos 4 a 7.

**NOTA** Los documentos, datos y registros son componentes de la información documentada como se usan en la Norma ISO 9001 y en otras normas de sistemas de gestión. El control de documentos se trata en el apartado 8.3. El control de registros se trata en los apartados 8.4 y 7.5. El control de datos relacionados con las actividades del laboratorio se trata en el apartado 7.11.

**C o n t i n ú a**

B.5 La figura B.1 ilustra un ejemplo de una posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio, como se describe en el Capítulo 7.

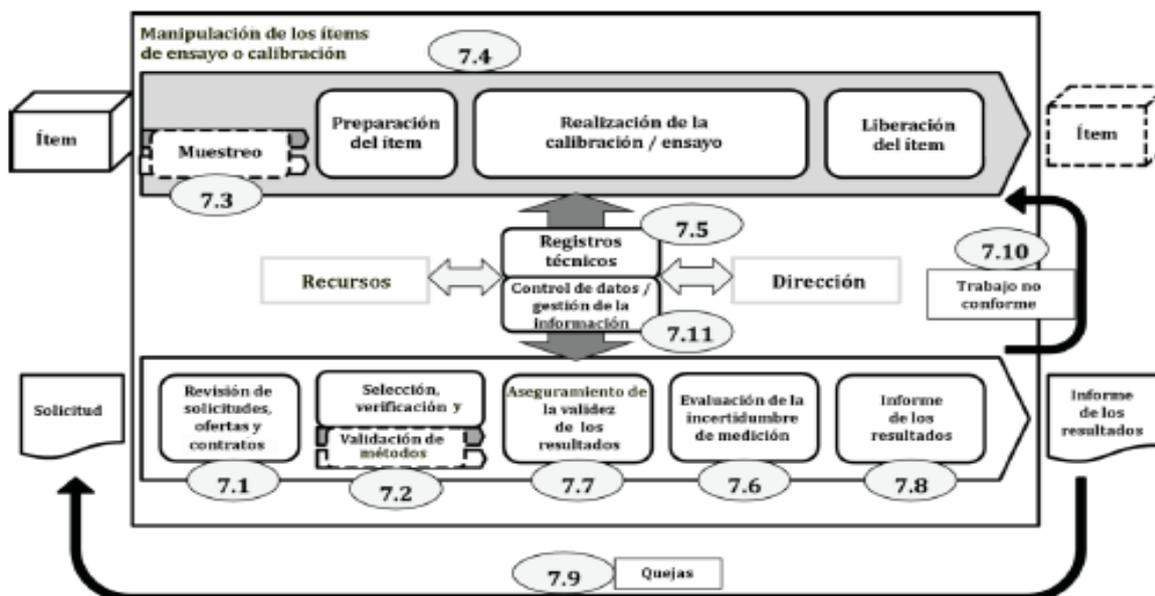


Figura B.1 — Posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio

## Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [13] ISO/IEC 17020, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos*
- [15] ISO 17034, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [16] ISO/IEC 17043, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud*
- [17] ISO/IEC 17065, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*

C o n t i n ú a

- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011* <sup>2)</sup>
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) <sup>3)</sup>
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)*, OIML V1:2013
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem <sup>4)</sup>
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM <sup>5)</sup>

---

2) [http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO\\_joint\\_declaration\\_2011.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)

3) <http://ilac.org/>

4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1</b> .....	<b>31</b>
<b>Tabla 2:</b> .....	<b>38</b>
<b>Tabla 3</b> .....	<b>43</b>
<b>Tabla 4</b> .....	<b>44</b>
<b>Tabla 5</b> .....	<b>47</b>
<b>Tabla 6</b> .....	<b>51</b>
<b>Tabla 7</b> .....	<b>52</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Árbol de problemas de apoyo para la definición del problema .....	21
<b>Figura 2</b> Árbol de objetivos de apoyo para la definición de objetivos .....	21
<b>Figura 3</b> Matriz del marco lógico para evidenciar las intervenciones del TPG..	22
<b>Figura 4</b> Aplicación de la fórmula para determinación de la muestra de calibraciones del laboratorio.....	28
<b>Figura 5</b> Parte del procedimiento de calibración en el laboratorio de EEGSA ..	29
<b>Figura 6</b> Diagrama de flujo del proceso de calibración del laboratorio de EEGSA .....	30
<b>Figura 7</b> patrón viajero Radian RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA	32
<b>Figura 8</b> Patrón de referencia RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA ..	32
<b>Figura 9</b> Patrón de referencia RD22 del laboratorio de metrología de EEGSA ..	33
<b>Figura 10</b> Patrón Utec 622 del laboratorio de metrología de EEGSA .....	33
<b>Figura 11</b> Mesa Weco 4150x del laboratorio de metrología de EEGSA .....	34
<b>Figura 12</b> Medidores marca Elster para diferentes tipos de clientes que utiliza EEGSA .....	34
<b>Figura 13</b> Plano del área de calibración de equipos de medición del laboratorio de EEGSA .....	35
<b>Figura 14</b> Grafico general de las condiciones de temperatura del laboratorio de EEGSA .....	36
<b>Figura 15</b> Grafico general control de las condiciones de humedad del laboratorio de EEGSA .....	37
<b>Figura 16</b> Equipos dentro del laboratorio de calibración de EEGSA.....	38

<b>Figura 17 Equipo dentro del laboratorio de calibración de metrología de EEGSA</b> .....	39
<b>Figura 18 Patrones de referencia dentro del laboratorio de metrología de EEGSA</b> .....	39
<b>Figura 19 Área de calibración de los equipos en el laboratorio de metrología de EEGSA</b> .....	40
<b>Figura 20 Equipo de medición de humedad, temperatura Vaisala HMT330, laboratorio de EEGSA</b> .....	41
<b>Figura 21 Equipo de medición de humedad, temperatura Vaisala HMT 331, laboratorio EEGSA</b> .....	41
<b>Figura 22 Factores por Malas Calibraciones en laboratorio de EEGSA</b> .....	45
<b>Figura 23 Reporte de quejas y Reclamos del laboratorio de EEGSA</b> .....	46