



Universidad de San Carlos de Guatemala.
Facultad de Ingeniería.
Escuela de Ingeniería Química.

**MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA
PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15 °GL, BASADO EN
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2000.**

Jessica Victoria Morales Salazar.

Asesorado por la. Inga. Ingrid María Morales Méndez.

Guatemala, febrero de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA
PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15°GL, BASADO EN UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001- 2000.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JESSICA VICTORIA MORALES SALAZAR
ASESORADO POR LA INGA. INGRID MARÍA MORALES MÉNDEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, FEBRERO DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERIA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paíz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Williams Álvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. Antonio Del Cid Pacheco
EXAMINADOR	Ing. José Eduardo Calderón García.
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos de Illescas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15 °GL, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2000,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 7 de septiembre de 2007.



Jessica Victoria Morales Salazar

Guatemala, 17 de Septiembre 2,007

Ingeniero
WILLIAMS ALVAREZ
Director de Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ing. Williams Alvarez,

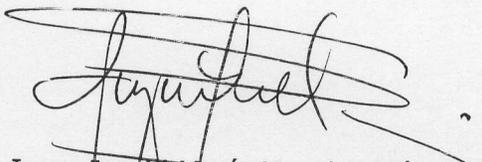
Respetuosamente me dirijo a Ud. esperando que sus actividades se desarrollen con el éxito esperado.

La presente es para hacer de su conocimiento que revisé el trabajo de Graduación de la estudiante Jessica Victoria Morales Salazar que se identifica con carné No. 91-17582, cuyo título es **"Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones para la producción de una Bebida Alcohólica 15 °GL, basado en un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2000"**, quien contó con mi asesoría.

Considero que el trabajo realizado por la estudiante Morales Salazar, satisface los requisitos exigidos en la Facultad, por lo que recomiendo su aprobación.

Agradezco a Ud. la atención a la presente, atentamente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"



Inga. Ingrid María Morales Méndez
Ingeniera Química
Colegiado No. 1117
Asesora Trabajo de Graduación

Guatemala, 27 de noviembre de 2007.

Ingeniero. Williams Alvarez.
Sr. Director de Escuela de Ing. Química.
Facultad de Ingeniería. USAC.

Por este medio y de la manera más atenta, me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que he revisado el informe final de la estudiante Jessica Victoria Morales Salazar, titulado "Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones para la producción de una Bebida Alcohólica 15°GL, basado en un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2000".

Los cambios solicitados el día 14 de noviembre en la presentación de informe final, han sido efectuados con forme a lo requerido por mi persona. Por lo que doy mi aprobación del informe final.
Sin más por el momento.
Atte.



Ing. Ramiro Santizo.
Revisor Asignado.
Colegiado 4728



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Guatemala, 28 de noviembre del 2007
Ref. EI.Q.270.2007

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Mejía
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Álvarez:

Como consta en el Acta TG-052-07-B-IF le informo que reunidos los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del informe final del trabajo de graduación, para optar al título de INGENIERA QUÍMICA a la estudiante universitaria **JESSICA VICTORIA MORALES SALAZAR**, identificada con carné No. **1991-17582**, titulado: **"MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15 ° GL BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2000"**, el cual ha sido asesorado por la Ingeniera Ingrid María Morales Méndez, como consta en el Acta

Habiendo encontrado el referido informe final **satisfactorio**, se procede a recomendarle autorice a la estudiante **Morales Salazar** proceder con los trámites requeridos de acuerdo a normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Inga. **Teresa Lisely de León Arana**, M.Sc.

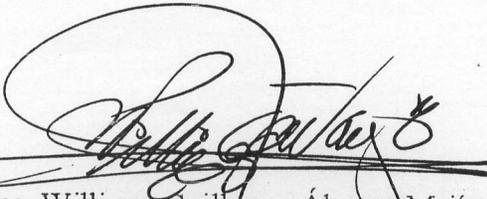
COORDINADORA
Tribunal que revisó el informe final
Del trabajo de graduación





FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M. Sc. Después de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Jefe del Departamento al trabajo de Graduación de la estudiante **Jessica Victoria Morales Salazar** titulado: **“MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15 °GL, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2000”**, procede a la autorización del mismo.


Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
DIRECTOR ESCUELA INGENIERÍA QUÍMICA



Guatemala, enero de 2,008



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA BEBIDA ALCOHÓLICA 15°GL, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2000**, presentado por la estudiante universitaria **Jessica Victoria Morales Salazar**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, febrero de 2008

AGRADECIMIENTOS A:

- DIOS** Por darme la vida y mostrarme cada día su infinito amor.
- MIS PADRES** Lic. Emilio Morales y Licda. Ligia Salazar. Por su amor y sus enseñanzas.
- MI HERMANA** Licda. Esmeralda Morales de Canahuí, por su especial apoyo, su amor y su ejemplo.
- MIS HERMANOS** Ing. Leonardo Morales, Ing. Arturo Morales, por su amor, su ejemplo y su apoyo.
- MIS SOBRINAS** Alejandra y Esmeralda Canahuí. Por su ayuda y su cariño.
- JORGE CANO** Por motivarme a realizar este proyecto y su especial apoyo.
- INGRID MORALES** Por su amistad, por el tiempo dedicado y la disposición de compartir sus conocimientos en la realización de este trabajo de graduación..
- ING. RAMIRO**
- SANTIZO** Por su valiosa ayuda en la revisión de este trabajo de graduación.
- MIS AMIGAS** Zulma Reyes, Paula Álvarez, Rosita Tobar, Synthia Hurtado, Judith Pérez, Astrid Morán, Mara Fuentes. Por tantos años de cariño.

DEDICATORIA:

A DIOS, POR SER LA FORTALEZA DE MI VIDA.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	III
GLOSARIO	V
RESUMEN	IX
OBJETIVOS	XI
INTRODUCCIÓN	XIII
1. NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	1
1.1 Generalidades.....	1
1.2 Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR	4
1.3 Sistemas de Gestión	5
1.3.1 Sistemas de Gestión de la calidad ISO 9001-2000	5
2 BEBIDAS ALCOHÓLICAS	9
2.1 Ley guatemalteca de Bebidas Alcohólicas.....	9
2.1.1 Alcohol.....	9
2.1.2 Bebidas Alcohólicas.....	11
3 SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES	13
4 METROLOGÍA	15
4.1 Generalidades.....	15
5 MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES	19
5.1 Interacción de conceptos metrológicos dentro de un SGC	19
5.2 La Norma ISO 9001 y el modelo de sistema de gestión de las mediciones	23

5.3 Consideraciones para establecer un modelo de sistema de gestión de las mediciones	25
5.4 Elaboración del modelo de sistema de gestión de las mediciones	33
5.4.1 Requisitos del producto	33
5.4.2 ¿Con qué y cómo se miden las características del proceso de elaboración de una bebida alcohólica?.....	35
5.4.3 Estructura del modelo.	35
5.4.4 ¿Cómo la Industria de Bebidas Alcohólicas puede asegurar el cumplimiento de esas características en la bebida elaborada y asegurar la confiabilidad de sus datos?	57
CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES	63
BIBLIOGRAFÍA	65

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Etiqueta de equipo en control metrológico.....	46
2. Etiqueta de equipo fuera de control metrológico.....	46
3. Hoja de vida para equipos o instrumentos de medición	48
4. Plan de calibración y verificación de equipos e Instrumentos de medición en control metrológico	50
5. Certificado de calibración y/o verificación	55
6. Etiqueta de calibrado	56

TABLAS

I. Unidades básicas de medición, del Sistema Internacional de unidades.....	14
II. Plan de Calidad de la Inspección del producto	37
III. Mediciones en Puntos Críticos del proceso	40
IV. Lista de equipos o instrumentos de medición en control metrológico.....	44

GLOSARIO

- Calibración:** Es el 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 medida materializada, y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones.
- Calidad:** Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- Confirmación metrológica:** Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.
- Conformidad del producto:** Se refiere al cumplimiento de los requisitos del producto.
- Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo de medición:	Instrumento de medición, <i>software</i> , patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
Equipo no conforme:	Equipo que no cumple con los requisitos metrológicos para su uso provisto.
Gestión:	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
Gestión de la calidad:	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, en lo relativo a la calidad.
Incertidumbre de una medición:	Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que con fundamento, pueden ser atribuidos al mesurando. Se refiere al intervalo de confianza de los resultados de las mediciones, es decir, el nivel de confiabilidad
Plan de Calidad:	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.
Planificación de la calidad:	Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad, y a la especificación de los procesos operativos necesarios y recursos relacionados para el cumplimiento de los objetivos.

Proceso:	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
Proceso de medición:	Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
Producto:	Resultado de un proceso.
Requisito:	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
Sistema:	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
Sistema de gestión:	Sistema para establecer la política y los objetivos, y para lograr dichos objetivos.
Sistema de gestión de la calidad:	Es la parte del sistema de gestión de una organización enfocada a la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas.
Sistema de gestión de las mediciones:	Conjunto de elementos interrelacionados que son necesarios para lograr la confirmación petrológica, y el control continuo de los procesos de medición.
Software:	Término genérico que se aplica a los componentes no físicos de un sistema informático, (programa informático).

Tolerancia del equipo: Es el error máximo que es aceptado en el equipo y debe ser, como máximo, 1/3 de la tolerancia de proceso.

Tolerancia del proceso: Rango de valores numéricos, que se puede obtener en proceso determinado para que el proceso dé los resultados deseados o planificados.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Verificación: Confirmación mediante evidencia objetiva de que se ha cumplido con los requisitos especificados.

RESUMEN

El presente trabajo de graduación, propone un modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones para la elaboración de una bebida alcohólica de consumo nacional, de 15 grados alcohólicos y 500 mililitros, como parte indispensable de un Sistema de Calidad ISO 9001-2000. El Modelo se elabora de una forma lógica y secuencial de acuerdo al cumplimiento de los requisitos metrológicos de la norma ISO 9001-2000.

Los principios son aplicables a cualquier industria de manufactura, y constituyen una guía de información para estudiantes, catedráticos y líderes de Sistemas de Gestión.

De esta forma, si la organización lo desea, y cumple con todos los requisitos de la norma, puede optar a obtener una certificación con la cual, entre otras cosas, asegura el correcto funcionamiento metrológico de sus equipos e instrumentos de medición y garantiza la confiabilidad de sus resultados, obteniendo así la satisfacción del cliente.

OBJETIVOS

General.

Proponer un modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones para la producción de una bebida alcohólica de 15 °GL, de consumo nacional, como requisito de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2000.

Específicos

1. Cumplir con los requisitos de Ley, los del cliente y los de la Organización, para la producción de una bebida alcohólica de 15°GL, para consumo nacional.
2. Establecer cuáles son los procesos involucrados en la producción de una bebida alcohólica de 15°GL, y las tolerancias de estos procesos.
3. Establecer dentro de cada proceso definido, cuáles son los instrumentos de medición y control críticos, sus características metrológicas que se deben controlar y sus tolerancias de medición.
4. Crear una hoja de vida para cada instrumento de medición y control definidos
5. Crear un programa de calibración anual, para los instrumentos definidos.
6. Contribuir a la mejora continua de los procesos, por medio de un Sistema de Gestión de las Mediciones adecuado.

INTRODUCCIÓN

Enmarcados en el concepto de que las organizaciones modernas se deben mover en un mundo que tiende a la globalización, cada día se hace más necesario para la industria, la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad, que sistematice y estandarice sus procesos.

Un Sistema de Gestión de Calidad, es una herramienta de gestión que utilizan las organizaciones, para lograr la satisfacción de sus clientes a través de la identificación de los procesos necesarios y el cumplimiento de sus requisitos.

La norma ISO 9001-2000, constituye una guía para que cualquier organización pueda definir, implementar y operar un Sistema de Gestión de Calidad. Uno de los requisitos de la Norma ISO 9001-2000, es determinar cuáles son las variables o características críticas que afectan la calidad del producto, definir los equipos de medición y monitoreo necesarios y garantizar que los resultados obtenidos, mediante los dispositivos mencionados, tengan validez y sean coherentes con los requisitos. Esto se logra, mediante la implementación de un Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones, que engloba y administra todo lo relacionado a los dispositivos de medición y garantiza la confiabilidad de los resultados.

La norma ISO 9001-2000, indica qué debemos hacer y cuáles son los requisitos que se deben cumplir, sin embargo, no dice cómo. Por lo tanto, se hace difícil tomar todos los requisitos metrológicos de la norma y concretarlos dentro de un Sistema de Gestión de las Mediciones.

El presente trabajo de graduación propone paso a paso la elaboración de un Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones, basado en las necesidades reales de un proceso en particular, la elaboración de una bebida alcohólica para consumo nacional de 15 grados Gay Lussac y 500 mililitros.

Se utiliza como eje principal, los requisitos metrológicos de la norma ISO 9001-2000, ISO 10012 e ISO 17025. Para la comprensión del vocabulario y terminología, se utiliza la norma ISO 9000-2005,

El modelo propuesto engloba todos los equipos e instrumentos de medición que afectan la conformidad del producto y se encarga de que todos éstos sean calibrados, y/o verificados dentro de un plan de calibración que asegura el estado de los mismos, y mantiene documentado cualquier cambio o ajuste que se haga. De esta forma, se garantiza que los resultados obtenidos son confiables, consistentes y que el cliente estará satisfecho porque obtiene un producto que cumple con sus requerimientos.

1. NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Generalidades

Como principio general debe entenderse que al hacer referencia a los términos de normalización y certificación, se está hablando de conceptos diferentes; normalización, consiste en la elaboración y difusión de normas. Certificación, es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la cual se manifiesta la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, servicio, proceso o persona con los requisitos mínimos definidos en normas o especificaciones técnicas.

(10).

Existen organizaciones internacionales que se dedican a la normalización, otras que se dedican a la certificación, y algunas ofrecen ambos servicios. Entre estas están:

- ISO: Organización Internacional para la Estandarización, (International Standarding Organization). Organización que sólo normaliza, pero no certifica
- CEN: Comité Europeo de Normalización
- CENELEC: Comité Europeo de Normalización en cuestiones Electrónicas

- CEI: Comisión Electrónica Internacional. Organización de normalización en los campos eléctrico y electrónico y tecnologías relacionadas, desarrollan numerosas normas conjuntamente con las ISO (normas ISO/IEC)
 - ASTM internacional: Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials). Esta organización internacional desarrolla métodos y estándares. ASTM, apoya a miles de comités técnicos
 - DIN: Instituto Alemán de Normalización, (Deutsches Institut für Normung), el DIN representa los intereses alemanes en las organizaciones internacionales de normalización, tales como ISO.
 - AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación
 - UNE: Conjunto de Normas Tecnológicas Españolas
 - ICONTEC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
 - COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas
 - COGUANOR: Comisión Guatemalteca de Normas
- (2).

La organización ISO, por ser de carácter internacional y no pertenecer a un solo país ha logrado aceptación y reconocimiento a nivel mundial, es por ello que se considera como: una federación mundial de organismos nacionales de normalización (Organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los Comités Técnicos de ISO, de cada país. Cada Organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un Comité Técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho Comité. Las Organizaciones Internacionales públicas y privadas también participan en dicho trabajo.

ISO 9001 versión 2000 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

ISO 9000, es una familia de normas relacionadas entre sí y que juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad, que facilitan su mutua comprensión y que asisten a las organizaciones de toda clase en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaz. Esta familia comprende:

- ISO 9000, especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad y describe los fundamentos de dichos sistemas.
- ISO 9001, especifica los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad, enfocándose en los requisitos del cliente, los de la ley y los de la misma organización, con el objeto primordial de satisfacer al cliente.
- ISO 9004, proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad, que la norma ISO 9001. ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones que deseen ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001; sin embargo no tiene fines de certificación.
- ISO 19011, proporciona información en el campo de las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y gestión ambiental.
- ISO 10012. Requerimientos para Procesos de Medición y Equipos de Medición.

(9).

Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR

La primera etapa de normalización en Guatemala, se origina con la creación del ICAITI, fundado en 1956 (Instituto Centro Americano de Investigación y Tecnología Industrial), creado con la asistencia de las Naciones Unidas, siendo uno de sus objetivos la elaboración de normas centroamericanas para el intercambio comercial. Debido a problemas económicos de los países de la región, el ICAITI dejó de funcionar en agosto de 1998.

La segunda etapa de normalización se da, el 5 de mayo de 1962, cuando fue creada la Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR, por medio del Decreto del Congreso de la República “Ley de Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas y su respectivo Reglamento”, oficializado por medio del Acuerdo Gubernativo No. 156 de 1966. Esta Comisión esta adscrita al Ministerio de Economía por medio del cual se elaboran las normas que promueven el desenvolvimiento ordenado de las actividades industriales, agrícolas y comerciales.

La tercera etapa de normalización en Guatemala, se inicia con la vigencia del Decreto 78-2005, “Ley del Sistema Nacional de la Calidad”, publicado en el diario de Centro América el 8 de diciembre de 2005.

(2-1,2,13)

COGUANOR está integrado por comités técnicos de trabajo, en los cuales se encuentran representados los sectores público, privado, académico-científico y consumidores. A su vez, es miembro de: ISO, IEC, OIML, COPANT y ASTM.

Integra también a la Dirección del Sistema Nacional de Calidad, la Oficina Guatemalteca de Acreditación y el Centro Nacional de Metrología, conformado por el Laboratorio Nacional de Metrología y la Unidad de Inspección y Verificación en Materia de Metrología Legal.

(2-8,12)

Sistemas de Gestión

Un sistema de gestión es un conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos de una organización y proporcionar los medios para el cumplimiento de los mismos. Un sistema de gestión en una organización es un sistema general que, podría incluir un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental entre otros.

(9)

Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2000.

Enmarcados en el concepto de que las organizaciones modernas se deben mover en un mundo que tiende a la globalización, cada día se hace más necesario para una industria u organización determinada, la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que sistematice y estandarice sus procesos. El diseño y la implementación del mismo estarán en función de las necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización.

La Norma ISO 9001(Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos), promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, el cual, cuando se desarrolla; implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Cuando se adopta este sistema de Gestión de la Calidad, el mismo puede ser utilizado, tanto por la organización como por los clientes, para evaluar la capacidad de la organización de cumplir con los requisitos de éstos, los reglamentarios de cada país y los que cada organización adopte. Un enfoque de este tipo, cuando es manejado dentro de un sistema de gestión de la calidad, hace énfasis en:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

De esta forma, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como: Círculo de la Mejora Continua, "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"(PHVA).

- a) Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- b) Hacer: implementar los procesos.

- c) Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados. Es en este punto, donde se requieren equipos o instrumentos de medición.
- d) Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

(6-7).

En un SGC ISO 9001-2000 se pide como parte de los requisitos generales, identificar los procesos necesarios para el SGC, determinar la secuencia e interacción de estos procesos, determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.

Estos criterios y métodos, para el control de los procesos suelen resumirse en Planes de Calidad.

Los procesos a los que se hace referencia deben incluir, aquellos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones (en este trabajo de graduación, llamaremos al proceso de las mediciones como, proceso de Inspección del Producto). Cada proceso debe ser establecido, documentado, implementado y mantenido.

(6).

2. BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Tratándose el presente trabajo del desarrollo de un modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones en la elaboración de una bebida alcohólica y para una comprensión general, se define, en términos de química y específicamente al alcohol como, cada uno de los compuestos orgánicos que contienen el grupo hidroxilo unido a un radical alifático o a alguno de sus derivados. Por el número de grupos hidroxilo existentes en la molécula, los alcoholes se clasifican en primarios, secundarios, o terciarios.

Alcohol etílico para fines industriales se prepara, por hidratación del etileno o por fermentación de azúcar de melazas o a veces de almidón, por lo tanto sus fuentes primarias son: el petróleo, la caña de azúcar y otros granos. Es altamente inflamable, incoloro y de olor fuerte.

El alcohol etílico es el alcohol de las bebidas alcohólicas, la bebida específica depende de lo que se fermente (centeno, caña de azúcar, uvas, pulpa de cacto, etc.)

(1)

2.1 Ley guatemalteca de Bebidas Alcohólicas.

2.1.1 Alcohol

En la Ley de Alcoholes, Bebidas Alcohólicas y Fermentadas, decreto número 536 del Congreso de La República de Guatemala define como, alcohol: Artículo 1ro: al producto principal de la fermentación y destilación de los mostos azucarados que han sufrido el proceso llamado fermentación alcohólica y tal denominación se aplica única y exclusivamente al alcohol etílico llamado también etanol.

Artículo 2do. Dentro del marco Legal guatemalteco, los alcoholes se clasifican en tres categorías: alcoholes ordinarios, alcoholes rectificadas y alcoholes desnaturalizados.

- Alcohol ordinario, es el alcohol impuro obtenido por una destilación simple, el cual solo deberá emplearse para usos industriales, previa desnaturalización.
- Alcohol rectificado, es el alcohol al que se priva de sus impurezas por una destilación fraccionada llamada rectificación, o el alcohol que se obtiene directamente por un proceso de separación y purificación a la vez.
- Alcohol desnaturalizado, es el alcohol al que se añaden sustancias o productos que le comunican un sabor desagradable y lo inutilizan para la bebida, pero no para sus aplicaciones industriales.

(4-3)

El Reglamento de la Ley de Alcoholes y Bebidas Alcohólicas y Fermentadas, establece que en materia legal, siempre que se haga referencia a la palabra alcohol, se refiere al alcohol etílico o espíritu de vino, cuyo nombre científico es etanol.

(4-34)

Grados Gay Lussac es la medida del contenido de alcohol, en un volumen, se abrevia como °GL. Se calcula como 100 por el volumen del alcohol entre el volumen total. Por ejemplo si se dice, que una bebida alcohólica tiene 12°GL, esto quiere decir que en 100 mililitros de la bebida hay 12 mililitros de alcohol etílico.

La Ley de Alcoholes, Bebidas Alcohólicas y Fermentadas, decreto 536 y su Reglamento, utilizan la medida de Grados Gay Lussac, como medida oficial para expresar el grado alcohólico de una bebida alcohólica y fermentada.

(4)

2.1.2 Bebidas Alcohólicas

La Ley de Alcoholes, Bebidas Alcohólicas y Fermentadas, Decreto número 536 del Congreso de La República de Guatemala define como, bebidas alcohólicas:

Artículo 2do. A aquellas que contienen alcohol en una proporción hasta de cincuenta grados.

La Ley guatemalteca divide a las bebidas alcohólicas en:

- Bebidas alcohólicas destiladas:

Son los productos obtenidos por la destilación de mostos de cereales, melazas, azúcares, frutas u otras sustancias fermentables (aguardiente, cognac, whisky, ron, ginebra, etc.)

- Bebidas alcohólicas fermentadas

Se llama a las que se obtienen por la fermentación de los jugos azucarados de frutas o que se elaboran por cualquier proceso de conversión de almidón de los cereales en azúcar (cerveza y vinos).

(4-4).

3. SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

El Sistema Internacional de Unidades (SI) es un sistema de unidades de medición basado en el Sistema Métrico decimal. Hasta el año 2002, 48 países habían adoptado el SI, con la consiguiente adopción de los patrones y técnicas de medición correspondientes.

Para la unificación de medidas y criterios se crearon las siguientes entidades CGPM (Conferencia General de Pesas y Medidas), el CIPM (Comité Internacional de Pesas y Medidas), el BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas). Estas instituciones se reúnen cada cuatro años en Francia y discuten, examinan y aprueban acuerdos internacionales en materia de metrología, tomando como punto de partida el uso del Sistema Internacional de Medidas (SI).

(5-28).

En Guatemala, el Sistema Internacional de Unidades (SI), está vigente desde el año de 1910. Conocido en ese entonces como Sistema Métrico Decimal. Actualmente los compromisos comerciales adquiridos por el país, obligan a cumplir con requisitos exigidos por la Organización Mundial del Comercio, (OMC). Entre estos está el SI, que deben utilizar los países de manera obligatoria. Recientemente, a través del acuerdo gubernativo No.57-2003, publicado en el Diario de Centro América el 20 de marzo de 2003, éste, fija un plazo de cinco años a partir de su puesta en vigencia para que en el país se adopte de forma obligatoria el Sistema Internacional de Unidades (SI). Por lo tanto a nivel nacional debe utilizarse de manera obligatoria, la norma Coguanor NGO 4010 “Sistema Internacional de Unidades (SI)”.

(2-19)

Se entiende por unidad de medida, al acto de comparar mediciones. Medición es: toda actividad dirigida a determinar el valor de una magnitud, ya sean estas, con la finalidad de conocer una cantidad (magnitud) o de comparar dicha magnitud con un patrón de referencia).

(5-30).

Tabla I Unidades básicas de medición del Sistema Internacional de Unidades.

MASA	DIMENSION	UNIDAD	SIMBOLO
Longitud	L	metro	M
Masa	M	gramo	G
Temperatura	T	Grado celsius	“C
Tiempo	T	segundo	S
Presión	P	Lb/pulg2	psi
Corriente eléctrica	A	Amperio	A
Cantidad de sustancia	M	Mol	M

Fuente: Metrología para no metrologos. Pág 31.

4. METROLOGÍA

4.1 Generalidades

Metrología es la ciencia de las mediciones, de los métodos y medios de medición, que garantizan la uniformidad y precisión requeridas de las medidas.

(5-18).

La Metrología se divide en tres ramas:

- Legal. La que el Estado realiza para protección del consumidor.
- Industrial. La que desarrollan las empresas para mejorar la calidad de los productos.
- Científica. Desarrolla nuevos productos metrológicos, mejora la calidad de los patrones y se encarga de la custodia de éstos.

(5-20,21).

Por lo tanto en Guatemala, para la industria de bebidas alcohólicas, (la metrología legal, la aplicará el Estado y la metrología científica no aplica para el caso en estudio), de esta forma, es la metrología industrial la que debe aplicarse, tomando en cuenta:

a. Los requisitos del cliente:

En el caso en estudio, los requisitos del cliente son: bebida alcohólica de 15 °GL, con características de color (500 unidades internacionales de color), olor característico, sabor característico y volumen de venta ofrecido por la organización, en el caso en estudio 500 mililitros. Se sugiere que cada producto que se elabora, tenga una ficha técnica que contenga todos los parámetros y características del producto en sí, esta ficha debe de elaborarse en la fase de planeación del producto).

b. Los requisitos legales

Se deben incluir todos los requisitos que la Ley de Guatemala contemple (o la Ley o Leyes de cada país a donde vaya dirigido el producto). Para el caso en estudio (bebida alcohólica de 500 ml. y 15 °GL), consumo nacional, es necesario contemplar:

b.1 La Ley de Alcoholes, Bebidas Alcohólicas y Fermentadas de Guatemala, decreto número 536 y su Reglamento, en sus artículos 130 y 336 respectivamente:

- Que el volumen de venta no debe exceder o ser menor al 2% relativo al volumen ofrecido en la etiqueta, es decir, en este caso particular, el volumen de venta no debe de exceder de 510 mililitros y no debe ser menor de 490ml.
- Para el grado alcohólico, éste debe estar comprendido entre el rango de 1 grado debajo y 0.5 grados Gay Lussac arriba de lo ofrecido. Esto es entre 14 °GL, y 15.5 °GL.

(4-60,120).

b.2 Ley de Protección al Consumidor y Usuario de Guatemala:

- “Capítulo II, Consumidores, Usuarios y Proveedores. Sección III Proveedores: I) Entregar al consumidor o usuario los productos según las especificaciones que se le ofrecen de la publicidad.”

En el caso en estudio, se debe entregar un licor que contenga entre 14.0 °GL y 15.5 °GL. El volumen que se está ofreciendo al consumidor debe estar comprendido entre 510 ml y 490 ml. Ambas características de grado y volumen deben de detallarse en la etiqueta, la cual define lo que se le está ofreciendo al cliente.

- “Capítulo III. Disposiciones Especiales, Sección II, Normalización y Metrología: Artículo 26) Para la normalización, verificación, control, certificación de la calidad, metrología y el establecimiento científico de la prueba en la substanciación de los procedimientos a que hubiere lugar en el cumplimiento de esta Ley, se aplicaran las normas obligatorias emitidas por el Organismo Ejecutivo y con los reglamentos técnicos que hubieren emitido o emitan los Ministerios de Estado para asegurar la calidad de los productos nacionales e importados, o para la protección de la salud y la vida de las personas, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error”.

Lo anterior quiere decir, que en el momento en que se incurra en alguna queja, para comprobar la calidad del producto y que el producto cumple con lo ofrecido, la parte afectada debe de utilizar las normas técnicas correspondientes, emitidas por Coguanor para la verificación de la queja.

(3-10).

c. Los requisitos de la organización

Serán todos los que la organización defina como necesarios para garantizar la calidad de sus productos. Se sugiere que estos requerimientos se contemplen en la ficha de elaboración del producto. En el caso en estudio, los requerimientos de la organización serán los ya definidos, grado alcohólico, volumen de llenado, color, sabor y olor propios de la bebida.

5. MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

5.1 Interacción de conceptos metrológicos dentro de un SGC

Para establecer los pasos del planteamiento de un modelo de sistema de gestión de las mediciones, es necesario como primer paso entender algunos conceptos utilizados para la obtención de un producto final en un proceso de producción y la interacción de estos conceptos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

Se entiende por producto al resultado de un proceso. Y un proceso será el conjunto de actividades mutuamente relacionadas y/o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas. Por lo general, las salidas de un proceso son las entradas de otro proceso, y esto va formando una cadena de procesos, hasta que se obtiene el producto final.

(9-20).

Por lo tanto, la obtención de una bebida alcohólica con sus características organolépticas olor, sabor, y específicamente color de 500 UIC, de 500 ml y 15.0 °GL, como producto final, es el resultado de una secuencia de procesos, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención de la bebida alcohólica deseada.

Al hablar de la calidad de un producto se hace referencia al grado en el que el conjunto de características inherentes de dicho producto, cumple con los requisitos.

(9-16)

Los requisitos son los legales, los de la organización (definidos en el capítulo anterior, numeral 4.1), y los del cliente (en este caso los requisitos del cliente son el cumplimiento de, el volumen ofrecido, el grado alcohólico ofrecido y que sea consistente en su calidad organoléptica, específicamente el color).

Por lo tanto, al cumplir con los requisitos del producto, se obtiene un producto de calidad, es decir, el producto es conforme.

(9-23).

El propósito de un Sistema de Gestión de las Mediciones es identificar las variables o características críticas de los procesos, establecer las tolerancias de los procesos, al conocer las tolerancias del producto, de acuerdo a las especificaciones del Cliente. Seleccionar y utilizar equipos o instrumentos con características metrológicas adecuadas a la variable a medir, al proceso y a la exactitud requerida y conservar para los equipos o instrumentos sus propiedades metrológicas, asegurando las mediciones realizadas con dichos equipos o instrumentos. Y tomar las acciones correctivas pertinentes cuando se identifica un equipo fuera de calibración

Por lo tanto, es indispensable conocer con qué tolerancias se puede trabajar en un proceso determinado. La Norma ISO 10012, define tolerancia o límites de error permisible como, los valores extremos de un error permitido por las especificaciones, las regulaciones, etc. Para determinado instrumento de medición.

Al aplicar este concepto a tolerancia de un proceso, se interpretaría como, el rango de valores numéricos que se pueden obtener en un proceso para que el mismo dé los resultados deseados o planificados.

(7-7)

Al ir de lo general a lo específico, se deben definir primero las tolerancias de los procesos y seguidamente, las tolerancias de los instrumentos de medición que pertenezcan a cada proceso y que afecten la calidad del producto.

La norma COGUANOR 10012 indica que para un determinado proceso, el error atribuible a la calibración debe ser tan pequeño como sea posible; por lo que las tolerancias de los equipos o instrumentos de medición deben estar comprendidas entre un tercio y un décimo de la tolerancia del proceso. Y lo usual es utilizar como tolerancia, para un proceso dado, condiciones de referencia o bien las condiciones que hagan operativo dicho proceso.

(7-10)

Las mediciones sólo se pueden llevar a cabo cuando forman parte de un sistema coherente, en el que existe un encadenamiento ininterrumpido entre cada medición y una referencia única para cada magnitud cuyas propiedades de exactitud y confiabilidad forman el sustento de un sistema metrológico. Entonces, medir con exactitud es imprescindible para tener certeza de los resultados. Por lo tanto, la incertidumbre y la trazabilidad son elementos indispensables para realizar mediciones de manera confiable.

La incertidumbre de una medición, es el resultado de la evaluación encaminada a caracterizar el intervalo dentro del cual estará el valor verdadero de una magnitud medida, se estima generalmente con una probabilidad dada. Es decir la incertidumbre nos proporciona un intervalo dentro del cual se encuentra el valor real. La incertidumbre de la medición comprende en general muchos componentes, algunos de estos se pueden estimar con base en la distribución estadística de los resultados de series de mediciones.

(7-5).

En metrología y para la creación de un modelo de sistema de gestión de las mediciones los patrones de calibración utilizados (ya sea en una calibración interna o externa), deben de ser trazables, por lo que es importante comprender el término trazabilidad o rastreabilidad.

Se entiende como trazabilidad a la propiedad del resultado de una medición, por medio de la cual dicho resultado se puede relacionar con patrones de medida adecuados, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, a la cual se le llama cadena de trazabilidad.

(7-8).

Es relevante entender la diferencia entre, calibración, verificación y ajuste. Calibración, dice la norma Coguanor 4013 “Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología”, es el “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 medida materializada, y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones”.

En otras palabras, calibrar es obtener una comparación entre los valores dados por un instrumento de medición y un patrón de medición (instrumento de más alta jerarquía); la acción de hacer correcciones a un instrumento de medición al calibrarlo es ajustarlo. Ajuste, es la acción de llevar un equipo o instrumento de medición a cero y/o a la medida lo más cercana posible a lo real, a través de medios mecánicos o electrónicos.

(10)

Ejemplos de calibración pueden ser comparar una masa de trabajo con una masa patrón o comparar un termómetro de trabajo con un termómetro patrón. De estas comparaciones se obtienen correcciones para los instrumentos de más baja exactitud, las cuales se plasman en un documento que puede ser un certificado.

Verificación o equipo verificado, se utiliza este termino para designar el estado del equipo correspondiente, es decir es la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido con los requisitos metrológicos especificados, es decir, el conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface las especificaciones para las cuales fue diseñado.

(9-25).

5.2 La Norma ISO 9001 y el modelo de sistema de gestión de las mediciones.

Al implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001-2000, en la Industria Guatemalteca productora de bebidas alcohólicas, uno de los sistemas o modelos que debe formar parte, de manera indispensable en dicho sistema, es aquel que enmarca, a través de la realización del producto, todos aquellos dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la “conformidad del producto” con los requisitos determinados.

Por lo tanto, la organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición preestablecida.

La norma ISO 9000-2005, interpreta un Sistema de Gestión de las Mediciones, "como el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición".

La norma ISO 9001 en su numeral 7.6 pide que, cuando sea necesario asegurarse la validez de los resultados, los instrumentos de o el equipo de medición debe:

- a. Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b. Ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c. Identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d. Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el estado de la medición;
- e. Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

De esta forma para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO9001-2000 (numeral 7.6), se hace necesario la adopción de un modelo de sistema de gestión de las mediciones que encuadre la medición de variables del proceso mediante equipo de monitoreo y medición, calibrado o verificado y si es necesario ajustado, que asegure la confiabilidad de los resultados, monitoreando constantemente, el desempeño de los dispositivos de medición que este contempla, garantizando así la validez de los resultados.

5.3 Consideraciones para establecer un modelo de sistema de gestión de las mediciones

Para plantear y elaborar un modelo de sistema de gestión de las mediciones, es importante tener bien claro y definido que es lo que se quiere obtener.

Y sobre la pregunta ¿qué es lo que se quiere obtener? la respuesta es, un modelo o sistema que englobe y administre todos los procesos de medición que afectan la conformidad del producto, este sistema se encargará de que todos los equipos y o instrumentos de medición contemplados sean calibrados, verificados y ajustados dentro de un programa de calibración, asegurando el estado de los mismos y manteniendo documentado cualquier cambio o ajuste que se haga.

Esto es requisito de la norma ISO 9001-2000 numeral 7.6. Es a este modelo que nombraremos modelo de sistema de gestión de las mediciones.

(6-21).

En el mundo real la forma de medir obedece al diagrama siguiente:

- a. Decidimos qué mediremos (acorde a los procesos que establezcamos)
- b. Seleccionamos la unidad acorde a la medida (considerando todos los requerimientos establecidos para el producto)
- c. Seleccionamos el instrumento de medición o patrón de medición (acorde al rango de uso y las tolerancias del proceso y del equipo)
- d. Aplicamos el procedimiento acordado (en base a metodologías establecidas de medición)

(5-21)

La Norma ISO 9001-2000, recomienda en su numeral 7.6, utilizar o tomar en cuenta lo contemplado en la norma ISO 10012, para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones y a su vez la norma ISO 10012 recomienda la utilización de la norma ISO 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

La norma 10012, contiene requisitos de aseguramiento de la calidad, para que un proveedor (el proveedor puede ser un fabricante, un instalador o una organización de servicio..., en este caso puede ser la misma organización), garantice que las mediciones se hagan con la exactitud requerida. También contiene orientación sobre los requisitos y su aplicación.

(7-1,3).

Esta norma determina las características principales del sistema de confirmación metrológica, las cuales son:

- a. Obtención de un sistema documentado.
- b. Que sea eficaz para la administración, la confirmación y el uso del equipo de medición (o instrumentos de medición), incluyendo los patrones de medición, utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados.
- c. El sistema debe garantizar que todo el equipo de medición funcione según lo proyectado, previniendo que se incurra en errores fuera de los límites de error permisible.

(7-10)

La norma ISO 10012 indica que para cada elemento del equipo de medición, debe designarse un miembro competente del personal como funcionario autorizado, para garantizar que las confirmaciones sean efectuadas de acuerdo con el sistema y que el equipo esté en condiciones satisfactorias.

Esto es coherente con el numeral 6.2.2 de la norma ISO 9001-2000: “ La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto...”; de esta forma y para cumplir con este requisito de la norma, debe nombrarse a un miembro de la organización que sea competente en el tema de metrología e ISO como administrador del sistema de las mediciones, (en el caso en estudio es el jefe del laboratorio el administrador del sistema, sin embargo podría ser cualquier otra persona debidamente capacitada), y al mismo tiempo que sea él quien capacite al personal o bien que verifique que el personal que calibrará y/o verificara el equipo esté capacitado para dichas tareas.

En lo referente a la calibración de los equipos o instrumentos de medición, el error atribuible a la misma debe ser tan pequeño como sea posible. En la mayoría de las áreas de medición, no debe ser mayor a un tercio y, preferiblemente, de un décimo del error permisible en el equipo confirmado cuando se utilice.

(7-10)

Generalmente, las calibraciones se efectúan en las condiciones de referencia, pero si se sabe que las condiciones operativas son significativamente diferentes, de las condiciones de referencia, la calibración se puede efectuar con valores adecuados de las cantidades de influencia. Si esto no resulta práctico, la diferencia en las condiciones exige una tolerancia adecuada.

Para un dispositivo comercial, es adecuado considerar el funcionamiento nominal dado por el fabricante, como criterio de funcionamiento y exactitud satisfactorios.

(7-10,11)

A veces es necesario modificar dicho funcionamiento nominal dado por el fabricante a las condiciones reales de operación, esto puede servir de guía para obtener las tolerancias permitidas. Entonces, si no se dispone de un funcionamiento nominal dado por el fabricante, es posible que los criterios de funcionamiento satisfactorio se deban determinar con base en la experiencia.

Para que los resultados obtenidos de una calibración sean confiables y se puedan atribuir al instrumento de medición y no al patrón utilizado, es necesario que los patrones sean también calibrados y confirmados, es decir, con trazabilidad demostrable.

(7-11).

Esto es coherente con el requisito de la norma ISO 9001-2000 numeral 7.6. “cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo o instrumentos de medición deben: a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación...”

Al efectuar mediciones y al formular y utilizar los resultados, debe tomarse en cuenta todas las incertidumbres identificadas en el proceso de medición que sean significativas, entre ellas:

- Las atribuibles al equipo de medición (incluso los patrones de medición)
- Las debidas a procedimientos del personal y al ambiente.

(7-12).

La norma COGUANOR 17025, recomienda que para laboratorios de ensayo dentro de una organización, deben de tenerse y aplicarse procedimientos para estimar las incertidumbres de las mediciones, para todas las calibraciones. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede impedir rigurosos cálculos metrológica y estadísticamente válidos de la incertidumbre de la medición, en estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente a:

- Los patrones.
- Los materiales de referencia utilizados.
- Las condiciones ambientales.
- Las propiedades y condiciones del instrumento a calibrar.

Para una aplicación más amplia y detallada existen normas y guías para el cálculo de las incertidumbres en metrología, como por ejemplo la Guía de Expresión de la Incertidumbre de la Medición, la Norma ISO 5725, entre otras.
(8 -19)

El punto 7.6 de la norma ISO 9001-2000 pide que todos los equipos deben tener registros de los certificados de calibración. Una calibración debe hacerse mediante procedimientos documentados y metodologías normadas.

La Norma ISO 10012, indica que los resultados de las calibraciones queden registrados en un documento que a veces se denomina “certificado de calibración” o “informe de calibración”. El documento debe incluir:

La identificación del instrumento, fecha de la calibración, resultados de la calibración, fecha de la próxima calibración, identificación del procedimiento de confirmación, las tolerancias del instrumento, información de los patrones utilizados, las condiciones ambientales, información sobre la incertidumbre, los rangos del instrumento, la identidad del personal responsable de la calibración, la identificación de la persona responsable de garantizar que la información registrada sea correcta, junto con cualquier observación relacionada con el instrumento, su trazabilidad o documentos relacionados de interés.

(7-14, 8-13).

Debe también existir un registro por equipo o instrumento de medición en donde queden registrados todas las calibraciones y cualquier verificación, ajuste o mantenimiento que sea realizado a dicho instrumento de medición. A este registro se le denominará “Hoja de Vida”. Estos registros deben ser guardados hasta que ya no haya probabilidad de que puedan ser consultados.

(7-14)

La norma 17025 indica que las “Hojas de Vida” de cada equipo deben incluir por lo menos la siguiente información:

- a. La identificación del equipo o Instrumento.
- b. El nombre del fabricante, identificación del tipo o número de serie.
- c. La ubicación actual.
- d. Las instrucciones del fabricante, cuando sea apropiado.
- e. Las fechas de calibraciones, ajustes.
- f. La fecha de la próxima calibración .
- g. El plan de mantenimiento, cuando sea apropiado.
- h. Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo

(8-20)

Se pide también que antes de que los equipos o instrumentos de medición, sean puestos en servicio, se les haga una calibración o verificación para establecer que cumplen con los requisitos establecidos para dicho instrumento. Por lo que es importante también anotar la fecha de inicio de uso del instrumento.

(8-20)

El tiempo mínimo para la conservación de los registros, los cuales también se pueden tener en forma electrónica, dependerá de los factores regulatorios para cada país, la confiabilidad del fabricante, o aspectos regulatorios de la misma organización respecto a la documentación.

(7-10).

Se debe de contar con un registro que indique cuales serán los intervalos de calibración de los equipos, que se encuentren en el Sistema de las Mediciones . La norma 10012, indica que el equipo de medición debe ser confirmado a intervalos adecuados (generalmente periódicos), establecidos sobre la base de la estabilidad, su propósito y su utilización.

El propósito de reconfirmar periódicamente el equipo o instrumentos de medición es garantizar que dicho equipo de medición no haya sufrido un deterioro que afecte su exactitud y evitar que se utilice cuando haya una posibilidad significativa de que produzca resultados erróneos, esto garantiza la confiabilidad de los resultados. Los períodos de calibración se pueden aplicar a los equipos o instrumentos, ya sea por un estudio estadístico de estabilidad del equipo mediante resultados anteriores o bien por medio de la experiencia de otros, o por estimación.

En ciertos campos de aplicación, se puede tener que cumplir requisitos estatuarios o técnicos en cuanto a los intervalos de calibración, es decir períodos de calibración que la ley establezca.

(7-16,17)

Para calibraciones que se determine sea necesario, deben efectuarlas entes externos a la organización, la organización debe asegurarse la competencia del ente calibrador, es decir, garantizar que todos los productos o servicios procedentes de fuentes externas sean del nivel de calidad requerido.

(7-18).

Se puede recurrir a una calibración externa, cuando la organización no tenga los medios adecuados para realizar la misma o bien por requerimiento tanto de los clientes como los legales. Lo indispensable cuando se recurra a una calibración externa es que se garantice la trazabilidad de las mediciones, los laboratorios de calibración externa deben demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.

(7-18, 8-21)

La norma ISO 9000 define por trazabilidad, como la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Todos los equipos o instrumentos que se calibren deben utilizar patrones de medición cuya trazabilidad se pueda hacer hacia patrones de medición internacionales, o hacia patrones de medición nacionales, que sean coherentes con las recomendaciones de la Conferencia General sobre Pesas y Medidas (CGPM). En los casos en que no existan esos patrones de medición internacionales o nacionales, se debe establecer la trazabilidad hacia otros patrones de medición (por ejemplo, materiales de referencia adecuados, patrones de medición acordados o patrones de medición de la industria en particular), que sean aceptados internacionalmente en el campo pertinente.

Todos los patrones de medición utilizados en el sistema de gestión de las mediciones deben estar respaldados por certificados, informes u hojas de datos relacionados con el equipo o instrumento.

(7-19).

La Norma 10012 requiere para todos los equipos o instrumentos de medición que se encuentren dentro del Sistema de Confirmación Metrológica, estén codificados, identificados o rotulados de alguna forma segura y durable, la rotulación deberá indicar el estado de confirmación del equipo o instrumento.

El rotulado puede ser mediante una etiqueta autoadhesiva pegada firmemente, mediante una etiqueta atada o mediante un sellado durable directamente sobre el equipo o instrumento de medición. Cualquier rotulado deberá indicar claramente cuándo el instrumento tiene su próxima calibración, y deberá la identificación del responsable de la confirmación, así como la fecha de la confirmación más reciente. También los equipos o instrumentos que no se encuentren dentro del Sistema de las Mediciones, se deberán identificarse claramente como tales.

(7-16)

5.4 Elaboración del modelo de sistema de las mediciones

5.4.1 Requisitos del producto

Como punto de partida y concretando lo definido en los capítulos anteriores, los requisitos son:

a. Los del cliente

Una bebida alcohólica que conserve su:

- Sabor y olor (característico de la bebida).
- Color (500 unidades internacionales de color).
- Volumen de venta ofrecido (500 mililitros).
- Grado alcohólico ofrecido (15 grados Gay Lussac).

b. Los legales

- Una bebida alcohólica que tenga el grado alcohólico ofrecido para la venta, 15°GL.
- Una bebida alcohólica que tenga el volumen ofrecido para la venta, 500 mililitros.

c. Los de la organización

En este caso en particular la organización dicta requisitos de fabricación y envasado para ayudar a que el producto tenga las características legales y cumplir con los requisitos del cliente. Particularmente el sabor y olor de la bebida se logra siguiendo la ficha de especificaciones del producto, es decir haciendo las mezclas especificadas y cuidando que la materia prima sea siempre de la misma calidad.

Por lo tanto, los requisitos de la organización deben estar establecidos en procedimientos, métodos, fichas técnicas del producto o bien dentro los mismos planes de calidad; todo con el objeto de ayudar al cumplimiento de los requisitos. De esta forma, establecer una metodología que se seguirá siempre que se elabore el producto, garantizará la obtención de una bebida alcohólica que no tenga variaciones en sus características de sabor, olor, color, grado y volumen, en este caso en particular.

5.4.2 ¿Con qué y cómo se miden las características del proceso de elaboración de una bebida alcohólica?

La respuesta a estas preguntas, utiliza la lógica de cualquier proceso de producción de una bebida alcohólica, o bien de cualquier proceso de manufactura:

- ¿Con qué se miden las características de la bebida alcohólica fabricada? se miden con los equipos o instrumentos de medición, clave o críticos, que tiene cada proceso que involucra la fabricación del producto deseado, (se define como un equipo o instrumento clave a un equipo o instrumento crítico, es decir a todos aquellos equipos o instrumentos que afecten directamente la calidad del producto, durante la elaboración del mismo).
- Y, el cómo se miden estas características, es, definiendo para cada equipo o instrumento de medición los rangos y características operativas que den como resultado la obtención de una medición confiable, dentro de los rangos deseados y por ende se obtendrá una bebida alcohólica que cumpla con los requisitos deseados.

5.4.3 Estructura del modelo

A continuación, se proponen nueve pasos básicos para elaborar un modelo de sistema de gestión de las mediciones, que definirá los procesos involucrados, los equipos o instrumentos clave o críticos dentro de cada proceso, los rangos operativos de estos procesos y después los de los equipos o instrumentos que se encuentren en cada proceso así como la forma en que éstos se controlarán para garantizar que su funcionamiento es adecuado y que sus resultados metrológicos son confiables.

Todo esto va enfocado a la obtención de una bebida alcohólica con características consistentes que cumplan con los requerimientos deseados.

Paso No. 1

Establecer los procesos involucrados:

- a. Proceso de recepción de materias primas y materiales.
- b. Proceso de fabricación de la bebida alcohólica.
- c. Proceso de envasado.

Paso No. 2

Tomando como punto de partida, lo enunciado en los capítulos anteriores, que un proceso es una secuencia de pasos, que en este caso llamaremos actividades del proceso, se debe definir las actividades de cada proceso que se consideren críticas, (que afecten directamente la calidad del producto). Dentro de cada actividad se establecerá que variable se va a medir y con qué instrumentos o equipos de medición se medirá estas variables. Lo anterior se logra mediante la elaboración de un plan de la calidad para la inspección del producto. Ver tabla II adjunta, plan de calidad de la inspección del producto.

Tabla II. Plan de calidad de la inspección del producto

Proceso	Actividad	Ubicación	Variable a Medir	Instrumento de medición	Frecuencia de Inspección	Registro		Responsable
						Código	Nombre	
Recepción de Materias Primas y Materiales	Recepción de materia prima 1	Tanque 1 – sala de materias primas	Grado Alcohólico Temperatura Volumen recibido, color	Alcoholímetro, Termómetro Medidor de Nivel Espectrofotómetro	Con cada ingreso de cualquier materia prima o material	CC001	Inspección en la recepción de materias primas	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio
	Recepción de materia prima 2	Tanque 2- sala de materias primas	Grado Alcohólico Temperatura Volumen recibido, color	Alcoholímetro, Termómetro Medidor de Nivel Espectrofotómetro		CC001	Inspección en la recepción de materias primas	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio
	Recepción de materia prima 3	Toneles - sala de materias primas	Peso Color	Balanza tipo Romana - Espectrofotómetro		CC001	Inspección en la recepción de materias primas	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio
	Recepción de agua	Tanque 3 - sala de materias primas	pH - Dureza	Potenciómetro Fotómetro		CC002	Inspección en la recepción de agua	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio
	Recepción de envase	Tarima flejada - bodega de materiales	Volumen del envase Medidas del envase. Peso del envase	Probetas Calibrador Vernier Balanza semi analítica		CC002	Inspección en la recepción de materiales	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio
	Recepción de tapón	Calas - bodega de materiales	Peso del tapón Medidas del tapón	Balanza semi analítica - Vernier		CC002	Inspección en la recepción de materiales	Jefe de Laboratorio - Analista laboratorio

Fuente: ISO 9001

Tabla II. Plan de calidad de la inspección del producto

Envasado		Fabricación							
Llenado de envase	Máquina llenadora de envases- sala de envasado	Traslago de materias primas 1 y 2 a tanque de mezcla	Tanque 4 - sala de fabricación	Volumen de llenado de tanque - Grado alcohólico mezcla	Medidor de nivel- Alcohólimetro	En Cada lote de Fabricación	FAB001	Traslago de Materias Primas	Jefe de Fabricación
		Traslago de materia prima 3 a tanque de mezcla	Tanque 4 - sala de fabricación	Peso de Materia Prima 3	Balanza semi analítica Fabricación		FAB001	Traslago de Materias Primas	Jefe de Fabricación
Taponado de envase	Máquina taponadora de envases- sala de envasado	Nivelación con agua	Tanque 4 - sala de fabricación	Volumen de llenado	Medidor de Nivel	Para cada Lote de envasado	FAB001	Traslago de Materias Primas	Jefe de Fabricación
		Mezcla	Tanque 4 - sala de fabricación	Grado alcohólico-Color-Dureza- Temperatura	Alcohólimetro- Espectrofotóm etro- Fotómetro- Termómetro		FAB002	Elaboración Producto	Jefe de Fabricación - Jefe de Laboratorio
Lavado de envase	Máquina lavadora de envase-sala de envasado	Temperatura de tanque 1 y tanque 2 de lavado - Presiones de lavado en tanques 1 y 2 de lavado - Dureza de agua de lavado en tanques 1 y 2	Temperatura de tanque 1 y tanque 2 de lavado - Presiones de lavado en tanques 1 y 2 de lavado - Dureza de agua de lavado en tanques 1 y 2	Termocoplas (2) Manómetros (2) Espectrofotóm etro	CC004	Inspección de Lavado de envase	Jefe de Laboratorio - Inspector de línea		
								CC005	Inspección en Llenado y taponado de producto
Torque del taponado de envases	Torquimetro	Volumen de llenado - Grado alcohólico - Color	Probetas Alcohólimetro Espectrofotóm etro	CC005	Inspección en Llenado y taponado de producto	Jefe de Laboratorio - Inspector de línea			
							CC005	Inspección en Llenado y taponado de producto	Jefe de Laboratorio - Inspector de línea

Fuente: ISO 9001.

Paso No. 3

Definir en cada proceso, para cada actividad (o proceso) las tolerancias; en este caso las tolerancias que se proponen son aquellos valores que hacen que la actividad sea operativa. Seguidamente se definen las tolerancias de los equipos o instrumentos de medición que en el plan de calidad se consideraron como críticos, se tomará como base el valor de 1/3 del proceso o actividad al que pertenece. Estos datos quedan registrados en el formato MT001. Ver tabla III adjunta, mediciones en puntos críticos del proceso.

En donde, las iniciales que se detallan en los cuadros adjuntos significan:

UIC: unidades internacionales de color.

ppm: partes por millón.

mm: milímetros.

Tabla III. Mediciones en puntos críticos del proceso

Proceso o Actividad	MEDICION REALIZADA			EQUIPO O INSTRUMENTO UTILIZADO				
	PARÁMETRO	VALOR NOMINAL	TOLERANCIA PROCESO	DESCRIPCION	RANGO	DIVISION DE ESCALA	TOLERANCIA DEL EQUIPO	
Recepción de Materia Prima	Volumen de Recepción Materia prima 1	Según nota de envío	100 litros	Tanque de Almacenamiento TQ001	0 - 20,000 litros	10 litros	30 litros	
	Volumen de Recepción de Materia Prima 2	Según nota de envío	100 litros	Tanque de Almacenamiento TQ002	0-18,000 litros	10 litros	30 litros	
	Peso de Recepción de Materia Prima 3	Según nota de envío	+/- 3 libras	Balanza tipo Romana Gilbertini BL001	0-600 libras	0.5 libras	1 libra	
	Color de Materia Prima 1	Según nota de envío	+/- 30 UIC	Espectrofotómetro Spectronic 20 EL001	0-100 UIC	1 UIC	10 UIC	
	Color de Materia Prima 2	Según nota de envío	+/- 30 UIC	Espectrofotómetro Spectronic 20 EL001	0-100 UIC	1 UIC	10 UIC	
	Color de Materia Prima 3	Según nota de envío	+/- 30 UIC	Espectrofotómetro Spectronic 20 EL001	0-100 UIC	1 UIC	10 UIC	
	Grado alcohólico Materia Prima 1	40°GL	+/- 1 °GL	Alcoholímetro de Laboratorio EL002	10-100 °GL	0.1 °GL	0.3 °GL	
	Grado alcohólico Materia Prima 2	75°GL	+/- 1°GL	Alcoholímetro de Laboratorio EL002	10-100 °GL	0.1 °GL	0.3 °GL	
	Temperatura Materia Prima 1	Variable con el clima	+/- 3 °C	Termómetro de Laboratorio EL003	-10 - 100°C	0.2 °C	1 °C	
	Temperatura Materia Prima 2	Variable con el clima	+/- 3 °C	Termómetro de Laboratorio EL003	-10 - 100 °C	0.2 °C	1 °C	
	pH del agua	neutro (7)	+/- 1	Potenciómetro de Laboratorio EL004	1 - 14	0.1	0.3	
	Dureza Agua	0 partes por millón	+/- 3ppm	Fotómetro Nova 60 EL005	0 - 100ppm	0.1ppm	1ppm	

MT001

Fuente : ISO 9001, 10012

Tabla III. Mediciones en puntos críticos del proceso

Proceso o Actividad	MEDICION REALIZADA EN EL PROCESO			INSTRUMENTO O EQUIPO DE MEDICION UTILIZADO				
	PARÁMETRO	VALOR NOMINAL	TOLERANCIA PROCESO	DESCRIPCION	RANGO	DIVISION DE ESCALA	TOLERANCIA DEL EQUIPO	
Recepción Materiales	Peso de Envase	400gr	+/- 3 gramos	Balanza semi analitica Voyager EL007	0-4800 gramos	0,1gramo	1gramo	
	Medidas de Envase	Segun plano de envase	+/- 0,4 milímetros	Vernier Mitutoyo EL006	0-150 milímetros	0,01 milímetros	0,1 milímetro	
	Volumen del envase	500 mililitros	+/- 8 mililitros	Probetas 500ml EL008, EL009, EL010, EL011	0-500 mililitros	1 mililitro	2 mililitros	
	Peso de Tapón	9 gr	+/- 0,9 gramos	Balanza semi analitica Voyager EL007	0-4800 gramos	0,1gr	0,3 gramos	
	Medidas de Tapón	Segun plano de tapón	+/- 0,3mm	Vernier Mitutoyo EL006	0-150mm	0,01mm	0,1mm	
	Trasiego a Fabricación de Materia Prima	Trasiego a Fabricación materias primas 1 y 2	Segun cantidad a preparar	+/- 100litros	Tanque 4 Fabricación TQ004	0 - 30.000litros	10 litros	30 litros
		Trasiego a Fabricación materia prima 3	Segun cantidad a preparar	+/- 6 gramos	Balanza semi analitica Sartorius Fabricación BL002	0-6000 gramos	0,1gramo	2gramos
		Grado alcohólico premezcla materias primas 1,2	Segun ficha técnica de preparación	+0,5 - 1°GL	Alcoholímetro de Laboratorio EL002	10-100°GL	0,1 °GL	0,2 °GL
		Nivelación con agua	Segun ficha técnica de preparación	+/- 100litros	Tanque 4 Fabricación TQ004	0 - 30.000 litros	10 litros	30 litros
	Mezcla Final de Fabricación	Color de la mezcla final	500UIC	+/- 20UIC	Espectrofotómetro Spectronic 20 EL001	0 – 1000 UIC	1 UIC	8 UIC
Dureza de la mezcla final		3ppm	+/- 1ppm	Fotómetro Nova 80 EL005	0 - 100ppm	0,1ppm	1ppm	
Grado alcohólico mezcla final		15 °GL	+0,5 - 1 °GL	Alcoholímetro de Laboratorio EL012	0-20 °GL	0,1 °GL	0,2 °GL	
Temperatura mezcla final		Segun ficha técnica de preparación	+/- 3 °C	Termómetro de laboratorio EL003	-10 - 100°C	0,2 °C	1°C	

MT001

Fuente: ISO 9001, 10012

Tabla III. Mediciones en puntos críticos del proceso

Proceso o Actividad	MEDICION REALIZADA			EQUIPO O INSTRUMENTO UTILIZADO			
	PARÁMETRO	VALOR NOMINAL	TOLERANCIA PROCESO	DESCRIPCION	RANGO	DIVISION DE ESCALA	TOLERANCIA DEL EQUIPO
Lavado de Envase	Temperatura de lavado Tanque 1	80 °C	+/- 10 °C	Termocopla TM001	0-100 °C	0,1 °C	3 °C
	Temperatura de lavado Tanque 2	25 °C	+/- 5 °C	Termocopla TM002	0-100 °C	0,1 °C	1 °C
	Presión de Lavado Tanque 1	35 libras	+/- 5 libras	Manómetro MIND01	0-80 libras	0,5 libras	1 libra
	Presión de Lavado Tanque 2	25 libras	+/- 5 libras	Manómetro MIND02	0-50 libras	0,5 libras	1 libra
	Dureza de agua tanque 1	0ppm	+/- 3ppm	Fotómetro Nova 80	0-100 ppm	0,1ppm	1ppm
	Dureza de agua tanque 2	0ppm	+/- 3ppm	Fotómetro Nova 80	0-100 ppm	0,1ppm	1ppm
	Volumen de llenado	500 mililitros	+/- 10 mililitros	Probetas 500ml EL008,EL009,EL010,EL011	0 -500 mililitros	1 mililitro	3 mililitros
	Grado Alcohólico	15 °GL	+0.5, - 1 °GL	Alcoholímetro Laboratorio EL012	0 – 20 °GL	0,1 °GL	0,2 °GL
	Color	500 UIC	+/- 20 UIC	Espectrofotómetro Spectronic 20 EL001	0 -1000 UIC	1 UIC	8 UIC
	Taponado de Envase	Torque	15 libras	+/- 5 libras	Torquímetro EL013	0-25 libras	0,5 libras

MT001

Fuente: ISO 9001, 10012

Paso No. 4

Elaborar un listado de los equipos y/o instrumentos de medición que se definieron como equipos o instrumentos de medición críticos, el listado debe incluir sus características metrológicas. A estos equipos o instrumentos se les denominará “En control metrológico”. Datos que quedan registrados en el formato MT002. Ver Tabla IV adjunta, listado de equipos o instrumentos de medición en control metrológico.

**Tabla IV. Lista de equipos o instrumentos de medición en control
metroológico**

Código	DESCRIPCION	MARCA	MODELO	RANGO	DIVISION DE ESCALA	TOLERANCIA	UBICACION
TQ001	Tanque de almacenamiento de materia prima 1	Sin marca	Sin modelo	0-20,000 litros	10 litros	30 litros	Sala de materias primas
TQ002	Tanque de almacenamiento de materia prima 1	Sin marca	Sin modelo	0-18,000 litros	10litros	30 litros	Sala de materias primas
TQ003	Tanque de almacenamiento de agua	Sin marca	Sin modelo	0-20,000 Litros	10 litros	30 litros	Sala de materias primas
TQ004	Tanque de mezcla	Sin marca	Sin modelo	0-30,000 litros	10 litros	30 litros	Sala de Fabricación
TM001	Termocopla	Honeywell	PT 100	0 - 100 °C	0.1 °C	3 °C	Sala de Envasado (lavadora)
TM002	Termocopla	Honeywell	PT 100	0 - 100 °C	0.1 °C	1 °C	Sala de Envasado (lavadora)
MN001	Manómetro	Seitz	EN 7000-1	0-60 libras	0.5 libras	1 libra	Sala de Envasado (lavadora)
MN002	Manómetro	Seitz	EN 7000-1	0-50 libras	0.5 libras	1 libra	Sala de Envasado (lavadora)
BL001	Balanza tipo romana	Gibertini	TX64	0-900 libras	0.5 libras	1 libra	Sala de Fabricación
BL002	Balanza semi analítica	Sartorius	ST987	0-6000 gramos	0.1 gramo	2 gramos	Sala de Fabricación

MT002

Fuente: ISO 9001, 10012

**Tabla IV. Lista de equipos o instrumentos de medición en control
metroológico**

Código	DESCRIPCION	MARCA	MODELO	RANGO	DIVISION DE ESCALA	TOLERANCIA	UBICACIÓN
EL001	Espectrofotómetro	Spectronic	20	0 -1000 UIC	1 UIC	6 UIC	Laboratorio
EL002	Alcoholímetro	Trevisan	10100	10-100 °GL	0.1 °GL	0.5 °GL	Laboratorio
EL003	Termómetro	Superior	4545	-10 - 100°C	0.2 °C	1 °C	Laboratorio
EL004	Potenciómetro	Mettler	25-8340 MRA	1 – 14	0.1	0.3	Laboratorio
EL005	Fotómetro	VWR Nova	60	0-100 ppm	0.1 ppm	1 pmm	Laboratorio
EL006	Vernier	Mitutoyo	CD-6" CS	0 - 150mm	0.01mm	0.1mm	Laboratorio
EL007	Balanza semi analítica	Voyager	MD08	0-4600 gramos	0.1gramos	0.2gramos	Laboratorio
EL008	Probeta	Brand	P Clase A	0-500mililitro	1 mililitro	3 mililitros	Laboratorio
EL009	Probeta	Brand	P Clase A	0-500mililitro	1 mililitro	3 mililitros	Laboratorio
EL010	Probeta	Brand	P Clase A	0-500mililitro	1 mililitro	3 mililitros	Laboratorio
EL011	Probeta	Brand	P Clase A	0-500mililitro	1 mililitro	3 mililitros	Laboratorio
EL012	Alcoholímetro	Trevisan	20	0-20 °GL	0.1 °GL	0.3 °GL	Laboratorio
EL013	Torquímetro	Troemner	8041	0-25 libras	0.5 libras	1 libra	Laboratorio
ELC001	Termómetro Certificado	HBI USA	4908	-10 a 101 °C	0.1 °C	-----	Laboratorio
ELC002	Set de Masas Certificadas	Troemner	5648	0-200 gramos	-----	-----	Laboratorio
ELC003	Masa Certificada	Troemner	6543	300gramos	-----	-----	Laboratorio
ELC004	Masa Certificada	Troemner	6543	400gramos	-----	-----	Laboratorio
ELC005	Masa Certificada	Troemner	6543	600gramos	-----	-----	Laboratorio
ELC006	Probeta Certificada	Brand	PC	500mililitros	0.5mililitros	-----	Laboratorio

MT002

Fuente: ISO 9001, 10012

Paso No. 5

Etiquetar todos los equipos e instrumentos de medición en control metrológico y los que se encuentren fuera de control metrológico. Esto se hace para identificarlos fácilmente. Ver figura 1 y 2 de etiquetas: equipo en control metrológico, equipo fuera de control metrológico,

Figura 1. Etiqueta de, equipo en control metrológico.



Figura 2. Etiqueta de, equipo fuera de control metrológico.



Paso No. 6

Elaborar una hoja de vida para cada equipo o instrumento que se encuentre dentro del sistema de gestión de las mediciones. Este formato servirá para que cada vez que se realice una calibración ya sea interna o externa, se realice un ajuste, cualquier mantenimiento, al equipo o instrumento de medición, quede registrado en esta hoja de vida u hoja historial. Ver Figura 3, , “Hoja de vida para equipos o instrumentos de medición.” Formato MT003.

Figura 3. Hoja de vida para equipos o instrumentos de medición

MT003					
Descripción: _____		Marca: _____		Modelo: _____	
Frecuencia de calibración: _____		Calibración Interna o Externa: _____			
Ubicación: _____		Frecuencia verificación: _____			
Fecha de puesta en uso: _____		Encargado del Equipo o Instrumento: _____			
Código interno: _____		División de escala: _____			
Rango de uso: _____		Tolerancia equipo: _____			
Ficha historial del equipo o instrumento					
Fecha	Intervenciones realizadas	Responsable de Calibración-Verificación-ajuste	Documento	Estado del equipo	Observaciones

Fuente: ISO 9001, 10012

Paso No. 7

Elaborar un plan de calibraciones y/o verificaciones anuales. Se debe de especificar si son calibraciones internas, es decir, las que realizará la organización con sus propios patrones trazables, o bien si será una calibración externa, es decir, realizada por un ente u organización ajena a la empresa que esté debidamente capacitada para dicha tarea y cuente con los patrones trazables para las calibraciones. Esta planificación quedará registrada en la figura 4, Ver cuadro adjunto “Plan de calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición en control metrológico”. Formato MT004.

Nota: En el plan de calibración que se muestra a continuación las iniciales, que se detallan a continuación, significan:

E: Calibración realizada por una entidad externa.

I: Calibración realizada por el personal interno del laboratorio.

V: Verificación realizada por el personal interno del laboratorio.

Figura 4. Plan de calibración de equipos e instrumentos de medición en control metrológico

Cronograma año 2007

DISPOSITIVO	CÓDIGO	CALIBRACION	VERIFICACION	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO							
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Espectrofotómetro	EL001	Anual																									
Alcoholímetro	EL002	Trimestral																									
Termómetro	EL003	Semestral						I																			
Potenciómetro	EL004	Anual	Mensual	V					V					V					V				V				
Fotómetro	EL005	Anual																									
Vernier	EL006	Anual																									
Balanza semi analítica	EL007	Semestral																									
Probeta	EL008	Anual	Mensual	V					V					V					V				V				
Probeta	EL009	Anual	Mensual	V					V					V					V				V				
Probeta	EL010	Anual	Mensual	V					V					V					V				V				
Probeta	EL011	Anual	Mensual	V					V					V					V				V				
Alcoholímetro	EL012	Trimestral																									
Torquímetro	EL013	Anual																									

MT004

Fuente: ISO 10012, 17025

Figura 4. Plan de calibración de equipos e instrumentos de medición en control metrológico

Cronograma año 2007

DISPOSITIVO	CÓDIGO	CALIBRACION	VERIFICACION	JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE							
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Espectrofotómetro	EL001	Anual						E																											
Alcoholímetro	EL002	Trimestral				E																													
Termómetro	EL003	Semestral																																	
Potenciómetro	EL004	Anual	Mensual	V								V								V								V							
Fotómetro	EL005	Anual						E																											
Vernier	EL006	Anual																																	
Balanza semianalítica	EL007	Semestral														E																			
Probeta	EL008	Anual	Mensual									V								V								V							
Probeta	EL009	Anual	Mensual	V								V								V								V							
Probeta	EL010	Anual	Mensual	V								V								V								V							
Probeta	EL011	Anual	Mensual	V								V								V								V							
Alcoholímetro	EL012	Trimestral					E																												E
Torquímetro	EL013	Anual														E																			

MT004

Fuente: ISO 10012, 17025

Paso No. 8

Elaborar un formato de calibración y/o verificación, para los equipos o dispositivos de medición que se encuentren en control metrológico. Lo anterior se realiza para que quede evidencia de cada calibración, verificación, ajuste, reparación que se le haga a cada equipo del sistema metrológico. Ver figura 5 adjunta, Certificado de calibración y/o verificación. Formato MT005.

Figura 5. Certificado de calibración y/o verificación

MT005				
Fecha de calibración: _____		Fecha de próxima calibración _____		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Calibración		Verificación		
Equipo:				
Método de calibración:				
Área o Proceso donde se usa:				
<i>INFORMACIÓN DEL PATRÓN</i>				
Nombre o código de identificación	Rango	División o Escala	Incertidumbre	Trazabilidad
<i>INFORMACIÓN DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A CALIBRAR</i>				
Nombre o código de identificación	Rango	División o Escala	Tolerancia del Equipo	Tolerancia del Proceso
<i>RESULTADOS</i>				
Incertidumbre para la calibración: _____				
Disposición:				
Aprobado	Debe Ajustarse	Debe Darle baja		
Observaciones o comentarios: (Si se toma alguna acción correctiva, como un ajuste o mandar a componer el equipo debe quedar registrado en este espacio)				
f. _____		f. _____		
Analista		Jefe de Laboratorio		

Fuente: ISO 10012, 17025

Paso No.9

Elaborar una etiqueta que indique que el equipo o instrumento está calibrado y cuándo será su próxima fecha de calibración. Ver figura 6 adjunta, “Etiqueta de calibrado”

Figura 6. Etiqueta de calibración

CALIBRADO
Código :
Fecha:
Responsable:
Próxima calibración:

5.4.4 ¿Cómo la Industria de bebidas alcohólicas puede asegurar el cumplimiento de esas características en la bebida elaborada y asegurar la confiabilidad de sus datos?

Es fundamental el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001-2000 detallados en los capítulos anteriores, ya que el modelo de gestión de las mediciones en sí, es un requisito de la norma.

En primer lugar, la persona encargada del sistema de gestión de las mediciones, debe ser competente en dicha tarea y debe de velar por:

- a. El cumplimiento del plan de calibración de equipos de medición.
- b. Que el personal de la organización, que calibre, verifique o ajuste equipos o dispositivos de medición, esté debidamente calificado y que sea comprobable su competencia para ello.
- c. Que las entidades externas a la organización que sean contratadas para realizar calibraciones, verificaciones o ajustes de los equipos o dispositivos sean competentes, y sus patrones de medición sean trazables.
- d. Que todos los equipos o instrumentos estén debidamente rotulados, si están o no bajo control metrológico y aquellos que se encuentren bajo control metrológico, deben estar identificados con su etiqueta de calibración.
- e. Retirar y cambiar aquellos equipos o dispositivos de medición que se determine mediante sus calibraciones y, o verificaciones que ya no son operativos.

(6)

En segundo lugar, deben realizarse revisiones por la Dirección en intervalos de tiempo establecidos por la misma, esto es requisito de la norma (numeral 5.6.1). En este caso en particular, se ha establecido que las revisiones por la dirección se harán cada 6 meses, estas revisiones evalúan:

- a. Los resultados de las auditorias anteriores
- b. El sistema de gestión de la calidad en general, que sea consistente, coherente y eficaz
- c. Toda la documentación del sistema, incluyendo la del sistema de las mediciones.
- d. Se revisan y evalúan las encuestas de satisfacción del cliente y se verifica si existen quejas en cuanto a los requisitos ya definidos. Si existiera alguna queja de este tipo, deberá hacerse un análisis del proceso y evaluar en qué parte del proceso puede estar la falla y corregirla.
- e. Al detectar un problema o no conformidad dentro de un proceso, se elaboraran planes de mejora, los cuales pueden incluir acciones correctivas, preventivas y de mejora.

(6-14)

En tercer lugar, deben realizarse auditorias internas. Para el caso en estudio se ha definido hacer una auditoria interna al año. Las auditorías internas sirven para:

- a. El cumplimiento de los requisitos de la norma.
- b. detectar no conformidades en el sistema de gestión de la calidad y por lo tanto no conformidades en el sistema de gestión de las mediciones.
- c. El cumplimiento de los planes de mejora

(6-22)

En cuarto lugar, deben realizarse auditorias externas, es decir la organización debe contratar los servicios de una empresa capacitada y autorizada por un ente certificador, para dicha tarea.

La auditoria externa tendrá la función de evaluar el sistema de gestión y por lo tanto evaluar el sistema de gestión de las mediciones, y determinar si el sistema está funcionando correctamente.

Por lo tanto, si la empresa desea y cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001-2000, podrá ser certificada por este ente evaluador y certificador. Al obtener esta certificación la empresa garantiza el cumplimiento de los requisitos y por lo tanto asegura el correcto funcionamiento metrológico de sus equipos de medición, asegurando la confiabilidad de sus datos o resultados.

CONCLUSIONES

1. Mediante la ejecución de los nueve pasos que constituyen la sección 5.4.3 del cuerpo del presente trabajo de graduación, se cumplió el objetivo general; proponer un Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones para la producción de una bebida alcohólica de 15°GL, como requisito de un SGC ISO 9001-2000.
2. La implementación de un Modelo de Sistema de Gestión de las mediciones, es un requisito indispensable para trabajar con un SGC ISO 9001-2000.
3. El Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones desarrollado en este trabajo de graduación, cumple con los requisitos de un SGC ISO 9001-2000, y garantiza la confiabilidad de las mediciones de sus equipos e instrumentos de medición.
4. La implementación del Modelo desarrollado en este trabajo de graduación, es una herramienta para la optimización de los equipos e instrumentos de medición del caso en estudio.
5. Para proponer un Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones, que cumpla con un SGC ISO 9001-2000, se deben conocer y cumplir los requisitos de Ley, los del cliente y los de la Organización, de forma obligatoria.

6. Los procesos involucrados para el caso en estudio, la producción de una bebida alcohólica de 15° GL son:

- Proceso de recepción de materias primas y materiales.
- Proceso de fabricación de la bebida alcohólica.
- Proceso de envasado

Las tolerancias de los mismos se establecen en la tabla 3, formato MT001 de la sección 5.4.3, del cuerpo de este trabajo de graduación.

7. Los equipos o instrumentos de medición críticos de cada proceso, son aquellos que afectan directamente la calidad del producto en estudio, sus tolerancias se establecen en la tabla 4, formato MT002 de la sección 5.4.3, del cuerpo de este trabajo de graduación.

8. La hoja de vida y el plan de calibración de los equipos o instrumentos críticos de medición se crearon mediante los requerimientos metrológicos establecidos en las normas ISO 9001-2000, 10012, 17025, y quedan establecidas en las figuras 3 y 4, formatos MT003 y MT004 de la sección 5.4.3, del cuerpo de este trabajo de graduación.

RECOMENDACIONES

1. Los profesionales que desarrollen un Sistema de Gestión de la Calidad, deben tener acceso, como punto de partida, a información que les indique con claridad, cuáles son los requisitos de Ley, del cliente y de la misma Organización.
2. Que las industrias en Guatemala adopten Sistemas de Gestión, para mantener sus procesos bajo control y ser competitivas.
3. Que las organizaciones previo a la compra de equipos o instrumentos de medición, hagan estudios, diseñando o prediseñando de forma preliminar un Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones, para optimizar la compra de los equipos e instrumentos de medición, y de esta forma evitar gastos innecesarios.
4. El Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones propuesto en este trabajo de graduación puede ser aplicado en sus principios fundamentales, a cualquier proceso de manufactura de la industria, tanto para consumo nacional o exportaciones.
5. Comprar equipos e instrumentos que tengan de fábrica procedimientos internos de ajuste.

BIBLIOGRAFÍA

1. Addison, Wesley. **Química Orgánica**. 5ta Edición. 1,474 pp.
2. **La normalización en Guatemala-COGUANOR**. s.l. s.e. 2006. 34 pp.
3. **Ley de protección al consumidor y usuario – reglamento de la ley de protección al consumidor y usuario**. Guatemala: Editorial librería jurídica 2004. 45 pp.
4. **Ley, reformas y reglamento de alcoholes, bebidas alcohólicas y fermentadas**. Guatemala: Editorial Comercio e Industria. 1981, 278 pp.
5. Marban M, Roció y Julio A, Pellecer. **Metrología para no metrólogos**. 2da. Edición(tomo II). s.l. s.e. 2002. 146 pp.
6. Norma Guatemalteca Recomendada NGR/ISO 9001-2000. **Sistemas de gestión de la calidad requisitos**. Segunda Actualización; Guatemala: Ministerio de Economía. 36 pp.
7. Norma Guatemalteca Recomendada NGR/ISO 10012 (2003). **Requisitos de aseguramiento calidad para equipos de medición**. Guatemala: Ministerio de Economía. 28 pp.
8. Norma Guatemalteca Recomendada NGR/ISO 17025. **Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración**. Guatemala: Ministerio de Economía. 33 pp.
9. **Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario**. NGR/ISO 9000-2000. Guatemala: Ministerio de Economía. 45 pp.
10. www.molxmail.com/curso/empresa/metrologia. **Conceptos básicos de metrología** capítulo 1. Recopilado de Internet el 1ro. de junio de 2007.