

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMÍCAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA SOLICITAR LA
ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE PESAS BAJO
LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

Moisés Abraham Castellanos Jerez

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMÍCAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA SOLICITAR LA
ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE PESAS BAJO
LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

Trabajo de graduación presentado por
Moisés Abraham Castellanos Jerez

Para optar al grado de Maestro en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo se establecen las bases para todo laboratorio de calibración interesado en solicitar la acreditación bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

La acreditación es sinónimo de confianza y todo laboratorio que preste servicios de calibración a la industria, debería de estar acreditado, esto con el fin de asegurar y demostrar al mercado su competencia técnica, la cual únicamente se obtiene a través de la acreditación.

La etapa clave para determinar el estado actual de un laboratorio con respecto a los requisitos de la norma es el diagnóstico, en el cual se identifican brechas y a partir de ellas se ejecutan actividades para eliminarlas. La herramienta que sirve de guía para la elaboración de la documentación es la norma ISO 10 013:2 001 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad”, la cual indica los requisitos para cualquier sistema de gestión.

Con base en esta norma se elaboró la documentación básica necesaria para realizar la solicitud de acreditación ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación, con el objetivo de que el laboratorio de calibración de pesas opte por la acreditación

Un laboratorio acreditado demuestra su capacidad técnica para elaborar una tarea específica, en este caso la calibración. El Informe o Certificado de Calibración da validez a las mediciones que se realizan y hace válidos sus resultados en todo el mundo, de esa manera elimina barreras técnicas al comercio internacional.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	JUSTIFICACIÓN	3
III.	MARCO TEÓRICO.....	4
1.	Acreditación	4
2.	Organismos mundiales relacionados a la acreditación	4
2.1.	Foro Internacional de Acreditación - IAF-	4
2.1.1.	Objetivos del IAF	5
2.2.	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios -ILAC-	7
2.2.1.	Objetivos de la ILAC	8
2.3.	Cooperación Interamericana de Acreditación -IAAC-	8
2.3.1.	Objetivos de la IAAC.....	9
3.	Organismo Nacional encargado de la acreditación.....	10
3.1.	Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-	10
4.	Metrología	11
4.1.	Importancia de la Metrología en la sociedad	12
4.2.	Magnitud	13
4.3.	Mensurando	14
4.4.	Calibración	15
4.5.	Incertidumbre de medida.....	15
4.6.	Magnitud masa	16
4.6.1.	Definición de la unidad de masa	17
4.6.2.	Prototipo Internacional del kilogramo -IKP-	17

5.	Contexto de la empresa	18
5.1.	Alcance de la empresa.....	18
5.2.	Servicios que presta.....	18
6.	Generalidades de la Norma ISO/ IEC 17 025: 2 005	18
IV.	OBJETIVOS	20
1.	Objetivo General	20
2.	Objetivos Específicos	20
V.	METODOLOGÍA	21
VI.	RESULTADOS	27
VII.	DISCUSIÓN	64
VIII.	CONCLUSIONES.....	67
IX.	RECOMENDACIONES	68
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
XI.	ANEXOS	72
	Anexo 1: Formato para procedimientos del Laboratorio	72
	Anexo 2: Formato para registros del Laboratorio	73

I. INTRODUCCIÓN

La metrología es la ciencia de las mediciones, la cual surgió desde tiempos muy antiguos y desde entonces ha jugado un papel esencial en la sociedad, actualmente en un mercado globalizado es de gran importancia para la industria, pero la misma está incompleta sin trazabilidad al Sistema Internacional de Mediciones, que asegura la acreditación.

La acreditación es sinónimo de confianza, con ella las mediciones de la industria traspasan fronteras y eliminan barreras comerciales. Guatemala es un país en vías de desarrollo y, para apoyar y fortalecer el desarrollo, se necesita optar por la acreditación con el fin de explorar nuevos mercados, afianzarse en los mercados ya explorados y competir con los demás productores a nivel mundial.

La magnitud de medición más relevante que se maneja en la industria es el peso, ya derivado de eso se tasan precios, aranceles, costos de transporte y otros; es por ello la importancia de proveer a la industria un servicio que actualmente no se encuentra en el mercado, la calibración de pesas. Con base en la necesidad de la industria, se construyó el primer laboratorio privado de calibración de pesas de Guatemala, posterior a su construcción se busca la acreditación del mismo, mediante la implementación de un sistema de gestión que cumpla con los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Los resultados de dicha implementación son evaluados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, quienes emiten el dictamen respectivo.

Para optar a esta evaluación de acreditación en Guatemala, la Oficina Guatemalteca de Acreditación en su formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación” establece los requisitos mínimos para que un laboratorio pueda realizar la solicitud, en el presente trabajo de graduación se detallan dichos requisitos y el cómo se cumplen

los mismos a través de la elaboración de la documentación necesaria para el Laboratorio de calibración de pesas.

II. JUSTIFICACIÓN

La industria día a día aumenta el nivel de exigencia a sus proveedores de servicios debido a certificaciones, requisitos de exportación, requisitos del mercado, requisitos legales, entre otros; todo ello, obliga a que los proveedores busquen certificaciones y acreditaciones que cumplan con los requisitos del mercado.

La acreditación es una tendencia que va en aumento en los últimos años debido a las exigencias del mercado y a la globalización del mismo, se necesita confianza en las mediciones y ensayos para realizar transacciones equivalentes, que eliminen las barreras comerciales.

En Guatemala, actualmente se tienen tres laboratorios acreditados en calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, pero estos para obtener su trazabilidad al Sistema Internacional de Pesas y Medidas (SI) tienen que incurrir en elevados gastos al no haber en Guatemala un proveedor acreditado, y tener que enviar sus pesas a calibrar al extranjero. A partir de ello, surge la necesidad de establecer un nuevo laboratorio para calibrar pesas y acreditar el mismo para darle al mercado la trazabilidad que necesita sin incurrir en gastos de envío al extranjero. Además, el laboratorio de calibración de pesas no solo cubriría la demanda local, sino también parte de la necesidad que tiene el mercado centroamericano, ya que el único país con este servicio es Costa Rica.

La acreditación es sinónimo de confianza y el primer paso para obtenerla es cumplir con los requisitos para la Solicitud de Acreditación a la Oficina Guatemalteca de Acreditación y, posterior a ello, programar la auditoría basada en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. De acuerdo a los resultados de la auditoría se espera lograr la acreditación del Laboratorio, tan necesario para el mercado guatemalteco.

III. MARCO TEÓRICO

1. Acreditación

La acreditación es la evaluación independiente de los organismos competentes de la conformidad respecto a las normas reconocidas para garantizar su imparcialidad y competencia. A través de la aplicación de las normas nacionales e internacionales, gobierno, compradores y consumidores pueden tener confianza en los resultados de calibración y pruebas, informes de inspección y certificaciones proporcionadas por un laboratorio acreditado.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que la evaluación de la conformidad, esta sujeta a la supervisión de un organismo autorizado.

Los organismos de acreditación que han sido evaluados por sus pares como competentes, firman acuerdos que mejoran la aceptación de los productos y servicios a través de las fronteras nacionales, crean así un marco para apoyar el comercio internacional mediante la eliminación de barreras técnicas.

Estos acuerdos son gestionados por el Foro Internacional de Acreditación, IAF, en el campo de sistemas de: gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad. La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC, lo hace en el campo de la acreditación de laboratorios y organismos de inspección.

2. Organismos mundiales relacionados a la acreditación

2.1. Foro Internacional de Acreditación - IAF-

Es una asociación mundial de organismos de acreditación, de certificación y otras organizaciones dedicadas a actividades de evaluación de la conformidad en diversas áreas, incluyen sistemas de gestión, productos, servicios y personal.

IAF se formó durante la primera reunión de las “Organizaciones acreditadoras de registros de sistemas de calidad y programas de certificación”, que se llevó a cabo el 28 de enero de 1993 en Houston, Estados Unidos de Norte América. A esta reunión asistieron representantes de Estados Unidos, México, Países Bajos, Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda, Canadá y Japón.

Después de dicha reunión se publicó un comunicado para informar que las organizaciones representadas habían formado la IAF. Su propósito fue operar un programa para la acreditación de organismos que tuvieran que ver con la evaluación de conformidad, a fin de asegurar que la certificación de productos, procesos o servicios en una región o país pudiera aceptarse en otras regiones o países. Asimismo, a través del programa IAF se propuso asegurar que se desarrollaran procedimientos de evaluación de la conformidad equivalentes que pudieran usar los organismos.

Los organismos miembros iniciaron pláticas para lograr las metas anteriores, buscar un acuerdo sobre la conveniencia de reconocer mutuamente sus sistemas de acreditación y para cooperar entre sí en el intercambio de información y procedimientos relativos a sus programas de acreditación.

Posteriormente, estas reuniones se identificarían como del IAF. Tuvieron como propósito contribuir al entendimiento mutuo y fortalecer la confianza en la operación de tales programas de acreditación en bien del comercio internacional. (IAF, 2016)

2.1.1. Objetivos del IAF

- La acreditación le asegura a las empresas y a los usuarios finales que el Organismo de Evaluación de la Conformidad, que proporcione certificación de acuerdo con una norma, cuenta con la competencia e imparcialidad requerida para hacerlo, misma que se comprueba por medio del cumplimiento con normas y requisitos internacionales.

- Establecer Acuerdos de Reconocimiento Multilateral, MLA por sus siglas en inglés; entre sus organismos de acreditación. El propósito de estos acuerdos, como lo sugiere el nombre, es asegurar el reconocimiento mutuo de certificación acreditada entre los signatarios del MLA y, subsecuentemente, la aceptación de certificación acreditada en muchos mercados, con base en una sola acreditación. Los beneficios de un MLA para las empresas consiste en que, si las normas, especificaciones y métodos para la evaluación de la conformidad son los mismos, se puede reconocer un certificado o una certificación en todo el mundo, el costo de la certificación acreditada se reduce y disminuye el riesgo que los socios comerciales internacionales rechacen productos o servicios.

El MLA contribuye a la libertad del comercio mundial al eliminar las barreras técnicas. El IAF trabaja para encontrar la manera más eficaz de lograr un solo sistema en aras de alcanzar su objetivo: Certificado una vez – aceptado en todas partes, una sola certificación con aceptación universal.

Los estatutos del IAF acordados por sus miembros en noviembre de 2000, formalizan estos objetivos:

- El Foro Internacional de Acreditación, IAF, es una asociación internacional de organizaciones que han convenido trabajar conjuntamente en todo el mundo para lograr objetivos comunes que faciliten el comercio. Es un importante foro mundial para el desarrollo de los principios y prácticas y la ejecución de evaluaciones de conformidad, las cuales brindan la confianza necesaria para su aceptación en el mercado. Se actúa a través de la acreditación de aquellos organismos que certifican sistemas de gestión, productos, personal y/o inspección.
- Promover la aceptación mundial de certificados de conformidad, emitidos por organismos de inspección y certificación acreditados por un organismo de acreditación miembro del IAF.

- A nivel mundial, se tiene la función de reunir a organismos de acreditación asociados con representantes de partes interesadas que buscan facilitar el comercio mundial, mediante la aceptación de certificados de conformidad acreditados.
- Desarrollar y reconocer procesos y prácticas apropiadas para realizar una evaluación de conformidad a nivel mundial y asegurar su aplicación universal por parte de los organismos de acreditación miembros del IAF, así como de los organismos de certificación e inspección acreditados.
- Recaudar sugerencias y consultas de las partes interesadas, desarrollar programas para entregar el mejor nivel de evaluación de la conformidad, a fin de brindar a las partes interesadas un resultado con valor agregado.
- Influir sobre el comercio mundial, mediante la vinculación y el trabajo con otras organizaciones internacionales y grupos industriales clave. (IAF, 2016)

2.2. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios -ILAC-

- Es una cooperación internacional de acreditación de laboratorios y de organismos de inspección que se formó hace más de 30 años para ayudar a reducir las barreras técnicas al comercio.
- La acreditación permite a las organizaciones tomar una decisión informada cuando seleccionan a un laboratorio, que demuestre competencia, imparcialidad y habilidad. Ayuda a fundamentar la credibilidad y el desempeño de los bienes y servicios.
- Los organismos de acreditación alrededor del mundo, quienes han sido evaluados por sus pares como competentes, han firmado un acuerdo que fortalece la aceptación de productos y servicios a través de las fronteras nacionales. El propósito del acuerdo de ILAC, es crear un marco internacional que apoye al comercio internacional, mediante la eliminación de barreras técnicas.

- ILAC cuenta entre sus miembros con organismos de acreditación de laboratorios y organismos de inspección de más de 70 economías y organizaciones regionales.
- El objetivo principal del acuerdo de ILAC es el creciente uso y aceptación por parte de la industria y también de los reguladores, resultados, laboratorios y de los organismos de inspección acreditados, incluyen los resultados de los laboratorios en otros países. De esta manera se puede lograr la meta del libre comercio, que se haga “una prueba a un producto que sea aceptada en todas partes”.

2.2.1. Objetivos de la ILAC

- Desarrollar y armonizar las prácticas de acreditación de los laboratorios y organismos de inspección.
- Promover la acreditación de laboratorios y organismos de inspección en la industria, gobiernos, reguladores y consumidores.
- Ayudar y apoyar a los sistemas de acreditación en desarrollo.
- Reconocimiento mundial de las instalaciones de laboratorios y organismos de inspección vía el acuerdo de la ILAC, de esta manera, facilitan la aceptación de los datos de pruebas, inspecciones y calibraciones que acompañan a los bienes a través de las fronteras nacionales. (ILAC, 2016)

2.3. Cooperación Interamericana de Acreditación -IAAC-

Es una asociación regional de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en las Américas.

La misión de la IAAC es promover la cooperación entre los organismos de acreditación y las partes interesadas de las Américas, busca el desarrollo de estructuras de evaluación de la conformidad para conseguir la mejora de productos, procesos y servicios.

La IAAC fue creada en 1996, en Montevideo, Uruguay, y se incorporó en 2001 como una asociación civil de acuerdo a la ley mexicana.

La IAAC es un organismo sin fines de lucro que funciona sobre la base de la cooperación de sus miembros y las partes interesadas. La IAAC obtiene recursos de las cuotas de afiliación, contribuciones voluntarias de sus miembros y donaciones basadas en proyectos de organizaciones regionales en particular la Organización de los Estados Americanos -OEA- y Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB, de Alemania. Los documentos básicos de la IAAC son el memorando de entendimiento y los Estatutos.

2.3.1. Objetivos de la IAAC

- Promover la aceptación regional e internacional de las acreditaciones otorgadas por sus miembros.
- Promover la aceptación regional e internacional de los certificados de conformidad, informes de inspección, resultados de ensayo y calibración emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por sus miembros.
- Desarrollar una infraestructura de evaluación de la conformidad y acreditación regional eficiente y fiable.
- Establecer un sistema de acuerdos de reconocimiento multilateral de toda la región entre los organismos de acreditación.
- Facilitar el comercio entre las economías de las Américas a través de un sistema eficaz de evaluación de la conformidad.
- Promover la equivalencia de los programas regionales de acreditación con las directrices internacionales de acreditación. (IAAC, 2015)

3. Organismo Nacional encargado de la acreditación

3.1. Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-

Según el Artículo 23 de la Ley Nacional de la Calidad, el objeto de la Oficina Guatemalteca de Acreditación que podrá identificarse con las siglas -OGA-, es el de aplicar y administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional con el fin de:

- a) Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad;
- b) Velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica. (Ley de Sistema Nacional de la Calidad, 2005)

¿Porque acreditarse?

- Para demostrar mediante un organismo reconocido internacionalmente, la competencia técnica y adquirir mayor confianza de los clientes en los resultados y el servicio adquirido.
- Para ofrecer al cliente un servicio de calidad bajo el sistema ISO/IEC 17 025 con el respaldo de un organismo acreditador.
- Para tener implementado un Sistema de Calidad que brinde confianza a los clientes y propicie la mejora continua en los procesos, al mismo tiempo obtener un reconocimiento de clase mundial.
- Porque se quiere trabajar bien, dar resultados de calidad para que los clientes estén satisfechos y se cumpla con las exigencias nacionales y mundiales.
- Porque los clientes están interesados en que el laboratorio cuente con la acreditación respectiva. Se considera que el Sistema de Calidad ISO/IEC 17025: 2005 es un instrumento práctico y eficaz para asegurar la calidad de los resultados y, es a la vez, una herramienta comercial para incrementar el volumen de servicios y, por ende, las ganancias del negocio.

- Para brindar servicios de calibración que cumplan con las disposiciones internacionales.
- Es una ventaja competitiva importante para el laboratorio.

La OGA es signataria de:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación, IAAC, para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, además los laboratorios que realizan análisis clínicos.
- Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC, para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo; incluye los laboratorios que realizan análisis clínicos. (OGA, s.f.)

4. Metrología

No existe una definición clara y completa de la Metrología con la que al menos los metrologos se encuentren satisfechos, fuera de la clásica que la define como “ciencia de la medición”. Sin duda eso es se debe a que, está latente en prácticamente todas las facetas de la vida diaria y la mayoría no es consciente de ello.

En un intento de definición lo más completa posible, se propone la siguiente: “La Metrología es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición, así como la evolución de lo anterior, la valoración de la calidad de las mediciones y su mejora constante; facilita el progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida”. La Metrología comprende pues todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones,

cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar. Cubre tres actividades principales:

1. La definición de las unidades de medida internacionalmente aceptadas.
2. La realización de las unidades de medida por métodos científicos.
3. El establecimiento de las cadenas de trazabilidad, determina y documenta el valor y exactitud de una medición y disemina dicho conocimiento.

La Metrología se considera habitualmente dividida en tres categorías, cada una de ellas con diferentes niveles de complejidad y exactitud:

1. La Metrología Científica: que se ocupa de la organización y el desarrollo de los patrones de medida y de su mantenimiento, el nivel más alto.
2. La Metrología Industrial: que asegura el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medición empleados en la industria y en los procesos de producción y verificación.
3. La Metrología Legal: que se ocupa de aquellas mediciones que influyen sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud y la seguridad de los ciudadanos.

4.1. Importancia de la Metrología en la sociedad

Las mediciones juegan un importante papel en la vida diaria de las personas. Se encuentran en cualquiera de las actividades, desde la estimación a simple vista de una distancia, hasta un proceso de control o la investigación básica.

La Metrología es probablemente la ciencia más antigua del mundo y el conocimiento sobre su aplicación es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones con sustrato científico, ya que la medición permite conocer de forma cuantitativa, las propiedades físicas y químicas de los objetos. El progreso en la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición. Las mediciones son un medio para describir los fenómenos naturales en

forma cuantitativa. Como se explica a continuación” la Ciencia comienza donde empieza la medición, no es posible la ciencia exacta en ausencia de mediciones”. Las mediciones suponen un costo equivalente a más del 1% del Producto Interno Bruto, PIB, combinado, con un retorno económico equivalente entre 2% y 7% del PIB. Ya sea café, petróleo y sus derivados, electricidad o calor, todo se compra y se vende tras efectuar procesos de medición y ello afecta a las economías privadas. Los radares o cinemómetros de las fuerzas de seguridad, con sus consecuencias económicas y penales, también son objeto de medición. Horas de sol, tallas de ropa, porcentaje de alcohol, peso de las cartas, temperatura de locales, presión de neumáticos, entre otros. Es prácticamente imposible describir cualquier cosa sin referirse a la metrología. El comercio, el mercado y las leyes que los regulan dependen de la metrología y del empleo de unidades comunes. (EMA, s.f.)

4.2. Magnitud

El término magnitud es básicamente la descripción de un tamaño, pero se relaciona más que todo con un tamaño grande, algo con características lo suficientemente considerables para hablar de la magnitud de un elemento, problema, situación, tragedia, costo, locura o lo que sea. El término se emplea ampliamente en campos de la ingeniería y el estudio de las matemáticas. Por ejemplo, en física la magnitud es la propiedad de los cuerpos con la que se mide y se determinan los tamaños y estándares de espacio: altura, superficie, peso, tiempo, temperatura, longitud. Este estudio se basa en una tabla de datos previamente establecida que contiene medidas estándares con las que SE compara el tamaño del producto actual con el “original”, por decir, medida estándar.

Las magnitudes se dividen en: escalares, vectoriales y tensoriales. Las escalares son las que poseen valores independientes del observador, como la masa, energía, densidad o temperatura, estas no poseen dirección ni sentido. Las vectoriales dependen del observador y poseen dirección y sentido, por ejemplo, la fuerza,

velocidad o la aceleración. Las tensoriales de acuerdo al observador, y sus números cambian de acuerdo al sistema de coordenadas elegidas.

4.3. Mensurando

Magnitud que se desea medir.

Nota 1: la especificación de un mensurando requiere el conocimiento de la naturaleza de la magnitud y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo las componentes pertinentes y las entidades químicas involucradas.

Nota 2: en la segunda edición del Vocabulario internacional de Metrología VIM el mensurando está definido como “magnitud particular sujeta a medición”.

Nota 3: la medición, incluye el sistema de medida y las condiciones bajo las cuales se realiza ésta, puede alterar el fenómeno, cuerpo o sustancia, de tal forma que la magnitud bajo medición difiera del mensurando. En este caso es necesario efectuar la corrección apropiada.

Ejemplo 1: la diferencia de potencial entre los terminales de una batería puede disminuir cuando se utiliza un voltímetro con una conductancia interna significativa. La diferencia de potencial en circuito abierto puede calcularse a partir de las resistencias internas de la batería y del voltímetro.

Ejemplo 2: la longitud de una varilla cilíndrica de acero en equilibrio térmico a una temperatura ambiente de 23 °C será diferente de su longitud a la temperatura de 20 °C, para la cual se define el mensurando. En este caso, es necesaria una corrección.

Nota 4: en química, la “sustancia a analizar”, el “analito”, o el nombre de la sustancia o compuesto, se emplean algunas veces en lugar de “mensurando”. Esta práctica es errónea debido a que estos términos no se refieren a magnitudes.

4.4. Calibración

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

Nota 1: una calibración puede expresarse mediante una declaración, función de calibración, diagrama de calibración, curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2: conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

Nota 3: frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración. (VIM, 2012)

4.5. Incertidumbre de medida

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Nota 1: la incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

Nota 2: el parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida o un múltiplo de ella, o la semi amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.

Nota 3: en general, la incertidumbre de medida incluye numerosos componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Los otros componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, se caracterizan también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad, y de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: en general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada. (VIM, 2012)

4.6. Magnitud masa

En física, la masa del latín *massa*, es una medida de la cantidad de materia que posee un cuerpo. Es una propiedad extrínseca de los cuerpos que determina la medida de la masa inercial y de la masa gravitacional. La unidad utilizada para medir

la masa en el Sistema Internacional de Unidades es el kilogramo (kg). Es una magnitud escalar.

No debe confundirse con el peso, que es una magnitud vectorial que representa una fuerza cuya unidad utilizada en el Sistema Internacional de Unidades es el newton (N). Tampoco debe confundirse con la cantidad de sustancia, cuya unidad en el Sistema Internacional de Unidades es el mol. (VIM, 2012)

4.6.1. Definición de la unidad de masa

Originalmente, la unidad de masa fue el gramo, como la masa de un centímetro cúbico de agua a 0 °C, y después la unidad de masa fue el kilogramo como la masa de un decímetro cúbico de agua pura a una temperatura de densidad máxima de agua, 4 °C. En 1799 el prototipo del metro y el kilogramo fueron definidos como las unidades definitivas y depositados en los archivos de la República Francesa, por lo cual el prototipo del kilogramo es aún conocido hoy como el “kilogramme des Archives”. En la primera reunión de la Conferencia General de Pesas y Medidas de 1889 en París, se refinó la definición de la masa a la igualdad del prototipo internacional de masa (pesas manufacturadas) con la masa del “kilogramme des Archives”. Y en la tercera reunión de la Conferencia General de Pesas y Medidas de 1901 en París, se declaró la definición de la unidad de la masa como: “El kilogramo (kg) como la unidad de la masa, éste es igual a la masa del prototipo internacional del kilogramo, IKP”. (VIM, 2012)

4.6.2. Prototipo Internacional del kilogramo -IKP-

Cilindro fabricado con una aleación de 90 % Platino y 10 % Iridio (Pt-Ir) de 39 mm de altura por 39 mm de diámetro con una densidad de aproximadamente 21 500 kg·m⁻³, es el primer eslabón en la cadena de trazabilidad de las mediciones de masa. Fabricado por Johnson, Matthey & Co. de Londres en 1879 junto con otros dos prototipos KI y KII después fueron pulidos y ajustados y comparados con el “kilogramme des Archives”. IKP fue originalmente llamado KIII, desde entonces es

conocido por la letra gótica “K”. IKP es resguardado en la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, BIPM, en Francia. IKP es usado para dar trazabilidad a todas las pesas en el mundo. (VIM, 2012).

5. Contexto de la empresa

5.1. Alcance de la empresa

La empresa se dedica a la venta, instalación, reparación y servicio técnico de soluciones de pesaje, como soporte a lo anterior y como parte de la relación comercial que mantiene con los clientes también, ofrece el servicio de calibración tanto a los instrumentos de pesaje como a las pesas de sus clientes.

5.2. Servicios que presta

La empresa brinda los siguientes servicios:

- Venta de soluciones de pesaje
- Instalación de soluciones de pesaje
- Reparación de equipos de pesaje
- Asesoría en temas relaciones al control industrial en temas de pesaje
- Calibración de instrumentos de pesaje: básculas, balanzas, tolvas, bandas y otros.
- Calibración de pesas o masas

6. Generalidades de la Norma ISO/ IEC 17 025: 2 005

ISO/IEC 17025 en su versión 2005 es una normativa internacional desarrollada por la Organización Internacional de Estandarización, ISO conjuntamente con la Comisión Electrotécnica Internacional, IEC, en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de Calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue

de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

IV. OBJETIVOS

1. Objetivo General

Generar la documentación para solicitar la acreditación del laboratorio de calibración de pesas.

2. Objetivos Específicos

2.1 Determinar los documentos para la acreditación de un laboratorio de calibración

2.2 Elaborar los documentos para la solicitud de acreditación de un laboratorio de calibración

2.3 Verificar a través de una lista de chequeo el cumplimiento de la documentación elaborada respecto a los requisitos establecidos en la OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación, para la acreditación de un laboratorio de calibración de pesas según ISO/IEC 17 025: 2 005

V. METODOLOGÍA

1. Se descargó el formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación” de la página web de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (www.oga.org.gt).
2. Se realizó un listado de chequeo con base en los requisitos incluidos dentro del formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación”, para solicitar la acreditación de un laboratorio de calibración de pesas.
3. La lista de chequeo fue completada, se evidenció que el Laboratorio no cumplía con los requisitos establecidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación.
4. Con base en los resultados de la lista de chequeo y ya identificada la documentación necesaria, se realizó una programación de trabajo para cumplir con los requisitos del formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación”, para su elaboración se tomó como base la ISO 10013 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad”.
5. Posterior a realizar la documentación, se verificó con base en la lista de chequeo, el cumplimiento de los puntos de la misma, según el formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación”.

VI. RESULTADOS

Se realizó una lista de chequeo con los requisitos mínimos para solicitar la acreditación de un laboratorio de calibración de pesas, la cual se detalla a continuación:

Tabla I. Lista de Chequeo, según OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación.

Requisito del formulario OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación	SI	NO	No aplica
Documentación de la personalidad jurídica			X
Listado de personal del laboratorio		X	
Hoja de vida de Gerente(s) Técnico(s)		X	
Organigrama		X	
Equipos disponibles para la realización de las calibraciones			X
Listado de los patrones para calibraciones o verificaciones internas		X	
Certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa		X	
Procedimiento de calibración		X	
Manual de calidad		X	
Listado de los documentos del sistema		X	
Listado de intercomparaciones		X	

Requisito del formulario OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación	SI	NO	No aplica
Copia de certificado de calibración con datos reales		X	
Comprobante de pago para apertura de expediente			X

Fuente: Oficina Guatemalteca de Acreditación

Posterior a identificar la documentación necesaria se realizó el formato para los documentos con base en la norma ISO 10013. Los documentos realizados fueron los siguientes:

1. R03-LAPR-08 Formato para colocar información del personal del laboratorio a acreditar.
2. R02-LAPR-08 Formato con base en la norma ISO/IEC 17025 para la hoja de vida de los Gerente(s) Técnicos
3. R01-LAPR-08 Organigrama genérico de un laboratorio de calibración
4. R01-LAPR-12 Formato para el listado de equipo para la realización de las calibraciones
5. LAPR-10 Procedimiento de calibración
6. LAMC-01 Manual de calidad genérico
7. R01-LAPR-01 Formato para el listado de documentos del sistema
8. R01-LAPR-09 Formato para el listado de intercomparaciones
9. R03-LAPR-10 Formato del certificado de calibración

La documentación elaborada se presenta a continuación.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Listado del personal del laboratorio	Código: R03-LAPR-08
--	---	------------------------

Nombre	Puesto	Fecha de ingreso al laboratorio	Grado académico

Elaborado por: _____

Firma: _____

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Listado del personal del laboratorio	Código: R03-LAPR-08
--	---	------------------------

Ejemplo de completado del registro:

Nombre	Puesto	Fecha de ingreso al laboratorio	Grado académico
Juan Pereira	Gerente General	2015-08-09	Ingeniero Industrial Maestría en Administración
José Ortega	Gerente técnico	2014-06-05	Ingeniero Mecánico Industrial
Cristian Zapata	Técnico de calibración	2015-10-01	Perito electrónico

Elaborado por: _____

Firma: _____

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre:	Código:
	Descriptor de puesto	

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO

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

2. OBJETIVO DEL PUESTO

3. INTERRELACIONES

Entidad o persona	Tipo de relación		Motivo
	Interna	Externa	

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Responsabilidades	Autoridad

5. NIVEL DE COMPETENCIA

Competencia	Requisitos básicos
Educación	
Formación	
Experiencia	
Habilidades Técnicas	

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Descriptor de puesto	Código: R02-LAPR-08
--	-------------------------------------	----------------------------

6. RECURSOS NECESARIOS

7. DOCUMENTOS QUE APLICAN AL PUESTO DE TRABAJO

Código	Nombre del documento

Aprobado por: _____ Fecha: _____
(Alta Dirección)

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre:	Código:
	Descriptor de puesto	

Ejemplo de completado del registro:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO

Nombre del puesto: Gerente General	Reporta a: Ninguno
Sustituto en ausencia: Gerente de Calidad	Supervisa a: Todo el personal de la organización

2. OBJETIVO DEL PUESTO

Planificar, coordinar, dirigir y controlar todas las actividades administrativas, técnicas y operativas que se ejecutan en el Laboratorio.

3. INTERRELACIONES

Entidad o persona	Tipo de relación		Motivo
	Interna	Externa	
Todo el personal de la organización.	X		Coordinar, dirigir y controlar actividades administrativas y operativas de la organización.
Clientes		X	Negociar, coordinar y suministrar servicios solicitados.
Proveedores de bienes y servicios		X	Negociar y coordinar la adquisición de bienes y/o servicios que puedan afectar la calidad de las calibraciones.
Ente acreditador de sistema de calidad		X	Realizar auditorías al sistema de gestión de la calidad.
Ente gubernamental		X	Cumplir con los requisitos de ley para el funcionamiento de empresa

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre:	Código:
	Descriptor de puesto	R02-LAPR-08

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Responsabilidades	Autoridad
1. Revisar y aprobar la documentación del sistema de gestión de la calidad.	Solicitar corrección en caso de no cumplir con los requisitos de la norma y con la eficacia y eficiencia requerido en la organización.
2. Aprobar el plan de formación del personal.	Aprobar en función de las necesidades y recursos de la organización.
3. Definir funciones relevantes en el sistema de gestión de la calidad. Ejemplo; autorización de firma de certificados, competencia técnica del personal.	Definirlas de acuerdo al nivel de competencia del personal.
4. Coordinar la ejecución de la revisión por la gerencia.	Solicitar informes y toma de acciones de acuerdo a los resultados de la revisión.
5. Suministrar los recursos para la organización.	Suministrar de acuerdo a las necesidades de la organización.
6. Seguimiento a acciones correctivas y preventivas, quejas de clientes y trabajos no conformes.	Tomar las decisiones de acuerdo a la situación presentada.
7. Asegurar a nivel general la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.	Tomar las decisiones y acciones de acuerdo a las situaciones presentadas.

5. NIVEL DE COMPETENCIA

Competencia	Requisitos básicos
Educación	Graduado de carrera universitaria
Formación	Conceptos generales en gestión de calidad y metrología
Experiencia	Dos años de experiencia laboral
Habilidades Técnicas	Habilidad de supervisión, Sentido común y tacto, Capacidad de síntesis, juicio y abstracción.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre:	Código:
	Descriptor de puesto	R02-LAPR-08

8. RECURSOS NECESARIOS

Oficina, vehículo, computadora portátil, internet y teléfono.

9. DOCUMENTOS QUE APLICAN AL PUESTO DE TRABAJO

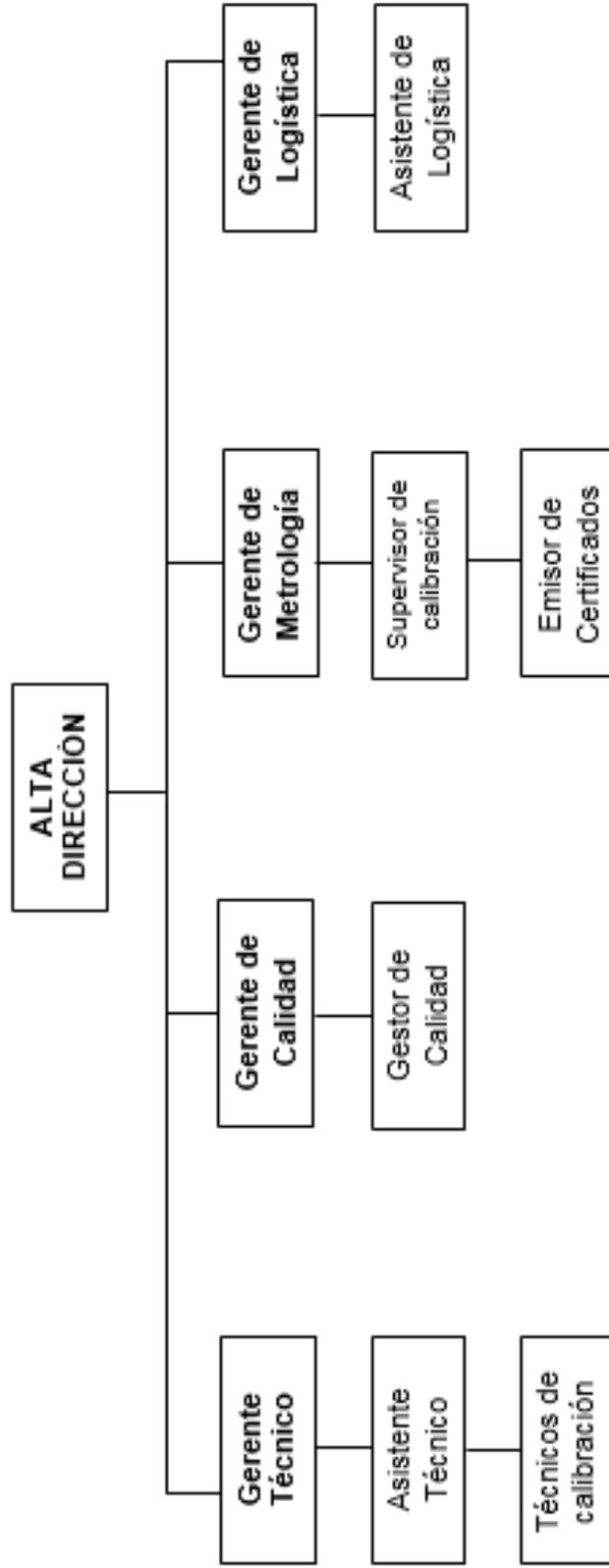
Código	Nombre del documento
MC	Manual de Calidad

Aprobado por: _____

Fecha: _____

(Alta Dirección)

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Organigrama	Código: R01-LAPR-08
-------------------------------------	------------------------	------------------------



LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Lista de patrones y equipos bajo control	Código: R01-LAPR-12
--	--	-------------------------------

Instrumento o Dispositivo	Valor Nominal	Error Reportado	Ajuste	Incertidumbre reportada certificado	Marca	Modelo	Serie	Clase de exactitud	Fecha de calibración / Fecha de próxima calibración	Certificado de calibración	Ubicación Certificado	Identificación interna

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Lista de patrones y equipos bajo control	Código: R01-LAPR-12
--	---	------------------------

Ejemplo de completado del registro:

Instrumento o Dispositivo	Valor Nominal	Error Reportado	Ajuste	Incidencias e reportada certificado	Marca	Modelo	Serie	Clase de exactitud OIML R111- 1:2004	Fecha de calibración / Fecha de proxima calibración	Certificado de calibración	Ubicación Certificado	Identificación Interna
Pesa	20 kg	30 mg	NO	5 mg	Mettler	-----	5465	M1	2016-01-05 / 2017-01-05	B5513543	Calidad	PESA1
Kit de pesas	1 mg a 5 kg	varios	NO	varias	Toledo	-----	7854	F1	2016-02-05 / 2017-02-05	3354665	Calidad	PESA2

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 1 de 8

1. OBJETIVO

Definir la metodología a seguir para brindar servicios de calibración de pesas a los clientes del Laboratorio.

2. ALCANCE

Servicios de calibración de pesas de la clase F1, F2, M1, M2 y M3

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del GERENTE DE METROLOGÍA la implementación de este procedimiento.

4. CONTENIDO

Recepción de pesas en el laboratorio

Cuando el cliente realice la entrega de las pesas en las instalaciones del Laboratorio, el personal del METROLOGÍA da ingreso a las pesas completando la ORDEN DE TRABAJO el cual firma el cliente y se le entrega una copia, la cual deberá entregar al momento de recoger las pesas ya calibradas.

Ingreso de pesas al laboratorio

Previo al ingreso a los laboratorios el TÉCNICO DE CALIBRACIÓN se colocará bata, para evitar cualquier tipo de contaminación de las pesas y patrones, también deberá utilizar botas industriales.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 2 de 8

Se ingresarán las pesas a los laboratorios, esto con el fin de que las pesas se ambienten previo a la calibración. Para la identificación de las pesas y de su estado en el proceso de calibración se colocará un sticker haciendo referencia a la R01-LAPR-10 ORDEN DE TRABAJO, el sticker será colocado en:

- En el caso de que las pesas tengan caja contenedora, en la caja contenedora.
- En el caso de pesas pequeñas que no tengan caja contenedora estas serán colocadas en una canasta en donde se colocara el sticker.

Selección de patrones

Los patrones con los que se calibren las pesas de los clientes deben ser de por lo menos una clase superior a las pesas de los clientes,

Por ejemplo, para calibrar pesas F1 es necesario utilizar patrones E2 o superior. En caso que las pesas no evidencien una clase de exactitud el laboratorio le asignara la clase de exactitud que considere más idónea, para esto el laboratorio usará los siguientes criterios:

- Material de la pesa
- Superficie de la pesa
- Valor nominal
- Uso que le da el cliente a la pesa
- Información que provea el cliente

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 3 de 8

Selección de equipo

Las balanzas comparadoras a utilizarse para calibración de pesas se seleccionará tomando en cuenta que la resolución del instrumento debe ser 10 veces mejor que el error máximo permitido para la pesa.

Selección de medidores de condiciones ambientales:

El laboratorio de calibración cuenta con un medidor de condiciones ambientales (temperatura, humedad y presión) el cual será utilizado para monitorear las condiciones ambientales dentro del laboratorio.

Calibración inicial

La calibración inicial se realizará únicamente a pesas que previo a su limpieza y/o ajuste se consideren adecuados para su ingreso al laboratorio. Las condiciones que pudiera impedir que se realice la calibración inicial son:

- Abundante suciedad de la superficie de las pesas
- Pesas oxidadas
- Pesas con agua u otro liquido en su interior
- Otras condiciones que el personal considere incorrectas para su calibración inicial previo a limpieza.

En estos casos se realizará primero la limpieza y/o mantenimiento de las pesas y luego se realizará la calibración inicial.

Antes de iniciar la calibración, se debe:

Verificar que las condiciones ambientales se encuentren dentro de los siguientes intervalos:

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 4 de 8

- Temperatura de 18 a 27 °C
- Humedad de 40 % a 60%

Contar con los utensilios necesarios para la calibración (pinzas, guantes, asas, cadenas, toallas de papel, etc.).

Realizar una precarga en la balanza comparadora a utilizar, la carga puede ser la capacidad máxima o un valor cercano a la misma.

Se procede a realizar la calibración inicial utilizando el registro de R02-LAPR-10 TOMA DE DATOS DE CALIBRACIÓN, la calibración se realizará a través de comparación directa y los ciclos de pesada se realizarán en base a la siguiente tabla:

Valor Nominal	Clase Pesa	Ciclo de pesada	No. De ciclos
1 mg a 500 g	F1, F2, M1, M2, M3	ABBA	5
500 g a 5 kg	F1, F2, M1, M2, M3	ABBA	5
10 kg a 20 kg	F1, F2	ABBA	5
10 kg a 20 kg	M1, M2, M3	ABBA	3

El ciclo de pesada se realizará de la siguiente manera:

- Ciclo ABBA
 - Se coloca el patrón (A), se espera un lapso de 20 segundos y luego se tara la balanza comparadora, se anota la lectura y se retira el patrón.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 5 de 8

- Luego se coloca la pesa a calibrar (B) se esperan 30 segundos, se anota la lectura, se retira la pesa e inmediatamente se vuelve a colocar, se esperan nuevamente 30 segundos, se anota la lectura y se retira la pesa.
- Por último, se coloca el patrón (A) se espera un lapso de 30 segundos, se anota la lectura y se retira el patrón.
- En cada uno de los ciclos de pesada se tomarán lecturas de las condiciones ambientales.
- Este procedimiento se repetirá dependiendo el número de ciclos.

Limpieza

Posterior a la calibración inicial, las pesas se trasladan al área donde se realizará la limpieza de pesas, esta dependerá del material y se utilizaran los solventes indicados en la siguiente tabla:

Material de la pesa	Solvente
Acero Inoxidable Bronce Platino Plata níquel	Alcohol
Hierro Hierro Fundido Acero al carbón Aluminio	Agua destilada Alcohol

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 6 de 8

Para realizar la limpieza se debe contar con el material adecuado (toallas de papel, paños de tela, brochas, bombas de aire, etc.) y hacerse con sumo cuidado para evitar dañar la superficie de las pesas.

Luego de la limpieza, las pesas pasan a ser ajustadas para poder ingresarlas al laboratorio para su ambientación y estabilización. El tiempo de estabilización después de limpieza dependerá del solvente y la clase de la pesa, los tiempos se detallan en la siguiente tabla:

Solvente utilizado	Clase Pesa	Tiempo de estabilización
Alcohol	E2	3 – 6 días
Agua destilada		2 - 3 días
Alcohol	F1	1-2 días
Agua destilada		1 día
Alcohol	F2	1 hora
Agua destilada	M1	
	M2	
	M3	1 hora

El tiempo de estabilización se realizará dentro del laboratorio que corresponda, el cual se hará conjuntamente con el tiempo de ambientación.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 7 de 8

Ajuste

El ajuste se realizará cada vez que los resultados de la calibración inicial indiquen que la pesa no cumple con los errores máximos permitidos según OIML R111-1, esto siempre y cuando la pesa cuente con cavidad de ajuste.

En caso a la pesa le falte peso el ajuste se realiza añadiendo plomo o del mismo material del cual estén fabricadas en la cavidad de ajuste de la pesa hasta que cumpla con los errores máximos permitidos según la OIML R111-1, en caso contrario que la pesa tuviera excedente de peso, se le retira el material con el cual se ajustó la pesa previamente hasta dejarlo dentro de los errores máximos permitidos.

Si la pesa no cuenta con cavidad de ajuste se informará al cliente de la mejor clase de exactitud en la que puede quedar calibrada su pesa.

Calibración final (después de limpieza y ajuste)

La calibración final se realiza posterior a la limpieza de las pesas y ajuste (si aplica) de la misma manera que la calibración previa.

Todos los datos de la calibración se dejan documentados a través R02-LOPR-10 TOMA DE DATOS DE CALIBRACIÓN, al terminar de ser posible se colocará el sticker de calibración a las cajas contenedoras de las pesas.

El GERENTE DE METROLOGÍA, realiza control de calidad al R03-LAPR-10 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN, previo a su impresión y firma.

Entrega de las pesas

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAPR-10
Nombre: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 8 de 8

Al finalizar la calibración y cuando CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN se hayan emitido se completará el R04-LAPR-10 NOTA DE ENVÍO y se le notificará al cliente, para que este los recolecte en el laboratorio.

5. REGISTROS

Código y nombre del registro
R01-LAPR-10 ORDEN DE TRABAJO
R04-LAPR-10 NOTA DE ENVÍO
R02-LAPR-10 TOMA DE DATOS DE CALIBRACIÓN
R03-LAPR-10 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

6. ANEXOS

NOMBRE DEL DOCUMENTO
LAPR-11 PROCEDIMIENTO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE. EI GERENTE DE METROLOGÍA

7. ACTUALIZACIÓN Y CAMBIOS

Ninguno.

FIN DEL DOCUMENTO

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 1 de 10

1. GENERALIDADES

El laboratorio está legalmente establecido con cédula jurídica NIT No. 11111111, el mismo se dedica a la calibración de pesas y todas sus actividades se rigen bajo los lineamientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN

La ALTA DIRECCIÓN ha establecido lo siguiente:

- El laboratorio es una organización legalmente responsable.
- El laboratorio se compromete a ejecutar sus actividades de forma que estas cumplan con lo establecido por la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2005 y procurar la satisfacción de las partes interesadas. Los apartados de la norma que no aplican a las actividades del laboratorio son:
 - Subcontratación de calibraciones (apartado 4.5). Las calibraciones se realizan únicamente por el personal del laboratorio.
 - Muestreo (5.7). No se hacen muestreos al realizar las calibraciones.
 - Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratos (5.10.6). No se subcontratan calibraciones.
- El alcance del sistema de gestión es para la calibración de pesas en el rango de 1 mg a 1000 kg utilizando como método de referencia: Recomendación Internacional OIML R 111: 2004. Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1–2, M2, M2–3 and M3 Part 1: Metrological and technical requirements.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 2 de 10

- Todo el personal del laboratorio tiene definidas sus responsabilidades, autoridades e interrelaciones en el R02- LAPR-08 DESCRIPTOR DE PUESTO y cuentan con los recursos necesarios para ejecutar sus labores. Se define la estructura administrativa y técnica a través del R02-LAPR-08 ORGANIGRAMA.
- El laboratorio se garantiza el compromiso y confidencialidad de su personal con la firma de un contrato de confidencialidad con el cual se hace énfasis en la protección de la información y los derechos de propiedad de los clientes. El personal del laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades externas o internas que pueda afectar la credibilidad en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- La ALTA DIRECCIÓN se asegura de que el personal del Laboratorio, se encuentra consciente de lo importante que es hacer bien las actividades de calibración y que ellos son los que trabajan para alcanzar los objetivos del sistema de calidad.
- Descripción de puestos:

El GERENTE TÉCNICO tiene las siguientes responsabilidades y autoridades:

- La responsabilidad y la autoridad para administrar y comprometer los recursos de departamento a cargo.
- Programar y proveer a los técnicos de calibración de los recursos necesarios para ejecutar las calibraciones en tiempo y de la forma correcta.
- En conjunto con el GERENTE DE METROLOGÍA, debe coordinar la supervisión del método de calibración de pesas utilizado por los TÉCNICOS DE CALIBRACIÓN.
- El Laboratorio, cuenta con el GERENTE DE CALIDAD que funge como DIRECTOR DE CALIDAD, es el responsable de asegurar que el sistema de gestión de la calidad sea implementado y monitoreado; y tiene acceso directo a la ALTA DIRECCIÓN para tomar

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 3 de 10

decisiones sobre la política o recursos para prestar el servicio, cuyas funciones y responsabilidades se describe:

- Coordina y ejecutar la sensibilización y capacitación del recurso humano del Laboratorio sobre los beneficios de la implementación y mantenimiento del sistema según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
- Apoyar a la ALTA DIRECCIÓN en la revisión y evaluación de las políticas y objetivos de calidad.
- Realizar los monitoreos requeridos para la mejora continua del sistema y evaluar sus avances.
- Asistir en la elaboración y modificación de documentos del sistema a las personas autorizadas para tal fin.
- Asegurar el correcto procesamiento y uso de la información referente al sistema.
- Ejecutar el procedimiento para la administración y control de documentos y mantener actualizados los listados maestros de documentos y registros.
- Analizar y comunicar a las partes interesadas los cambios propuestos a documentos del sistema.
- Coordinar las acciones derivadas para la corrección de las no conformidades, los mecanismos de participación del personal: equipos de mejora, sugerencias y los programas de mejora.
- Coordinar las acciones formativas derivadas del estudio de las necesidades de formación y promover la participación activa del personal en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones de trabajo.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 4 de 10

- Informar regularmente a la ALTA DIRECCIÓN del Laboratorio sobre el funcionamiento del sistema y recomendar acciones específicas para su mejoramiento.
- Mantener actualizados a los miembros de la organización sobre cambios en las normativas internacionales que el Laboratorio de calibración toma como referencia.
- En ausencia de la persona que normalmente funge como DIRECTOR DE CALIDAD, el sustituto será el GERENTE DE METROLOGÍA.
- EI GERENTE DE METROLOGÍA tiene las siguientes responsabilidades y autoridades:
 - La verificación y resguardo de los patrones de calibración, así como de los registros generados durante las calibraciones.
 - Solicitar y gestionar los recursos para que el laboratorio disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones de calibración.
 - Asegurar que el equipo recibe mantenimiento y calibración, reportando cualquier deficiencia.
 - Supervisar que el método de calibración e instructivos de trabajo utilizados por parte de los TÉCNICOS DE CALIBRACIÓN estén según lo establecido y que se encuentren actualizados.
 - Asegurar la competencia técnica del personal que realiza las operaciones de calibración, mediante la capacitación constante, además de la medición, evaluación y análisis de indicadores de desempeño, para detectar desviaciones que puedan afectar la calidad de los resultados entregados.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 5 de 10

- Asegurar la conservación de los registros técnicos, incluyendo los Certificados de calibración.
- Realizar el seguimiento a las quejas y reclamos de los clientes sobre servicios de calibración.
- El GERENTE DE LOGÍSTICA tiene las siguientes responsabilidades y autoridades: Realizar las actividades pertinentes para adquirir los equipos y servicios que el Laboratorio requiera, asegurando la continuidad de las operaciones de calibración, de acuerdo a los medios de los que dispone la organización.

3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

- El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de la calidad adecuado para las actividades de calibración. Se ha documentado la política, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados que generen las calibraciones de los instrumentos mencionados. Esta documentación es comunicada, entendida y está disponible e implementada por el personal apropiado.
- La ALTA DIRECCIÓN ha establecido la siguiente política de calidad:
 - **El laboratorio ofrece servicios de calibración a través de personal altamente capacitado, patrones trazados internacionalmente, instalaciones adecuadas, métodos normalizados y en un ambiente controlado, cumpliendo con los lineamientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, asegurando la satisfacción de nuestros clientes proveyéndoles un servicio de calidad y que mejora constantemente.**

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 6 de 10

- La ALTA DIRECCIÓN ha establecido los siguientes objetivos:
 - Mantener el compromiso de la ALTA DIRECCIÓN con el sistema de gestión de la calidad.
 - Brindar un servicio de calidad.
 - Disponer de personal capacitado y experimentado para garantizar la calidad de las calibraciones por medio de la mejora continua.
 - Proveer la mejora continua a través de la revisión y actualización del sistema de gestión de la calidad.
- El compromiso ALTA DIRECCIÓN se pueden evidenciar con los resultados de las revisiones por la gerencia y la mejora continua.
- La ALTA DIRECCIÓN hace del conocimiento a la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente así como de los legales y reglamentarios.
- La ALTA DIRECCIÓN del laboratorio garantiza y asegura la integridad del Sistema de Gestión cuando es objeto de cualquier cambio o corrección, mediante su revisión previa a autorización de los mismos. Dependiendo del alcance del cambio, se garantizará su comunicación a toda la organización, para su comprensión y mejor implementación.
- La estructura de la documentación del sistema de calidad se presenta a continuación:

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 7 de 10



○ **Nivel 1: Manual de Calidad**

Es el documento principal del sistema de gestión de la calidad, ya que en él se describe la estructura del mismo, se hace referencia a los procedimientos y otros documentos de soporte, en los que se describen la política y objetivos generales de calidad del Laboratorio.

○ **Nivel 2: Procedimientos del sistema de gestión de la calidad**

Se utilizan los procedimientos documentados para especificar quién hace qué, cuándo se hace y qué documentación se usa para verificar que la actividad sea ejecutada conforme con lo requerido. Los procedimientos hacen referencia a instrucciones de trabajo o de calibración y registros de calidad, tales documentos pueden ser generados por los procedimientos.

○ **Nivel 3: Instrucciones de trabajo e instrucciones de calibración**

Se utilizan instrucciones para indicar, en forma detallada, cómo debe realizarse una actividad para aquellos casos en donde la ausencia de dichas instrucciones afecte la calidad del servicio. Dichas instrucciones son referenciadas por los procedimientos y pueden generar registros.

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 8 de 10

○ **Nivel 4: Registros de calidad, otros documentos y datos**

Son documentos para evidenciar el cumplimiento y los resultados de las actividades de calibración. Estos son generados por los procedimientos e instrucciones.

Además, existen otros tipos de documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, entre ellos están:

- Certificados de calibración
 - Registros
 - Protocolos de calibraciones
 - Especificaciones
 - Documentos y datos de origen externo
 - Manuales de equipos
 - Anexos
- El Laboratorio ha establecido y mantiene los siguientes procedimientos:
- LAPR-01 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
 - LAPR-02 PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
 - LAPR-03 PROCEDIMIENTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
 - LAPR-04 PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE, QUEJAS Y CALIBRACIONES NO CONFORMES

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 9 de 10

- LAPR-05 PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
- LAPR-06 PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS
- LAPR-07 PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4. REQUISITOS TÉCNICOS

Para obtener resultados con exactitud y confiables, el laboratorio toma en cuenta los siguientes factores:

- Factor Humano.
- Condiciones de localización física, ambientales y las referencias de métodos utilizados.
- Equipo.
Trazabilidad de las mediciones e incertidumbre de los datos obtenidos.
- Manipulación de los objetos de calibración.

Para controlar los factores anteriormente mencionados y proveer de resultados de calibración fiables el laboratorio ha establecido los siguientes procedimientos:

- LAPR- 08 PROCEDIMIENTO PARA LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
- LAPR-09 PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS
- LAPR-10 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PESAS
- LAPR-11 PROCEDIMIENTO PARA EL CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código: LAMC-01
Nombre: MANUAL DE CALIDAD			Versión: 1
			Elaborado y emitido por: Moisés Castellanos
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación: 2016-10-20	Fecha de emisión: 2016-10-21	Página: 10 de 10

- LAPR-12 PROCEDIMIENTO PARA LA CONTROL Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS Y PATRONES DE CALIBRACIÓN
 - LAPR-13 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESERVACIÓN DE LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN
 - LAPR-14 PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
- La codificación de la documentación se debe asignarle el código respetando la siguiente estructura:

RNN-SPYY-ZZ

R: identificación para registros o anexo.

NN: número consecutivo de registro (únicamente para registro).

LA: Laboratorio

YY: Tipo de documento

ZZ: numero consecutivo de documento

- Tipos de documentos
 - MC: manual de calidad
 - PR: procedimiento
 - IT: instrucciones de trabajo
 - DE: documento externo
 - R: registros

FIN DEL DOCUMENTO

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Lista de documentos del sistema	Código: R01-LAPR-01
--	--	----------------------------

Ejemplo de completado del registro:

Código	Nombre del documento	Fecha de aprobación	Fecha de emisión	Versión	Ubicación	Protección	Disposición final
MC	Manual de Calidad	2016-10-07	2016-10-07	1	Calidad	Clave de acceso	Desecho / eliminación
P1	Procedimiento de calibración	2016-10-07	2016-10-07	1	Metrología	Clave de acceso	Desecho / eliminación
R01-P1	Protocolo de calibración	2016-10-07	2016-10-07	1	Metrología	Clave de acceso	Desecho / eliminación

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Formato del listado de intercomparaciones	Código: R01-LAPR-09
--	--	------------------------

Organizada por	Fecha propuesta	Magnitud	Alcance

Elaborado por: _____

Firma: _____

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Formato del listado de intercomparaciones	Código: R01-LAPR-09
--	--	------------------------

Ejemplo de completado del registro:

Organizada por	Fecha propuesta	Magnitud	Alcance
CENAME	2017-08-09	Masa	Calibración de pesas de 20 kg
LACOMET	2017-01-15	Masa	Calibración de pesas 1 g a 5 kg

Elaborado por: _____

Firma: _____

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Certificado de Calibración	Código: R03-LAPR-10
--	---	----------------------------

Identificación del documento:

Solicitante:

Dirección del solicitante:

Objeto de calibración:

Valor Nominal:

Marca

Serie:

Código de identificación interna:

Número de piezas:

Material:

Clase de exactitud:

Lugar de Calibración:

Método de Calibración:

Fecha de Calibración:

Fecha de emisión:

Temperatura:

Humedad

Presión atmosférica:

Realizó Calibración:

Autoriza:

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	Nombre: Certificado de Calibración	Código: R03-LAPR-10
--	---	----------------------------

Resultados:				
Identificación	Valor Nominal	Masa Convencional	Error	Incertidumbre

Incertidumbre con factor de cobertura $k=2$ con un nivel de confianza de 95.45%

Patrones utilizados:							
Descripción	Marca	Modelo	Serie	Valor Nominal	Clase de Exactitud	Identificación Interna	Certificado No.

Equipo utilizado:							
Descripción	Marca	Modelo	Serie	Capacidad Máxima	Clase de Exactitud	Identificación Interna	Certificado No.

Trazabilidad:

Observaciones:
El presente documento ampara únicamente las mediciones reportadas en el momento y bajo las condiciones ambientales en que se realiza la calibración.
El presente documento perderá su validez si presenta tachaduras, enmendaduras o alteraciones en los resultados emitidos por el responsable de las pruebas.
Esta prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin el consentimiento del laboratorio.

Luego de realizada la documentación se verifico a través de una lista de chequeo el cumplimiento de los puntos listados en el formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación”, la tabla se muestra a continuación:

Requisito del formulario OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación	DOCUMENTO ELABORADO
Listado de personal del laboratorio	R03-LAPR-08 Formato del personal del laboratorio
Hoja de vida de Gerente(s) Técnico(s)	R02-LAPR-08 Descriptor de puesto
Organigrama	R01-LAPR-08 Organigrama
Listado de los patrones para calibraciones o verificaciones internas	R01-LAPR-12 Lista de patrones y equipos bajo control
Procedimiento de calibración	LAPR-10 Procedimiento de calibración
Manual de calidad	LAMC-01 Manual de calidad
Listado de los documentos del sistema	R01-LAPR-01 Lista de documentos del sistema
Listado de intercomparaciones	R01-LAPR-09 Lista de intercomparaciones
Copia de certificado de calibración con datos reales	R03-LAPR-10 Certificado de calibración

VII. DISCUSIÓN

La implementación de un Sistema de Gestión de la calidad en las industrias se hace cada vez más necesario debido a las exigencias del mercado. Esto conlleva utilizar servicios confiables, uno de ellos es la calibración y para que este sea confiable se debe obtener la acreditación.

La norma que les concierne cumplir a los laboratorios de calibración es la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” la cual es una norma acreditable. En Guatemala, con base en lo indicado en el Artículo 23 del Decreto 78-2005 “Ley del Sistema Nacional de la Calidad”, la Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA, es la designada para la acreditación de este tipo de laboratorios.

Para solicitar la acreditación, la OGA establece los requisitos en el formato OGA-FEC-001 “Solicitud de Acreditación”, en el cual se identifica la documentación necesaria para que un Laboratorio de Calibración pueda optar a la misma.

Previo a elaborar la documentación se establecieron dos tipos de documentos:

1. Procedimientos: para los cuales se tomó como base el numeral 4.5 Procedimientos Documentados de la norma ISO 10 013: 2001 “Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad”.
2. Registros: según lo indicado en el numeral 4.11 Registros de la norma ISO 10 013: 2001 “Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad”.

Seguidamente se elaboraron los documentos para solicitar la acreditación, según los requisitos de la OGA.

Al finalizar la elaboración de los documentos, se evidenció a través de una lista de chequeo, que los mismos cumplen con los requisitos establecidos en OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación.

Esta documentación fue elaborada de forma genérica para que todo laboratorio de calibración que le interese la acreditación ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, la adapte fácilmente a su sistema y luego pueda presentar la solicitud de acreditación.

Algunos de los beneficios que se obtienen de la acreditación de un laboratorio de calibración son los siguientes:

- Demostrar mediante un organismo reconocido internacionalmente, la competencia técnica y adquirir mayor confianza de los clientes en los resultados y el servicio que se le brinda.
- Ofrecer al cliente un servicio de calidad bajo el sistema COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” con el respaldo de un organismo acreditador.
- Implementación de un Sistema de Calidad que brinde confianza a los clientes y propicie la mejora continua en los procesos, al mismo tiempo tener reconocimiento de clase mundial.
- Garantizar resultados de calidad para que los clientes estén satisfechos y se cumpla con las exigencias nacionales y mundiales.
- Brindar servicios de calibración que cumplan con las disposiciones internacionales.
- Obtener ventaja competitiva, factor importante para el laboratorio.

La documentación elaborada es la básica para un Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios; en el Manual de Calidad se indican los procedimientos a realizar

para complementar el sistema y cumplir con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se generó la documentación requerida por la OGA para la acreditación de un laboratorio de calibración de pesas con base en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2 005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
2. Se establecieron los requisitos de la documentación con base en la norma ISO 10 013: 2001 “Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad”.
3. Se elaboraron nueve documentos, los cuales son los necesarios para cumplir con la OGA-FEC-001 Solicitud de Acreditación; por lo tanto el Laboratorio de calibración de pesas está capacitado para solicitar a la Oficina Guatemalteca de Acreditación la evaluación de acreditación.

IX. RECOMENDACIONES

1. Elaborar la documentación establecida en el Manual de calidad para cumplir con todos los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005.
2. Adecuar la documentación a las particularidades de cada laboratorio de calibración.
3. Para elaborar la documentación, se debe utilizar como guía la ISO 10 013: 2001 "Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad".
4. En caso que un laboratorio quiera adaptar esta documentación, debe revisar la vigencia del método normalizado utilizado como referencia para la calibración, ya que son normas que están en constante cambio; asimismo lo que indica la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025: 2005.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bureau International des Poids et Mesures, (2010), Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). Francia, BIPM.
2. Centro Español de Metrología, (2012), Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).(3ª ed.). España, CEM.
3. Comisión Guatemalteca de Normas, (2005), COGUANOR NTG ISO/IEC 17000: 2004 “Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales”. Guatemala, Ministerio de Economía.
4. Comisión Guatemalteca de Normas, (2005), COGUANOR NGR/ISO 19011: 2011. Guatemala, Ministerio de Economía.
5. Comisión Guatemalteca de Normas, (2007), COGUANOR NTG ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Guatemala, Ministerio de Economía.
6. Cristóbal, C., (2006), Evaluación, análisis y propuesta para la acreditación del laboratorio de metrología eléctrica, del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería. (Tesis de Ingeniería Eléctrica). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
7. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, (2009), Manual de Calidad del Sistema de Calidad ISO 17025. Argentina, INTA. Recuperado el 19 de agosto de 2016 de <http://www.inta.gov.ar/ins/calidad/archivos/politicas/mc-cef.pdf>
8. International Laboratory Accreditation Cooperation, (2004), Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing. Australia, ILAC. Recuperado el 19 de Agosto de 2016 de http://www.ilac.org/documents/ILAC_G222004_use_of_proficiency_testing_as_a_tool_for_accreditation_in_testing.pdf

9. International Laboratory Accreditation Cooperation, (2010), Advantages of being an accredited laboratory. Australia, ILAC. Recuperado el 19 de Agosto de 2016 de http://www.ilac.org/documents/Bro_english/The_advantages_of_being_acc.pdf
10. López, A., (2004), Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025. (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado el 19 de Agosto de 2016 de: http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1244_IN.pdf
11. Manual de buenas prácticas de laboratorio, (1999), Publicación técnica CNM-MMF-PT-002. México, CNM.
12. Méndez, S., (2004), Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2000, para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del Centro de Investigación de Ingeniería, USAC. (Tesis de Ingeniero Industrial). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
13. Ministerio de Economía -MINECO-, (2005), Guía para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración. Guatemala, Ministerio de Economía.
14. Muñoz, M., (2012), Modelo de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, aplicado en el área de serología del laboratorio de microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado el 19 de Agosto de 2016 de: http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3306.pdf
15. Oficina Guatemalteca de Acreditación, (2005), Solicitud de Acreditación, Sistema Nacional de Calidad. Guatemala, Ministerio de Economía.
16. Oficina Guatemalteca de Acreditación, (2012), Criterios adicionales de Acreditación. Guatemala, Ministerio de Economía.
17. Oficina Guatemalteca de Acreditación, (2012), Procedimiento General de Acreditación. Guatemala, Ministerio de Economía.

18. Oficina Guatemalteca de Acreditación, (2013), Guía General de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, Sistema Nacional de Calidad. Guatemala, Ministerio de Economía.
19. Organización Internacional de Estandarización, (2005), ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Suiza, ISO.
20. Organización Internacional para la Estandarización (s.f.) About the ISO/IEC information center. Suecia, ISO. Recuperado el 19 de Agosto de 2016 de <http://www.standardsinfo.net/info/index.html>
21. Paiz, L., (2009), Implementación de la norma ISO 17025: 2005, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial. (Tesis de Ingeniero Industrial). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
22. Ramos, A., (2004), Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025. (Tesis de Ingeniero Industrial). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

XI. ANEXOS

Anexo 1: Formato para procedimientos del Laboratorio

LOGO DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN			Código:
Nombre:			Versión:
			Elaborado y emitido por:
Revisado y Aprobado por:	Fecha de aprobación:	Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

4. CONTENIDO

5. REGISTROS

6. ANEXOS

7. ACTUALIZACIÓN Y CAMBIOS

-FIN DEL PROCEDIMIENTO-

