



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

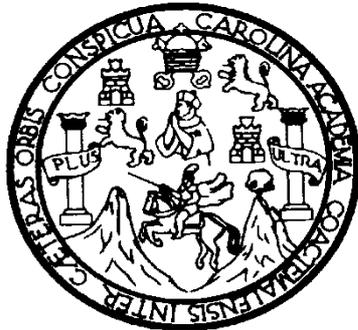
**IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS
LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGÍA INDUSTRIAL, DE UNA
EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL**

Leonel Enrique Paiz Girón

Asesorado por el Ing. Héctor Byron Garrido Atanacio

Guatemala, enero 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS
LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGÍA INDUSTRIAL, DE UNA
EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

LEONEL ENRIQUE PAIZ GIRON

ASESORADO POR EL ING. HÉCTOR BYRON GARRIDO ATANACIO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, ENERO 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Ing. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Inga. Rossana Margarita Castillo Rodríguez
EXAMINADOR	Ing. Pablo Fernando Hernández
EXAMINADOR	Ing. Leonel Estuardo Godínez
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

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:

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGÍA INDUSTRIAL, DE UNA EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, en noviembre de 2007.



LEONEL ENRIQUE PAIZ GIRON

Guatemala, 12 de Noviembre del 2,008

Ingeniero

José Francisco Gómez Rivera.

Director de Escuela

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

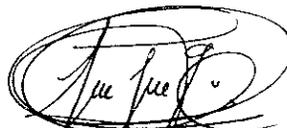
Facultad de Ingeniería, USAC.

Señor Director:

Atentamente me dirijo a usted para informarle que he tenido a bien asesorar el trabajo de tesis: **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGIA INDUSTRIAL, DE UNA EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACION COMERCIAL**, del estudiante Leonel Enrique Paiz Girón; previo a optar el título de Ingeniero Industrial.

Al respecto quiero indicarle que luego de efectuadas las revisiones y correcciones del caso, encuentro satisfactorio el trabajo, por lo que procedo a aprobarlo y remitirlo a usted para su tramite correspondiente.

Atentamente,



Ing. Hector Byron Garrido Atanacio

Colegiado No. 590

Asesor

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA**



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGIA INDUSTRIAL, DE UNA EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL**, sentado por el estudiante universitario **Leonel Enrique Paiz Girón**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Frisley William Mendizabal Tánchez
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2008.

/mgp



El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGÍA INDUSTRIAL, DE UNA EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL**, presentado por el estudiante universitario Leonel Enrique Paiz Girón, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR

Escuela Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2008.

/mgp



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 Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:1999, PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBA Y METROLOGÍA INDUSTRIAL, DE UNA EMPRESA QUE DISEÑA EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL**, presentado por el estudiante universitario, **Leonel Enrique Paiz Girón**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be 'Murphy Olimpo Paiz Recinos', written over a horizontal line.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
Decano



Guatemala. enero de 2009

/cc

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios:** Por esta vida llena de bendiciones, alegrías y triunfos que me ha brindado, sin el no hubiera logrado ninguna de mis metas trazadas.
- Mis padres:** Rolando Paiz y Lourdes Girón, por su esfuerzo, trabajo y amor al brindarme las mejores oportunidades a través de mi vida.
- Mis hermanos:** Ana Lucia y Luis Eduardo por su cariño y por lo más importante su incondicional y gran apoyo.
- Mi novia:** Vera Pierri, por el cariño y el apoyo incondicional que me brindo en estos años juntos.
- Mi familia:** Por brindarme su cariño y guiarme a lo largo de estos años.
- Mi asesor:** Byron Garrido, quien me brindó la asesoría y los consejos para desarrollar este trabajo.
- Mis amigos(as):** Por brindarme su amistad, confianza en los buenos y malos momentos.

ÍNDICE DE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
GLOSARIO.....	VII
RESUMEN.....	XI
OBJETIVOS	XII
INTRODUCCIÓN	XIII
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. Empresa de Diseño y Manufactura de Refrigeradores Comerciales.....	1
1.1.1. Historia.....	1
1.1.2. Misión	2
1.1.3. Visión.....	3
1.1.4. Datos generales.....	3
1.1.5. Política de Calidad.....	3
1.1.6. Productos que brinda la empresa	4
1.1.7. Tipos de servicios que presta la empresa.....	8
1.2. Metrología	9
1.2.1. Generalidades	9
1.2.2. Campo de aplicación	9
1.2.3. Ventajas.....	13
1.3. Calibración	13
1.3.1. Definición	13
1.3.2. Su Importancia.....	14
1.3.3. Equipos que se pueden calibrar	16
1.3.4. Certificado de Calibración.....	17

2. SITUACIÓN ACTUAL.....	19
2.1. Laboratorio de metrología.....	19
2.1.1. Descripción.....	19
2.1.2. Responsabilidad del laboratorio	19
2.1.2.1. Actividades bajo su cargo	19
2.1.3. Objetivo del laboratorio.....	20
2.1.4. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio	20
2.1.5. Patrones utilizados	21
2.2. Laboratorio de pruebas.....	26
2.2.1. Descripción.....	26
2.2.2. Responsabilidad del Laboratorio	26
2.2.2.1. Actividades bajo su cargo	26
2.2.3. Objetivo del Laboratorio	27
2.2.4. Certificaciones del Laboratorio	27
2.2.5. Equipos utilizados para la realización de pruebas.....	28
3. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.....	29
3.1. Introducción a la Norma ISO 17025:1999	29
3.2. Alcance de la Norma ISO 17025:1999	29
3.3. Organización	30
3.4. Sistema de calidad	35
3.5. Control de documentos	36
3.6. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	37
3.7. Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	38
3.8. Compras de servicio y suministros	38
3.9. Servicio al cliente.....	38

3.10.	Quejas	39
3.11.	Control de trabajo de ensayo y calibración no conforme	40
3.12.	Acción correctiva	41
3.13.	Acción preventiva	42
3.14.	Control de registros	42
3.15.	Auditorías internas.....	43
3.16.	Revisiones de la dirección	44
4.	REQUISITOS TÉCNICOS.....	45
4.1.	Generalidades.....	45
4.2.	Personal.....	45
4.3.	Instalaciones y condiciones ambientales	46
4.4.	Métodos de ensayo y calibración y validación del método.....	48
4.5.	Equipo.....	50
4.6.	Trazabilidad de la medición	51
4.7.	Muestreo	54
4.8.	Manejo de los elementos de ensayo y calibración.....	54
4.9.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	54
4.10.	Informe de resultados	55
4.11.	Implementación de la norma.....	56
4.11.1.	Plan maestro de actividades de implementación.....	56
4.11.2.	Elaboración de Procedimientos, Registros y Manual de calidad	57
4.11.3.	Comité de trabajo	58
4.11.4.	Difusión de la norma ISO 17025:1999.....	58
4.11.5.	Implementación de la Norma ISO 17025:1999.....	59
4.11.6.	Evaluación de la implementación	59

5. MEJORA CONTINUA DE LA IMPLEMENTACIÓN.....	61
5.1. Ruta a la mejora continua.....	61
5.1.1. Guía para solución de problemas bajo la Ruta de la calidad	61
5.2. Auditorías internas.....	65
5.2.1. Programa de auditoría.....	65
5.2.2. Plan de auditoría	67
5.2.3. Actividades de seguimiento.....	69
5.3. Revisiones de la dirección.....	70
5.3.1. Revisión de políticas y procedimientos	70
5.3.2. Informe de auditorías internas.....	70
5.3.3. Mejoras en informes de ensayo y certificados	70
CONCLUSIONES.....	73
RECOMENDACIONES	75
BIBLIOGRAFÍA.....	77
ANEXOS	79

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

- 1 Refrigeradores verticales
- 2 Enfriadores horizontales
- 3 Congeladores verticales
- 4 Congeladores horizontales
- 5 Equipos Froster
- 6 Mostradores refrigerados
- 7 Hieleras
- 8 Equipos en acero inoxidable
- 9 Sensor de temperatura
- 10 Termopar para termostato
- 11 Vernier
- 12 Micrómetro
- 13 Calibrador de tubo de cobre
- 14 Termómetro digital
- 15 Manómetros
- 16 Flexómetros
- 17 Organigrama de los laboratorios.
- 18 Ciclo Deming.

TABLAS

- I. Estructura del programa de auditorías internas.
- II. Registro para control de documentos.
- III. Listado de documentos de Órigen externo.
- IV. Registro de documentos externos destruidos.
- V. Registro de solicitud – oferta.
- VI. Registro de proveedores autorizados.

- VII. Registro de Hallazgos y acciones correctivas y/o preventivas de auditoría.
- VIII. Lista de asistencia.
- IX. Revisión por la dirección.
- X. Registro de descripción de puestos
- XI. Informe de resultados

GLOSARIO

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Acción preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
Alcance	El campo de aplicación del documento.
Aprobación	Autorización del documento para su uso en el Sistema de Gestión de la Calidad.
Auditoria	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoria.
Competencia	Aprobación autorización del documento para su uso en el Sistema de Gestión de la Calidad.
Criterios de auditoría	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Equipo auditor	Uno o más auditores que lleven a cabo una auditoría.
Evidencia de auditoría	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría.
Distribución	Mecanismo mediante el cual se otorga una copia controlada, del documento al personal involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad, que lo requiera.
Documento	Información de datos que poseen significado y su medio de soporte.
Documento en edición	Término utilizado en informática para describir un estado en el cual se elabora o modifica un documento.
Documento vigente	Término utilizado en informática para describir un estado en el cual se encuentra un documento que está en uso.
Guías	Documentos que establecen recomendaciones.
Instructivos	Documentos que detallan las instrucciones técnicas, estableciendo una serie de pasos, seguidos en un orden regular y definido con el propósito de lograr una tarea específica, que puede ser tanto operativa como administrativa.

No conformidad	Incumplimiento de un requisito.
Organización	Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
Plan de calidad	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse; quien y cuando a un proyecto, proceso, producto, servicio o contrato específico.
Procedimiento	Documento que describe los fundamentos e interrelaciones de las distintas actividades y procesos. Contiene descripciones generales de las responsabilidades y autoridad para un proceso en particular, así como la serie de pasos o acciones para lograr un fin específico.
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman las entradas en salidas.
Programa de auditoría	Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Registro	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente de práctica común.
Responsabilidad	Compromiso de la persona que ejecuta el trabajo.
Revisión	Verificar que el documento elaborado sea funcional.

RESUMEN

La norma ISO 17025:1999 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración, deben cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Actualmente, los laboratorios de ensayo y calibración de la empresa de refrigeradores comerciales, desarrollan gran parte de las actividades que representan el diseño e ingeniería de los productos que se producen dentro de la empresa. Los Laboratorios de ensayo y calibración se encargan de proporcionar la información técnica, especificaciones y mantener una trazabilidad de las medidas de los métodos de trabajo o sub-procesos que corresponden en su totalidad al proceso de producción.

En el presente trabajo se analizaron y documentaron los lineamientos bajo los cuales los laboratorios de ensayo y calibración dentro de la empresa deben trabajar, con el fin de proporcionar información, trabajo y desarrollo confiable para la producción de los equipos de refrigeración comercial. Las actividades que se desarrollan dentro de los laboratorios serán regidas por los procedimientos que la norma exige y que se deberán cumplir dentro del trabajo, así también se deberá llevar constancia de que se cumplen estos procedimientos y esto procederá a llevar registros bajo los cuales se cumplirá, lo que se ha documentado dentro de los procedimientos establecidos.

La medición de la mejora continua dentro de los laboratorios de ensayo y calibración, se llevará a cabo con la realización de auditorías de manera periódica y se evaluará el funcionamiento del sistema propuesto de gestión de calidad. Así también de proponer ideas que puedan ayudar al mejoramiento de las actividades que se llevan a cabo dentro de los laboratorios.

OBJETIVOS

GENERAL

Desarrollar los lineamientos necesarios para la implementación de la norma ISO 17025:1999, en los laboratorios de ensayo y calibración, para una empresa que diseña y evalúa equipos de refrigeración comercial.

ESPECÍFICOS:

1. Analizar la operación de los laboratorios de ensayo y calibración y determinar sus actividades específicas.
2. Desarrollar y documentar los procedimientos y registros necesarios para el cumplimiento de la norma ISO 17025:1999.
3. Documentar punto por punto los requisitos de la norma ISO 17025:1999, aplicada al sistema de operación de los laboratorios de ensayo y calibración.
4. Proponer un sistema de mejora continua para las operaciones realizadas por los laboratorios de la empresa.
5. Presentar las ventajas que se obtiene de poseer equipo de medición plenamente calibrado.
6. Definir la influencia que tienen los laboratorios de pruebas y calibración dentro del proceso de diseño y manufactura.

INTRODUCCIÓN

Las empresas manufactureras en Guatemala están buscando la manera de expandir sus operaciones, aumentar la rentabilidad, y así mismo ser más competentes, por lo que es recomendable que estas empresas posean un sistema que trabaje bajo ciertas medidas de estandarización. Estas medidas pueden estar regidas bajo las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Esta organización desarrolla normas de aplicación voluntaria y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sea eficaz, eficiente, seguro y limpio.

Para la obtención de altos niveles de calidad dentro de la diversidad de actividades desarrolladas en las empresas es necesaria la realización de mediciones sobre las distintas actividades dentro del proceso de producción. La calidad de estas mediciones depende en gran parte de la calidad global de un laboratorio, que estudie y evalúe la forma en que estas se llevan a cabo, ya sea de manera interna o externa a la empresa.

El presente trabajo de graduación contiene los lineamientos que los laboratorios de prueba y metrología deben cumplir, para demostrar que tiene la competencia técnica para verificación y calibración de los diferentes equipos de medición, utilizados dentro de la empresa. Del contenido de esta norma se resaltan los siguientes puntos como los más importantes: los equipos de medición y ensayo, utilizados en el laboratorio y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso. También es importante seguir un programa de calibración de los

equipos que debe concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles.

1. ANTECEDENTES GENERALES

Los antecedentes generales presentan una breve historia de la empresa que diseña y manufactura refrigeradores comerciales. Así también, una parte de su planificación estratégica y los productos y servicios que ofrece al mercado nacional e internacional.

Presenta también los conceptos, la importancia y las divisiones con la que cuenta tanto la metrología como la calibración. Así también el campo de aplicación, equipos que se deben calibrar y las ventajas que las empresas obtienen al contar con estas operaciones.

1.1. Empresa de Diseño y Manufactura de Refrigeradores Comerciales

1.1.1. Historia

Empresa de Refrigeradores Comerciales en Centroamérica fue fundada en el año de 1967, con el objetivo de ofrecer productos más competitivos a los fabricados por la filial en Estados Unidos, esto debido a la gran demanda de la localización de los clientes dentro de la región. Este grupo centroamericano está conformado por 2 empresas: una instalada en Guatemala y la otra en Nicaragua.

Actualmente, se cuenta con una capacidad de producción de más de 90000 equipos anuales y se cuenta con más de 4 modelos diferentes de refrigeradores producidos en un área de de 14000 mts.²

En el año de 1995, la empresa se acreditó el Gran Premio Carlos José Castillo al Mejor Exportador de Guatemala y el mejor Exportador del sector de manufacturas. Este premio es otorgado por exportar producto no-tradicional a mercados nuevos, y por su programa de protección de la capa de ozono, eliminando los clorofluocarbonos (CFC) de la producción de sus equipos.

En 1998 nuevamente se recibió el reconocimiento como el mejor exportador del sector de manufacturas de AGEXPRONT.

Los productos de la empresa que son exportados cuentan con la aprobación de U.L. de los Estados Unidos, organismo que norma y certifica los componentes eléctricos adquiridos por los clientes.

En 1996 se recibió el conocimiento de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y del Gobierno de Guatemala por ser la primera empresa de refrigeración comercial en Latinoamérica y la segunda en el mundo, en completar el programa de sustitución de los CFC's para la protección de la capa de ozono.

Es así como la empresa en Guatemala se ha convertido en una operación sumamente exitosa, tanto en la manufactura como en el mercadeo de sus exhibidores refrigerados para industrias cerveceras, de jugos, agua purificada y la industria de refrescos en general.

1.1.2. Misión

La empresa de Fogel de Centroamérica tiene como misión proveer equipos de refrigeración comercial que sean duraderos, confiables y de la más alta calidad, para la exhibición, almacenamiento, conservación y venta de productos en todo el continente americano.

Se tiene como principal eje la satisfacción del cliente por medio de: utilizar la más moderna tecnología, materiales de alta calidad, un recurso humano altamente capacitado, tiempos de entrega y ofrecer un servicio especializado a los clientes.

1.1.3. Visión

La visión de la empresa es la de ser el mejor productor de equipos de refrigeración comercial, que satisfagan los requerimientos del cliente y tener un mercadeo que abarque toda la región americana.

1.1.4. Datos generales

La empresa de Refrigeradores Comerciales en Guatemala está ubicada en la 3ª. Av.: 8-92 Zona 3 Lotificación El Rosario Mixto, la empresa internamente cuenta con dos divisiones, la de Ingeniería y diseño, y otra de Ventas y Repuestas al cliente, estas empresas fueron creadas para atender los requerimientos del cliente y darle el servicio personalizado post-venta.

1.1.5. Política de Calidad

La política de calidad dentro de la empresa es la siguiente:

Fabricamos y comercializamos equipos innovadores de refrigeración comercial adaptados a los requerimientos del cliente utilizando tecnología moderna, materiales de calidad mundial y personal competente. Mantenemos un proceso de mejora continua.

Nos comprometemos a obtener:

1. La satisfacción del cliente
2. El bienestar de nuestros colaboradores
3. La rentabilidad de la organización

1.1.6. Productos que brinda la empresa

Refrigeradores verticales

- Vitrinas
- Enfriadores de puerta sólida

Figura 1. Refrigeradores verticales



Enfriadores horizontales

- Sistemas de aire forzado
- Sistemas de placas

Figura 2. Enfriadores horizontales



Congeladores verticales

- Vitrinas
- Congeladores de puerta sólida
- Mantenedor de Hielo

Figura 3. Congeladores verticales



Congeladores horizontales

- Línea Florencia
- Línea Milán
- Línea HFF
- Pileros

Figura 4. Congeladores horizontales



Línea froster

- Verticales
- Horizontales

Figura 5. Equipos Froster



Mostradores refrigerados

- Línea Zephyr
- Línea Mirage

Figura 6. Mostradores refrigerados



Hieleras

- Hieleras Metálicas

Figura 7. Hieleras



Línea de acero inoxidable

- Refrigeradores
- Congeladores

Figura 8. Equipos en acero inoxidable



1.1.7. Tipos de servicios que presta la empresa

La empresa cuenta con dos tipos de servicios especializados y con un enfoque al buen servicio hacia el cliente: la venta de repuestos y soporte técnico.

Venta de repuestos

La empresa tiene a la venta repuestos para todo tipo de equipos de refrigeración, teniendo un servicio especializado para cada uno de los clientes con los que se cuenta.

Soporte técnico

Estos servicios se dividen en:

- Instalación: se cuenta con técnicos especializados en cada región en donde el cliente tenga los puntos de venta y de uso de los equipos adquiridos.
- Mantenimiento preventivo
 - Correctivo menor: se tiene un programa de mantenimiento de pendiendo del tiempo que dure la garantía.
 - Correctivo mayor: se hacen cambios drásticos al equipo y de ser necesario se realiza un cambio si aplica en la garantía.

1.2. Metrología

1.2.1. Generalidades

La metrología es la ciencia y técnica que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesos y medidas, y la determinación de las magnitudes físicas. La Metrología tiene dos características muy importantes reflejadas en el instrumento de medida que se use, estas son la apreciación y la sensibilidad.

Los físicos y la industria utilizan una gran variedad de instrumentos para llevar a cabo sus mediciones. Desde objetos sencillos como reglas y cronómetros, hasta potentes microscopios, medidores de láser e incluso aceleradores de partículas.

1.2.2. Campo de aplicación

Los campos de aplicación de la metrología son:

- Científico
- Industrial
- Legal

Metrología Científica

El objetivo de estudio de la llamada Metrología Científica es el desarrollo y mantenimiento de patrones primarios internacionales o nacionales, que permitan sostener todas las otras actividades metrológicas. La Metrología Científica se desarrolla generalmente en institutos o laboratorios oficiales de los distintos países del mundo llamados Institutos Nacionales de Metrología, responsables de realizar y mantener los patrones nacionales de medida en cada país. En Guatemala se cuenta con el Laboratorio nacional de metrología, el cual tiene como objetivo mantener la trazabilidad de los patrones nacionales a patrones internacionales para asegurar la efectividad de las mediciones que se realizan.

En la Argentina, el INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) posee los laboratorios primarios nacionales para tal fin en las diversas áreas de la Metrología (electricidad, longitud, masa, temperatura, fuerza, presión, acústica, óptica, química, entre otros), y es quien transfiere esos patrones a la sociedad. Esta transferencia se logra a través de calibraciones programadas que van conformando cadenas de trazabilidad hasta llegar a las mediciones que se realizan en la industria o el comercio, por ejemplo.

Metrología Industrial

La metrología industrial se ocupa de asegurar las mediciones necesarias para la fabricación de productos. Las industrias hacen lo posible para controlar, asegurar y mejorar la calidad y confiabilidad de sus productos. Para esto, deben realizar mediciones sobre las materias primas, los procesos y condiciones de fabricación y los productos terminados. La calidad de un producto nunca puede ser mejor que la calidad de las mediciones realizadas para fabricarlo. Estas mediciones pueden ser necesarias para garantizar que los productos fabricados estén en conformidad con normas o

especificaciones de calidad, o para el control de los procesos de fabricación, o bien para el diseño de los productos, entre muchas otras aplicaciones.

Las dimensiones de una pieza que deberá ser ensamblada en otra para armar la carrocería de un automóvil, la rugosidad de un disco de frenos que asegure adherencia, la potencia eléctrica de una estufa de cuarzo, el contenido de principio activo en un medicamento para la presión arterial, el porcentaje de grasa de una hamburguesa, la resistencia de una bobina de papel, la temperatura que debe tener un horno donde se elabora pan lactal, son ejemplos de mediciones que se realizan habitualmente en las industrias, y que deben realizarse bien, esto es, con criterios metrológicos adecuados. El primer requisito a cumplir en este sentido, es la calibración de instrumentos de medición contra patrones que sean trazables al INTI (o algún organismo equivalente de otro país).

Un cálculo rápido que tenga en cuenta la cantidad de industrias radicadas en el país, y la cantidad de instrumentos que poseen estas industrias, nos indica la imposibilidad de que el INTI calibre la totalidad de estos instrumentos. Sin embargo, la trazabilidad debe ser garantizada siempre. La forma de resolver este problema es a través de laboratorios de calibración secundarios, que puedan calibrar los instrumentos de las empresas, y por su parte tengan trazabilidad al instituto primario. Estos laboratorios secundarios pueden pertenecer a la esfera estatal o privada, e incluso ser parte de una misma empresa que posea muchos instrumentos del mismo tipo para calibrar.

De esta manera, se conforman redes de laboratorios secundarios de calibración, que atienden la demanda industrial. Por ejemplo, el INTI supervisa en forma directa a los laboratorios del Sistema Argentino de Calibraciones (SAC), evaluando en forma planificada y sistemática su competencia técnica. Esta supervisión incluye, no solamente la utilización de patrones trazables adecuados, sino también la utilización de métodos y procedimientos correctos de calibración y medición, la competencia del

personal, la implementación debida de sistemas de gestión de calidad, etc. Además, numerosos expertos técnicos del INTI colaboran como evaluadores de laboratorios del Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

Con estos sistemas se atiende la demanda metrológica de parte de la industria. Se logra de este modo que las empresas puedan cumplir con uno de los aspectos centrales en la implementación de sistemas de gestión de calidad en las empresas: los requisitos de trazabilidad de las mediciones.

El INTI desarrolla actividades en Metrología Industrial desde su fundación, en 1957. Éstas incluyen, además de las calibraciones de instrumentos, la capacitación, asesoramiento y asistencia a las industrias en temas de Metrología, con el propósito de mejorar las mediciones, y establecer una verdadera cultura metrológica en el país.

Metrología Legal

La Metrología Legal es la rama de la Metrología que se ocupa de asegurar las mediciones relacionadas con la ley y el comercio, proteger al consumidor, al medio ambiente y a la sociedad en general.

El Estado debe proteger a los consumidores, quienes no poseen los medios técnicos para comprobar si éstas u otras mediciones están bien realizadas y si los resultados obtenidos son los correctos. En la Argentina, el INTI es el organismo oficial responsable de las actividades de Metrología Legal. Esto implica disponer de reglamentos y verificar que los instrumentos de medición cumplan con dichos reglamentos.

Desde el año 2003, momento en que las actividades de Metrología Legal pasan a depender del INTI, se han logrado grandes avances en la configuración de una estructura para la Metrología Legal en áreas tales como verificación de balanzas utilizadas en el comercio, termómetros clínicos, medidores eléctricos y de gas, entre otras.

Por ejemplo, al instalar una balanza debe realizarse lo que se conoce como verificación primitiva, que es responsabilidad del fabricante de la balanza. El INTI evalúa la competencia del fabricante para realizar la verificación primitiva y lo habilita para tal fin. Además, se realizan verificaciones periódicas posteriores. Otro ejemplo destacable es el de los medidores eléctricos. Existen aproximadamente once millones de medidores en el país (en hogares, fábricas, etc.). El Estado debe velar porque la factura que abona cada usuario sea acorde a la electricidad realmente entregada. Resultaría imposible que el INTI calibre todos estos medidores, entonces son las mismas empresas o cooperativas eléctricas quienes realizan esas verificaciones, en base a planes de muestreo y procedimientos reglamentados.

1.2.3. Ventajas

A continuación se presentan algunas de las ventajas de la implementación de la metrología dentro de las industrias son:

- Incremento en el nivel de calidad de los productos
- Disminución de rechazos
- Aumento de la productividad
- Aumento de la vida útil de los equipos y la maquinaria

1.3. Calibración

1.3.1. Definición

Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM), es *aquel conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas (como hemos expuesto anteriormente) la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores*

representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas de medidas y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione *el valor convencionalmente verdadero* que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

Así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección (ajuste) para minimizar los errores.

1.3.2. Su Importancia

El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a los fabricantes a calibrar sus equipos de medida, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos

- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

La calibración de un instrumento permite determinar su incertidumbre, valor fundamental, dentro de un sistema de calidad, para la agrupación de los instrumentos en categorías metrológicas para su posterior utilización. El resultado de una calibración es lo que se recoge en el certificado de calibración.

El tener un instrumento calibrado no significa que este funciona "bien". Significa solamente que la diferencia entre lo que el instrumento indica y "lo que debiera indicar" es conocida. Por lo tanto, en principio es posible trabajar con un instrumento que presente grandes errores, y corregir las indicaciones de acuerdo a lo establecido en el certificado de calibración. Por el contrario, incluso si un instrumento es "confiable" (por ejemplo, porque está nuevo, o porque el fabricante inspira confianza), pero no ha sido calibrado, el usuario no puede estar seguro que sus indicaciones son correctas.

Por supuesto, puede ocurrir que para un instrumento "muy confiable" las correcciones sean cero. Pero esto se sabe sólo si el instrumento ha sido calibrado. La calibración debe efectuarse periódicamente a intervalos que debe definir el cliente de acuerdo a la frecuencia y tipo de utilización del instrumento. En tales condiciones, se dice que éste es (o está) **"trazable"**.

Por ejemplo, si una balanza está mal calibrada, los consumidores podrían recibir cantidades menores a las que corresponden de los productos que compran. Con un tensiómetro mal calibrado podría medirse erróneamente la presión sanguínea de una persona y el médico, basándose en dicha medición, podría recetar medicamentos que no son adecuados y que serían perjudiciales para la salud del paciente.

Por eso, el éxito de las millones de mediciones en los procesos industriales, tecnológicos, médicos, comerciales, etc. que se hacen a diario en el mundo, dependen de que los instrumentos de medición estén correctamente calibrados. Y, por consiguiente, la salud humana y el desarrollo industrial, tecnológico y comercial también dependen enormemente de una buena calibración de los instrumentos de medición.

1.3.3. Equipos que se pueden calibrar

En principio todos para los que:

- Se disponga de los patrones adecuados
- Se disponga de los procedimientos o instrucciones de calibración y medios técnicos y humanos adecuados
- Se garantice la compatibilidad de los requisitos de las medidas realizadas con estos equipos con los resultados de la calibración

De cualquier manera, los patrones utilizados en las calibraciones internas habrán de calibrarse externamente.

Las normas indican 2 puntos específicos en cuanto a la calibración:

1. Los equipos de medida y ensayo utilizados en el laboratorio y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso.
2. El programa global de calibración de los equipos ha de concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles.

Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de ensayos habrá de poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de los ensayos.

Así pues, en el caso de que no sea posible encontrar laboratorios que permitan que los patrones de referencia de cualquier laboratorio de metrología tengan una adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, se buscará trazabilidad en laboratorios de reconocida solvencia, con lo que será preciso hacer una validación a través de materiales de referencia, intercomparaciones dentro del propio laboratorio, o por medio de su participación en una comparación de ensayos interlaboratorios.

1.3.4. Certificado de Calibración

Se debe definir el concepto de normalización. Es un proceso por el que las características de un producto o servicio quedan reflejadas en un documento denominado norma. Esto se consigue tras el acuerdo de todos los grupos con interés en ese producto o servicio: fabricantes, usuarios, autoridades, asociaciones profesionales.

Considerando lo anterior, se entiende por certificación como el resultado de un proceso por el que los evaluadores o auditores de la entidad de certificación, examinan la conformidad de un producto o sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma. Si es conforme emitirán un documento público, el certificado, que da fe del resultado del examen.

Los certificados de calidad, siempre deben contener, además del periodo de validez, la siguiente información:

- El alcance del certificado: a qué tipo de productos o servicios se aplica.

- La norma de referencia que se ha utilizado como elemento de examen. En este punto aparecen definidas las características del producto o del servicio que ampara el certificado.
- La entidad u organismo de certificación que ha emitido el certificado, después del examen de sus auditores y expertos.
- Información sobre el fabricante u organización que ostenta el certificado.

El contenido mínimo de un certificado de calibración es:

- Identificación del equipo calibrado
- Identificación de los patrones utilizados y garantía de su trazabilidad
- Referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizado
- Condiciones ambientales durante la calibración
- Resultados de la calibración
- Incertidumbre asociada a la medida
- Fecha de calibración
- Firma (o equivalente) del responsable de la calibración

Aparte de lo anteriormente detallado, ha de contener cualquier otro requisito especificado por el cliente en el contrato o pedido.

2. SITUACIÓN ACTUAL

La situación actual de los laboratorios, tanto de pruebas como de metrología de la empresa, es brevemente presentada explicando cuál es el objetivo de cada

uno, las actividades que se realizan, la importancia de estas actividades, instrumentos utilizados, la importancia de cada uno de los instrumentos utilizados, y algunos procedimientos no documentados que utilizan actualmente.

2.1. Laboratorio de metrología

2.1.1. Descripción

El laboratorio de Metrología es el encargado de verificar periódicamente que los instrumentos de medición estén debidamente calibrados, etiquetados y en óptimas condiciones de funcionamiento según el al programa de calibración establecido.

2.1.2. Responsabilidad del laboratorio

2.1.2.1. Actividades bajo su cargo

El laboratorio de metrología tiene la función específica de cumplir con:

1. El desarrollo de análisis metrológicos,
2. Emisión y control de certificados,
3. Calibraciones ajustes de equipo,
4. Prestar asesoría a empresas.

2.1.3. Objetivo del laboratorio

Mantener una trazabilidad a patrones primarios acreditados en las mediciones realizadas dentro de la empresa.

2.1.4. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio

1. **SENSOR:** Es un dispositivo que detecta manifestaciones de cualidades o fenómenos físicos o químicos, llamadas variables de instrumentación, como la temperatura, la intensidad luminosa, la distancia, la aceleración, la inclinación, el desplazamiento, la presión, la fuerza, la torsión, la humedad, la concentración del ion hidrógeno (pH).
2. **TERMOPARES:** Es un dispositivo en estado sólido que se utiliza para convertir la energía en voltaje.
3. **VERNIER:** Es uno de los instrumentos mecánicos para medición lineal de exteriores, medición de interiores y de profundidades más ampliamente.
4. **MICRÓMETRO:** Es un dispositivo usado para medir con precisión grosor de bloques medidas internas y externas de ejes y profundidades de ranuras.
5. **CALIBRADOR DE CAPILAR:** Calcula la exactitud de diámetros interiores y de diámetros exteriores.
6. **TERMÓMETROS:** Es un instrumento u operador técnico que fue inventado y fabricado para poder medir la temperatura.
7. **MANÓMETROS:** Es un instrumento utilizado para la medición de la presión en los fluidos, generalmente determinando la diferencia de la presión entre el fluido y la presión local.
8. **FLEXÓMETROS:** utilizada en medición de distancias se construye en una delgada lámina de acero al cromo, o de aluminio, o de un

tramado de fibras de carbono unidas mediante un polímero de teflón (las más modernas).

2.1.5. Patrones utilizados

SENSOR DETEMPERATURA:

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. El termómetro,
2. Baño de calibración,

Figura 9. Sensor de temperatura de termostato

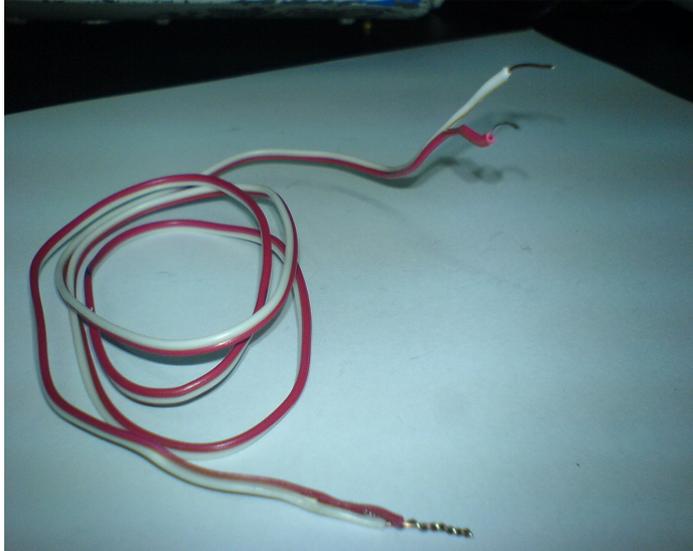


TERMOPARES:

Este dispositivo utiliza para calibrar los siguientes patrones:

1. Termómetro,
2. Manómetro.

Figura 10. Termopar para termómetro



VERNIER:

Este instrumento de medición utiliza para su calibración los siguientes patrones:

1. Bloques patrón,
2. Micrómetro calibrado.

Figura 11. Vernier



MICRÓMETRO:

Este instrumento de medición utiliza para su calibración:

1. Bloques patrón.

Figura 12. Vernier

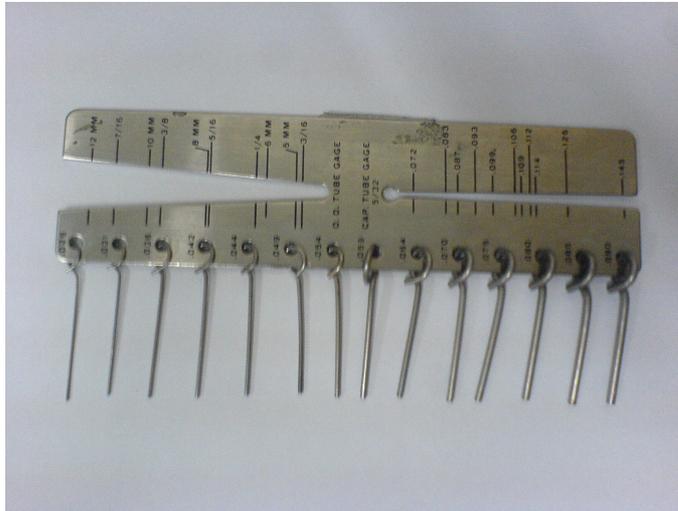


CALIBRADOR DE CAPILAR:

Para calibrar el calibrador de capilar se utiliza:

1. Micrómetro calibrado.
2. Vernier calibrado.

Figura 13. Calibrador de tubo de cobre



TERMÓMETROS:

Este instrumento se calibra con los siguientes patrones:

1. Termómetro patrón,

Figura 14. Termómetro digital



MANÓMETROS:

Este instrumento utiliza para su calibración:

1. Manómetro (patrón),
2. Suministro de aire o nitrógeno a presión.

Figura 15. Manómetros



FLEXÓMETROS:

Para la calibración de este instrumento se utiliza:

1. Regla (patrón),
2. Lupa de comparación.

Figura 16. Flexómetros



2.2. Laboratorio de pruebas

2.2.1. Descripción

La función del laboratorio de pruebas es evaluar y aprobar el funcionamiento de un equipo de refrigeración comercial.

2.2.2. Responsabilidad del Laboratorio

2.2.2.1. Actividades bajo su cargo

1. Prueba de funcionamiento de equipos

Básicamente, esta actividad comprende la prueba de todos los componentes de un equipo de refrigeración, tales como: funcionamiento del termostato, verificación de los motores, funcionamiento de compresor, encendido y apagado de luces, etc.

2. Prueba de abatimiento

Se prueba el equipo en la temperatura que se busca que éste funcione, es decir con productos en él, los cuales se usaran para simular el uso que se tendrá ya una vez lo tenga el cliente. Esta prueba garantiza que el diseño cumple con los requerimientos ya sea de normas o especificaciones del cliente.

3. Prueba de media carga

Al igual que la de abatimiento, con la diferencia que esta solamente se realiza con la mitad del producto de su capacidad, es decir esta prueba simula exactamente lo que pasa cuando los vendedores utilizan el equipo, tienen a mitad de producto y cuando llega el abastecimiento ingresan este producto con otra temperatura, por lo que al pasar esta prueba el equipo también está apto para realizar este tipo de actividades.

4. Prueba de flexión de parrillas

Esta prueba básicamente es para medir y evaluar el peso máximo que aguantara las parrillas que llevara cada equipo, esto determinara si el equipo es apto para los requerimientos del cliente o de una norma internacional.

2.2.3. Objetivo del Laboratorio

Aprobar el funcionamiento de los equipos de refrigeración acorde a normas internacionales o requisitos y especificaciones del cliente.

2.2.4. Certificaciones del Laboratorio

1. Laboratorio certificado por PEPSICO

La compañía PEPSICO certifica en Guatemala el laboratorio de prueba para la evaluación de equipos según sus especificaciones de diseño y funcionamiento.

2. Laboratorio certificado por THE COCA COLA COMPANY

La Compañía Coca-Cola certifica en Guatemala el Laboratorio de prueba para la evaluación de equipos, según sus especificaciones de diseño y funcionamiento.

3. Laboratorio Certificado por UNDERWRITERS LABORATORIES INC.

La Compañía U.L. (Underwriter's Laboratories Inc.) ha certificado a los laboratorios de prueba y metrología para evaluar equipos que cumplan con las normas de seguridad eléctrica y de sanidad en los Estados Unidos.

4. Laboratorio Certificado por California Energy Comisión

California Energy Commission (CEC) es la principal agencia reguladora de energía en el Estado de California. Promueve eficiencia energética por medio de estandarización de electrodomésticos. El CEC ha autorizado a los laboratorios de Fogel en Guatemala, para probar equipos de refrigeración y certificar su consumo energético para uso en Estados Unidos.

2.2.5. Equipos utilizados para la realización de pruebas

1. Integradores de potencia
2. Transductores de presión
3. Sensores de temperatura
4. Termocoplas
5. Controles de humedad de cámara climática
6. Controles de temperatura de cámara climática

3. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Los requisitos administrativos son los lineamientos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir, para demostrar que son capaces técnicamente de operar bajo un sistema de calidad, desde el punto de vista administrativo. Los puntos siguientes definen los lineamientos acerca de la formación de los laboratorios, compras, servicio al cliente, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas y revisión por la Dirección.

3.1. Introducción a la Norma ISO 17025:1999

La norma ISO 17025:1999 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración, deben de cumplir si desean demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de genera resultados técnicamente validos.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, deben utilizar esta norma como base para su acreditación.

El crecimiento en la utilización de los sistemas de calidad generalmente ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones grandes o que ofrecen otros servicios, pueden operar un sistema de calidad que cumpla con los requisitos específicos de la norma ISO 17025:1999.

3.2. Alcance de la Norma ISO 17025:1999

La norma ISO 17025:1999 especifica los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo los ensayos y calibraciones. Tomando en cuenta los ensayos y calibraciones realizados por medio de métodos

normalizados, métodos no normalizados y métodos que se desarrollen dentro de los laboratorios.

Esta norma se puede aplicar a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones, incluyendo a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, así como los laboratorios en donde los ensayos y calibraciones realizadas formen parte de la verificación y certificación del producto.

3.3. Organización

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración se establecen dentro de la entidad Transcold Ingeniería Guatemala, S.A., quien se encuentra establecida y reconocida bajo las leyes y autoridades guatemaltecas.
- B. El personal de los laboratorios de ensayo y calibración es responsable de llevar a cabo las actividades de manera que cumplan con los requisitos de la norma ISO 17025:1999, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente.
- C. El personal de los laboratorios deben cubrir el trabajo que se lleva dentro de las instalaciones de los laboratorios, en sitios alejados de las instalaciones o instalaciones asociadas.
- D. El laboratorio opera dentro de una organización que realiza actividades diferentes a lo que es ensayo y calibración, por lo que se tiene establecido las responsabilidades del personal clave en la organización como sigue:

Gerente de Ingeniería:

Administra los recursos que permitan mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones del laboratorio de ensayos sobre la base de un presupuesto anual.

- Supervisa al personal de laboratorio, para dar cumplimiento al plan de trabajo de conformidad con el sistema de gestión implantado

Jefe de Investigación y Desarrollo:

- Reporta directamente al Gerente de Ingeniería
- Es el responsable directo del sistema de gestión para el laboratorio de ensayos.
- Es responsable de informar y requerir los recursos necesarios para cumplir satisfactoriamente las funciones del laboratorio.
- Es responsable de supervisar las actividades del personal relacionado directamente a él, en el organigrama.
- Supervisa y desarrolla ensayos y es responsable de los resultados, informes y servicios ante los clientes.

Nota. En caso de su ausencia (por cualquier motivo) el supervisor del laboratorio es su sustituto directo.

Supervisor del Laboratorio de ensayo:

- Reporta directamente al Jefe de Investigación y Desarrollo.
- Es responsable de desarrollar los ensayos y elaborar los informes resultados de los mismos.
- Es responsable de la operación manejo y programa de mantenimiento tanto de equipo como de la calibración de los instrumentos de medición.

- En caso de su ausencia (por cualquier motivo) el Jefe de Investigación y Desarrollo debe cubrir sus operaciones o en su caso designar a un auxiliar previamente capacitado y con las habilidades requeridas para efectuar las actividades antes mencionadas.

Supervisor de metrología

- Reporta directamente al gerente de ingeniería.
- Es responsable de la calibración, validación y conservación de los equipos de medición, inspección y de ensayo.

Auxiliar de Laboratorio:

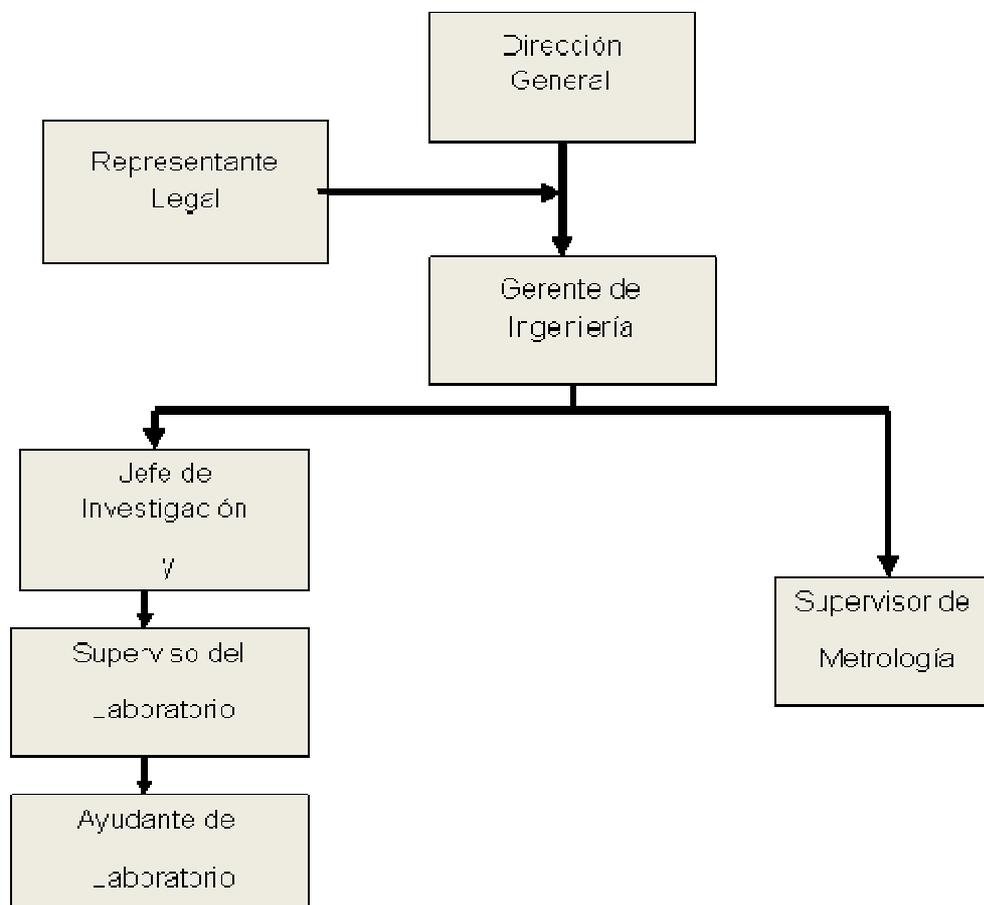
- Le reporta directamente al Supervisor del Laboratorio.
- Su responsabilidad consiste en auxiliar al Ingeniero de pruebas en el desarrollo de los ensayos conforme a procedimientos y políticas claramente definidas en el presente manual, así como instructivos y métodos de prueba bien documentados y controlados por el sistema de calidad.
- En caso de su ausencia (por cualquier motivo) el Supervisor del Laboratorio o en su caso el Jefe de Investigación y Desarrollo debe cubrir las actividades por este desempeñadas en la operación antes descrita o en su momento asignarán a un sustituto con las capacidades requeridas.

Representante Legal:

- Le reporta directamente al Director General
- Tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión de la calidad sea implementado y respetado en todo momento.

- E. Los laboratorios de ensayo y calibración realizan las actividades y designa responsabilidades siguientes:
- a. Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con el jefe de investigación y diseño y con los supervisores, los cuales tienen la autoridad y recursos para llevar a cabo sus actividades así como identificar cualquier tipo de desvío dentro del sistema de gestión de la calidad o de los procedimientos utilizados para ensayo calibración.
 - b. El personal de los laboratorios están libres de cualquier presión externa indebida, comercial, financiera que pudiera influenciar en la correcta realización de su trabajo.
 - c. La información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes, debe ser protegida por el personal de laboratorio en todo momento. El documento bajo el cual se garantizara lo anterior se encuentra en el Procedimiento para la propiedad intelectual del cliente anexo PA.
 - d. El personal de laboratorio no debe involucrase en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio.
 - e. Las personas que participan dentro de la estructura organizacional, participan directamente en las actividades de los laboratorios, se tiene una jerarquía, de acuerdo a la autoridad que tenga cada persona que ocupa un puesto en los laboratorios. La estructura organizacional de los laboratorios de ensayo y calibración será la siguiente:

Figura 17. Organigrama de los laboratorios



- f. Las responsabilidades del personal de los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran definidas en el inciso d) de la sección organización.
- g. Las responsabilidades de los supervisores de los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran definidas en el inciso d) de la sección organización.
- h. Las responsabilidades del gerente de ingeniería se encuentran definidas en el inciso d) de la sección organización.
- i. Las responsabilidades del representante legal se encuentran definidas en el inciso d) de la sección organización.

- j. En caso por alguna razón sea necesidad sustituir al representante legal, el gerente de ingeniería o en su defecto los supervisores tendrán la autoridad para realizar esta función.

3.4. Sistema de calidad

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración trabajan bajo un sistema de calidad, documentando sus políticas, procedimientos e instructivos asegurando así la calidad de los resultados obtenidos.
- B. La política de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración es emitida por el representante legal y será la siguiente:

DISEÑAMOS EQUIPOS INNOVADORES DE REFRIGERACIÓN COMERCIAL, ADAPTADOS A LOS REQUERIMIENTOS DE LOS MERCADOS OBJETIVOS, UTILIZANDO TECNOLOGÍA MODERNA, MATERIALES DE CALIDAD MUNDIAL Y PERSONAL COMPETENTE, MANTENEMOS UN PROCESO DE MEJORA CONTINUA.

BRINDAMOS A NUESTROS CLIENTES ASESORIA TECNICA Y DOCUMENTACION DETALLADA DE LAS ESPECIFICACIONES DE NUESTROS DISEÑOS PARA LA FABRICACIÓN EFICIENTE DE LOS MISMOS.

EN LA EMPRESA NOS COMPROMETEMOS A OBTENER:

LA SATISFACCIÓN DE NUESTROS CLIENTES

EL BIENESTAR DE NUESTROS COLABORADORES

LA RENTABILIDAD DE LA EMPRESA

- C. Los procedimientos utilizados dentro de los laboratorios de ensayo y calibración, así como la estructura utilizada para la documentación del sistema de calidad se hace referencia dentro del manual de calidad que utilizan los laboratorios de ensayo y calibración.
- D. Este manual de calidad contiene descritas las responsabilidades y funciones de la dirección técnica y del representante legal de los laboratorios de ensayo y calibración.

3.5. Control de documentos

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración soportan el control de los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, por medio de tres niveles siguientes:
 - a. Manual de calidad
 - b. Procedimientos
 - c. Instructivos y otros documentos

El procedimiento bajo el cual se trabajara el control de los documentos utilizados dentro de los laboratorios de ensayo y calibración se encuentra especificado en el procedimiento para Control de documentos anexo PB.

- B. Los documentos emitidos por el personal de los laboratorios son revisados y autorizados por el personal autorizado. Se cuenta con un listado de control de documentos que se encuentra en el anexo RA. Los laboratorios cuentan con el Listado de Documentos de Origen externo anexo RB, por medio del cual se establecen los documentos que provienen de fuentes externas a los mismos.

Para evitar el uso de documentos inválidos u obsoletos los laboratorios cuentan con el registro de Documentos externos destruidos anexo RC.

- C. Las características que deberá asegurar el control de documentos, estará dado el procedimiento de control de documentos anexo PB.
- D. Los cambios, actualizaciones o modificaciones que se realizaran a los documentos estará especificado en el procedimiento de control de documentos anexo PB.

3.6. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración mantienen una guía para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, esto dará lugar al contrato de trabajo. Los laboratorios llevaran por medio de la solicitud-oferta contenido en el anexo RD, bajo el cual se podrá establecer las especificaciones o el método que se utilizará.
- B. Si existiera alguna modificación o algún cambio significativo los supervisores en conjunto con el cliente, deberán especificar en la solicitud, el objetivo y datos adicionales necesarios del cambio para evitar confusiones.
- C. Dado que el laboratorio no contempla la posibilidad de subcontratar servicios externos de ensayos, esta cláusula no aplica.
- D. Aplica el mismo proceso del inciso B del capítulo de revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

3.7. Subcontratación de ensayos y calibraciones

Los laboratorios de ensayo y calibración no subcontratan servicios de ensayo o calibración, por lo que no aplica este punto.

3.8. Compras de servicio y suministros

- A. Para la compra de servicios y suministros que cumplan con la calidad requerida, con el fin de no afectar ensayos y calibraciones de acuerdo a requerimientos establecidos se deberá seguir el procedimiento de compras y suministros anexo PC, bajo el cual se establecen normas y políticas para la adquisición de servicios y suministros.

- B. Los servicios y suministros adquiridos por los laboratorios son evaluados para determinar que cumplen con los especificaciones y que estos no afecten la calidad de los ensayos y calibraciones, se llevara el registro de proveedores autorizados anexo RE, para la evaluación de los consumibles, suministros y servicios se llevara el procedimiento de evaluación de proveedores anexo PD, el cual nos permitirá tomar una decisión de compra en base a criterios evaluados.

3.9. Servicio al cliente

El personal de laboratorio, deberá atender a los clientes o sus representantes donde se requiera la cooperación para el desempeño de esa actividad. Incluyendo aclaraciones respecto a solicitudes, ensayos, preparación, empaque y despacho de muestras o elementos necesitados para fines de verificación o validación.

Por lo tanto para monitorizar el desempeño del laboratorio respecto al trabajo realizado el Gerente de Ingeniería evalúa mensualmente

usando el Registro de evaluación del cliente que se presenta en el anexo RF.

Se debe establecer que es de suma importancia asegurarse el compromiso de confidencialidad con otros clientes. Esta confidencialidad incluirá:

1. El acceso a las áreas está controlado por el Supervisor del Laboratorio.
2. Los clientes deberán solicitar autorización de acceso para cada una de las diferentes áreas del laboratorio antes de ingresar a estas.

3.10. Quejas

Los laboratorios de ensayo y calibración establecerán como política para la detección de quejas la siguiente:

Se considera una queja cuando el cliente califica los servicios del laboratorio por debajo de 6 puntos y cuando el laboratorio no cumple con los requerimientos de los ensayos solicitados. Cuando se reciba una queja el Laboratorio debe dar respuesta a la misma en 24 horas y cerrar la queja en menos de 15 días hábiles.

Los laboratorios de ensayo y cuentan con el Procedimiento de resolución de quejas el cual se encuentra en el anexo PE, en el cual se describe el proceso de recepción de quejas y las acciones para su solución. Así como el Registro de quejas anexo RG, bajo el cual se registrarán todas las observaciones que el cliente tendrá acerca de las quejas de algún servicio.

3.11. Control de trabajo de ensayo y calibración no conforme

La política de trabajo no conforme para los laboratorios de ensayo y calibración será la siguiente:

Cuando cualquiera de las partes interesadas cliente-laboratorio detecten aspectos dudosos en los trabajos de ensayo o definitivamente los resultados están fuera de los parámetros especificados o esperados, se deberán cumplir y asegurar las siguientes responsabilidades y actividades:

- a) El Jefe de Investigación Y Desarrollo y el supervisor de metrología suspenderá temporalmente los trabajos de ensayo y calibraciones y se deberá retener los informes de resultados hasta solucionar la no-conformidad.
- b) El Jefe de Investigación y Desarrollo, el supervisor de metrología en conjunto con el Supervisor del laboratorio de ensayo, son los responsables de realizar una evaluación del impacto del trabajo No Conforme.
- c) Se determinara el impacto de las desviaciones obtenidas en la evaluación de la no-conformidad, y luego se aplicara el procedimiento para ensayo o calibración no-conforme anexo PF en conjunto con el procedimiento de acciones correctivas y preventivas anexo PF, bajo los cuales los laboratorios aplicaran técnicas bien definidas, para la toma de decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo con conforme, así como el cumplimiento de las operaciones de los laboratorios.
- d) El jefe de Investigación y Desarrollo o el supervisor de metrología según sea el caso, deberá dar aviso por escrito al cliente, si se determina la no-conformidad del trabajo, se deberá consultar con el cliente la devolución del trabajo o salvo que el cliente indique lo contrario.

- e) Se mantendrá el trabajo dentro de los laboratorios hasta concluir el cierre de la No Conformidad así como reanudar y repetir la o las pruebas o calibraciones según sea el caso.

3.12. Acción correctiva

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con la política de acciones correctivas siguiente:

Cuando sea encontrado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, se debe reunir el Gerente de Ingeniería y el Jefe de Investigación y Desarrollo y el supervisor de metrología para trabajar en conjunto para encontrar la solución a la no-conformidad.

Los laboratorios cuentan con el procedimiento para acciones correctivas y preventivas anexo PF, que permitirá la implantación de cualquier acción preventiva y/o correctiva.

B. Análisis de causas

El procedimiento para acciones correctivas y preventivas comenzara con una investigación para determinar la causa raíz de la no-conformidad y esto se puede observar en el anexo PF.

C. Selección e implantación de acciones correctivas

Para la selección e implantación de acciones correctivas los laboratorios cuentan con el procedimiento para acciones correctivas y preventivas anexo PF.

D. Auditorías adicionales

Los laboratorios de ensayo y calibración, son sometidos a auditorías internas, para evaluar el cumplimiento de sus políticas y procedimientos en base a la norma ISO 17025:1999, como se especificara en el capítulo 3.13 Auditorías internas del presente trabajo.

3.13. Acción preventiva

- A. Todo el personal de los laboratorios de ensayo y calibración deben identificar oportunidades de mejora en el proceso diario, se pueden incluir observaciones en las fallas detectadas por los procesos operacionales, análisis de datos, tendencias y resultados de prueba o habilidad.
- Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo así como del supervisor de metrología evaluar, implantar y verificar los planes de acción Preventiva.
 - Es responsabilidad de todo el personal de los laboratorios identificar y reportar las mejoras necesarias de todas las fuentes potenciales de no conformidades, sean técnicas y relacionadas al sistema de calidad.
- B. Los laboratorios cuentan con el procedimiento para acciones correctivas y preventivas, que presentarán acciones y aplicación de controles para asegurar que las acciones preventivas implementadas son efectivas.

3.14. Control de registros

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con el procedimiento para control de registros anexo PG, que permitirá conocer el proceso

de identificación, recopilación, acceso, codificación, almacenamiento, tiempo de retención y disposición de los registros.

- B. Los registros del sistema de calidad se dividen en registros de calidad y técnicos y es responsabilidad del personal del laboratorio su control y resguardo.

3.15. Auditorías internas

- A. Las auditorías internas se realizarán con periodos de 12 meses y es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo y del supervisor de metrología según sea el caso organizarlas. Se deben llevar acabo siguiendo el Procedimiento de auditorías internas anexo PH, el cual permitirá verificar que las operaciones de los laboratorios estén cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad. Se llevará una lista de asistencia para determinar la presencia de los auditores involucrados en la auditoria, este se encuentra en el anexo RF
- B. Cuando a partir de la auditoría se encuentren hallazgos, por alguna duda en operaciones, validez de resultados, se deberá tomar inmediatamente la acción correctiva siguiendo el procedimiento de acciones correctivas y preventivas que se encuentra en el inciso 3.10 Acción correctiva.
- C. Se llevará un registro de los hallazgos y acciones correctivas que hayan surgido de la auditoría interna, el cual se encuentra en el anexo RE.
- D. Se llevará un control de las acciones correctivas y se evaluará el resultado de la solución del problema.

3.16. Revisiones de la dirección

A. Se establece un periodo de 12 meses para realizar revisiones al sistema de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración, es responsabilidad del Representante de la Dirección y el Gerente de Ingeniería basarse en el Instructivo para la Revisión de la Dirección anexo IA, sobre la base de los resultados de la auditoria, tomar en cuenta:

- La adecuación de políticas y procedimientos;
- Los informes del personal directivo y de supervisión;
- El informe de auditorías internas recientes;
- Acciones correctivas y preventivas;
- Evaluaciones por organismos externos;
- Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud;
- Cambios en el volumen y tiempo de trabajo;
- Retroalimentación del cliente;
- Quejas;
- Otros factores pertinentes, como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.

B. Los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones derivadas de estas se registran, en el Registro de la Revisión por la Dirección anexo RF para asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de los periodos adecuados y acordados.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos demuestran que los laboratorios de ensayo y calibración son técnicamente capaces desde el punto de vista operativo, demuestra que puede presentar resultados técnicamente validos. Analizando los métodos de ensayo y calibración, personal que desarrolla las actividades, el equipo utilizado, la trazabilidad de la medición y el informe de los resultados obtenidos.

4.1. Generalidades

Los factores críticos en el sistema de gestión de la calidad, para la operación de los laboratorios son los siguientes:

- 1) Los recursos humanos y su capacitación.
- 2) Instalaciones y condiciones ambientales, así como su mantenimiento.
- 3) La práctica en los métodos de ensayo y calibración y de la validación de métodos.
- 4) De los equipos de medición.
- 5) De la trazabilidad de las mediciones.
- 6) Del manejo de los elementos de ensayo o de calibración.

4.2. Personal

- A. El área de recursos humanos es el responsable de la contratación del personal de laboratorio y cuando sea necesaria la subcontratación de personal técnico adicional ó personal de soporte clave, el área de recursos humanos debe asegurar que dicho personal sea competente y supervisado y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.
- B. Las metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal de laboratorio, se encuentran definidas en la descripción de

puesto. La Dirección del laboratorio se compromete a identificar las necesidades de formación del personal y cubrir dichas necesidades de formación en la medida en que estas sean posibles.

C. Ver inciso A del capítulo 4.2 personal.

D. El personal de los Laboratorios cumple con la preparación o capacitación necesaria, adiestramientos, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones asignadas, que se indican en las descripciones de puesto autorizadas por la Dirección y estas descripciones de puestos son actualizadas dentro del Registro de descripción de puestos anexo RG.

4.3. Instalaciones y condiciones ambientales

A. Los Supervisores de los Laboratorios controlan el acceso a sus instalaciones y permite el acceso a personas ajenas al mismo hasta donde se permita no invalidar o afectar el desarrollo de las pruebas y/o calibraciones. Para mantener operando en óptimas condiciones los Laboratorios se debe instalar un programa de mantenimiento preventivo y se debe documentar todas las operaciones de mantenimiento correctivas, para poder determinar si era posible haber prevenido el deterioro momentáneo de las instalaciones.

B. El Laboratorio cuenta con instalaciones propias para el desarrollo y desempeño de las actividades de pruebas, las cuales están descritas a continuación:

- **ÁREA DE PRUEBAS**

En el laboratorio existen dos cámaras de pruebas, en estas se controla la temperatura, humedad y energía eléctrica suministrada, las

mediciones se registran cada minuto durante una prueba en el sistema de adquisición de datos. La cámara 1 está diseñada para realizar pruebas a enfriadores de una hasta tres puertas a 2100 Watts de potencia instantánea y con consumo eléctrico no mayor a 20,0 Amperios.

La cámaras 2 está diseñada para realizar pruebas a enfriadores de una y dos puertas o equipo que es menor a 1700 Watts de potencia y con consumo eléctrico no mayor a 20.0 Amperios.

- **ÁREA DE CALIBRACIÓN**

Las condiciones ambientales de esta área deberán ser controladas por temperaturas y humedad relativa, conforme a las especificaciones de calibración requeridas por los equipos a calibrar.

Esta área cuenta con suministros y condiciones que la protejan de excesos de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones y perturbaciones o interferencias electromagnéticas.

- C. Los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran ubicados de manera que se evite el contacto directo con agentes o actividades incompatibles de las que se realizan en los laboratorios, con esto se lo logra evitar que exista la contaminación cruzada y que esta afecte directamente a los resultados obtenidos.
- D. Los laboratorios tanto de ensayo como de calibración tienen permitido el acceso al personal y a aquellas personas que trabajan directamente con la empresa, tomando las debidas precauciones de evitar contacto con los equipos e instrumentos que se les este brindando algún tipo de servicio.
- E. Los laboratorios cuentan con un instructivo para control de orden y limpieza de los laboratorios, anexo IB, el cual permite asegurar el buen estado de los laboratorios.

4.4. Métodos de ensayo y calibración y validación del método

A. Los laboratorios utilizan métodos y procedimientos apropiados para los ensayos y calibraciones, tiene instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos de ensayo y/o calibración.

Todas las desviaciones a los métodos de ensayo y/o calibración, son documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y en su caso aceptadas por el cliente. Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo y del supervisor de metrología, controlar y distribuir los instructivos específicos a todo el personal que influye en la calidad y seguridad de los ensayos o calibraciones

B. Selección de métodos

Los laboratorios utilizan métodos de ensayo y/o calibración, que cumplen con los requerimientos del cliente, estos métodos pueden estar publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, el laboratorio en conjunto con su cliente verifica el uso de la vigencia de la norma.

Cuando el cliente no especifique el método a seguir, los laboratorios deben seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados ya sea por normas internacionales, regionales ó nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o publicaciones científicas importantes, o como sea especificado por el fabricante del equipo.

Los laboratorios informan al cliente cuando el método propuesto por esté es considerado inapropiado u obsoleto.

C. Métodos desarrollados en el laboratorio

Los Laboratorios cuentan con la capacidad de desarrollar sus propios métodos, cuando mediante un análisis se determina que se tiene el

personal calificado y el equipo necesario para la implantación de un nuevo método.

D. Métodos no normalizados

La existencia de métodos no normalizados, debe ser tema de un acuerdo con el cliente y debe incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de su uso.

E. Validación de métodos

En la validación de métodos se debe analizar por lo menos alguno de los siguientes puntos:

- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación de resultados alcanzados con otros métodos.
- Comparaciones entre laboratorios
- Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos no normalizados, es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo en colaboración con él o los responsables documentarlas en experiencias y técnicas objetivas relacionadas a la finalidad específica.

F. Estimación de la incertidumbre

El intervalo y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados deben ser relevantes con las necesidades del cliente, como se evaluaron para el uso propuesto. El Instructivo para

estimar la incertidumbre de Medición anexo IC se utiliza para calcular la incertidumbre de medición, considerando el grado de rigor de la estimación de la incertidumbre de medición, va a depender de los siguientes factores:

- Requisitos del método de ensayo
- Requisitos del cliente
- La existencia de límites estrechos sobre los cuales se basen las decisiones de conformidad con una especificación.

4.5. Equipo

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran equipados con los elementos para muestreo, medición y equipo requeridos para realizar ensayos o calibraciones de equipos y/o instrumentos.
- B. Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo procurar que el Laboratorio de Ensayos cuente con todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de los ensayos, mediciones y calibraciones para las cuales se ha declarado competente. El Supervisor del Laboratorio de ensayo con ayuda del Supervisor de Metrología verifican que los equipos de medición y prueba que requieran ser utilizados en el laboratorio se encuentren dentro del periodo de calibración correspondiente de acuerdo al Instructivo para el uso y Mantenimiento de los Equipos e Instrumentos de medición anexo ID.
- C. Es responsabilidad únicamente de los supervisores de los laboratorios de operar el equipo de los laboratorios, las instrucciones de uso de cada equipo debe ser disponible y actualizada para el personal apropiado de los laboratorios.

- D. Se mantendrá un registro de los patrones utilizados para el servicio y/o calibración de los equipos e instrumentos. Este registro describirá el patrón, y se identifica la ubicación del mismo dentro del laboratorio.

- E. El laboratorio cuenta con el Instructivo para el uso y Mantenimiento de los Equipos e Instrumentos de medición anexo ID, para poder asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir los equipos de contaminación o deterioro.

- F. Los supervisores siempre que consideren más rentable poner fuera de servicio el equipo, deberá aislarlo para prevenir su uso o etiquetarlo hasta que se repare y se compruebe que su funcionamiento correcto.

- G. Para la calibración del equipo o patrones utilizados en los laboratorios ver el inciso B del capítulo 4.5 Equipo.

4.6. Trazabilidad de la medición

- A. Todo el equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de lo ensayo, calibración o muestreo, deberán estar debidamente calibrados antes de ser utilizados y ser puestos en servicio. El laboratorio de calibración cuenta con el procedimiento de calibración de instrumentos de medición anexo PI, por medio del cual se asegurara de incluir el uso, calibración, verificación de los equipos utilizados como patrones de medición.

B. Requisitos específicos

a. Calibración

El uso de estándares con trazabilidad definida y claramente determinada, se establece como obligatorio para la verificación, calibración y ajuste de los equipos de medición utilizados por el laboratorio. Las solicitudes de prueba, instrucciones, métodos o técnicas de prueba, cálculos, instrumentos de medición utilizados, e informes de prueba entregados después de un servicio, también serán rastreables utilizando un sistema de referencia.

Si existieran calibraciones que actualmente no pueden ser hechas estrictamente en unidades del Sistema Internacional. En estos casos la calibración debe proveer confianza en las mediciones estableciendo su trazabilidad a los patrones de medición adecuados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para dar una caracterización confiable física o química de un material.
- El uso de métodos especificados y/o patrones de consenso que sean claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

b. Ensayo

Las mediciones de ensayos contribuyen poco a la incertidumbre total del resultado. El laboratorio realiza un estudio de habilidad para determinar que la calibración del equipo de medición no afecta en el resultado de los ensayos.

C. Patrones de referencia y materiales de referencia

El laboratorio de calibración cuenta con el procedimiento de calibración de instrumentos de medición anexo PI, para llevar a cabo la calibración de los patrones de referencia. El laboratorio de calibración cuenta con el Instructivo para Uso y Mantenimiento de Equipos e Instrumentos de Medición anexo ID, para especificar el uso y propósitos de los patrones de referencia.

El transporte y almacenamiento de los equipos de medición se realiza de la siguiente manera: El almacenamiento se realiza en el área de calibración guardando todos los instrumentos de medición en sus estuches, en caso de no contar con estuche los equipos se mantienen en el estante de equipos de medición, el cual se encuentra dividido para guardar los equipos, todos los equipos de medición se mantienen bajo llave para evitar el acceso de los mismos a personal no autorizado en su uso.

El transporte de los equipos se debe realizar siempre con su estuche hasta llegar al lugar de operación, se debe evitar al máximo golpear al equipo, durante el transporte se debe evitar hasta donde sea posible la estancia del equipo por demasiado tiempo en zonas con alta humedad, zonas con alta temperatura, por ninguna razón deben estar cerca de campos magnético los equipos de medición. Durante el transporte se debe evitar hasta donde sea posible colocar los instrumentos de medición en zonas con poca estabilidad, o lugares donde pueda estar en constante movimiento. Cuando tenga que salir el equipo fuera del laboratorio debe ir identificado con etiquetas que indique que es un equipo frágil y no puede colocarse nada encima del mismo.

4.7. Muestreo

En los laboratorios de ensayo y calibración no se aplica la técnica estadística de muestreo, debido a que se verifica el 100% de la muestra, en dado caso se tenga solamente una muestra se aplica el muestreo en su totalidad.

4.8. Manejo de los elementos de ensayo y calibración

- A. Los laboratorios de ensayo y calibración usaran el instructivo para el manejo de los ítems de ensayo o calibración anexo IE el cual define la metodología en la cual se manejaran los equipos dentro del laboratorio.
- B. Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con un sistema de identificación de los elementos de ensayo y/o calibración por medio del instructivo para el manejo de los ítems de ensayo o calibración Anexo IE, por medio del cual se podrá realizar la codificación de estos y así poder llevar un control y poder diferenciar cada uno de estos.
- C. Para este punto se aplicara el inciso A del capítulo 4.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración.
- D. Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con el instructivo para uso y mantenimiento para equipos e instrumentos de medición anexo ID, el cual evitar el deterioro, perdida o daño de los equipos y elementos para ensayo y/o calibración, cuando se esté almacenando o preparándose.

4.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Establecemos que el trabajo no conforme es el parámetro principal para definir una situación de crisis en las operaciones de los laboratorios. Por otra

parte, los Laboratorios de ensayo y calibración cuentan con el procedimiento para asegurar la validez de los resultados de ensayo anexo PJ.

Es responsabilidad de los Supervisores de los Laboratorios de ensayo y calibración asegurarse que todo el equipo usado en la obtención de datos e información es capaz de proporcionar el nivel de precisión y exactitud establecido por estándares actualizados. Debe desarrollar estudios de habilidad y reproducibilidad (Según aplique) a los instrumentos de medición, utilizando métodos estadísticos directos y conservar los registros aplicables de cada instrumento.

Es su responsabilidad coordinar y mantener registros de ensayos y calibraciones previas, actuales, futuras o cuando los ensayos o calibraciones sean contratados externamente.

4.10. Informe de resultados

A. Los resultados de ensayos, calibraciones y servicios efectuados dentro de los laboratorios de prueba y calibración, serán presentados en el formato de Informe de resultados anexo RG, en el cual se presentan los resultados obtenidos de los ensayos y/o calibraciones, estos deberán ser exactos y claros. El Jefe de Investigación y Desarrollo es el responsable de elaborar y difundir los informes de resultados de ensayos efectuados por el laboratorio y en cuanto a calibraciones internas el responsable de emitir el informe es el Supervisor de Metrología.

B. Informe de ensayos y certificado de calibración

Los informes presentados dentro de los laboratorios de ensayo y calibración presentaran la siguiente información:

- a) Un título
- b) Nombre y dirección de los laboratorios
- c) Identificación del informe de ensayo o certificado de calibración
- d) Identificación del cliente
- e) Identificación del método utilizado
- f) Descripción de los elementos ensayados o calibrados
- g) Procedimientos utilizados
- h) Resultados del ensayo o calibración
- i) Nombre, función y firma del personal que autoriza el informe de ensayo o certificado de calibración.

4.11. Implementación de la norma

4.11.1. Plan maestro de actividades de implementación

El Plan maestro de actividades será el que regirá el proceso de implementación de la norma dentro de los laboratorios de ensayo y calibración de la empresa.

Las etapas y la fecha de desarrollo de cada una de ellas que conforman el plan de actividades serán las siguientes:

1. Elaboración, codificación, revisión, aprobación y actualización de la documentación del sistema de gestión de calidad, según los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025:1999.

Fecha de realización: Octubre 2008- Febrero 2009.

2. Diseño, elaboración, codificación, revisión, aprobación y actualización de registros.

Fecha de realización: Octubre 2008- Febrero 2009.

3. Elaboración del Manual de Calidad.

Fecha de realización: Marzo 2009.

4. Designación del representante de la dirección.

Fecha de realización: Marzo 2009.

5. Reunión del comité de trabajo para la implementación

Fecha de realización: Enero 2009-Marzo 2009.

Período: semanal.

6. Ajustes generales de la documentación

Fecha de realización: Marzo 2009.

7. Difusión de la norma ISO 17025:1999 a todo el personal de los laboratorios de ensayo y calibración.

Fecha de realización: Abril 2009.

8. Implementación del nuevo sistema

Fecha de realización: Abril 2009.

9. Evaluación general del nuevo sistema

Fecha de realización: Mayo 2009-Agosto 2009.

Período: Mensual.

4.11.2. Elaboración de Procedimientos, Registros y Manual de calidad

Los lineamientos para la elaboración de los procedimientos y registros se encuentran dentro del Procedimiento de control de documentos anexo PB. El

manual deberá ser realizado por el gerente de ingeniería con base a los lineamientos de la norma ISO 17025:1999.

4.11.3. Comité de trabajo

Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con el Gerente de ingeniería como el representante de la Dirección, el cual reportará a nivel gerencial cualquier cambio o mejora que se realizase al sistema de gestión de calidad.

Cada vez que se reúna el Comité de trabajo, el Gerente de Ingeniería toma nota de los participantes y de los puntos tratados, para luego elaborar la correspondiente Minuta de Calidad.

Si por alguna razón, el Gerente de Ingeniería, no se encontrara en la reunión, el Representante de la Dirección, designará a uno de los participantes para que tome nota y para que elabore la Minuta de Calidad

4.11.4. Difusión de la norma ISO 17025:1999

La difusión de la norma ISO 17025:1999, consiste en brindar a todo el personal de los laboratorios de ensayo y calibración una introducción directa de la norma, esto consistirá en brindar y establecer una cultura dentro de los laboratorios para aceptar el nuevo sistema de trabajo.

Para la difusión se realizarán las siguientes actividades:

- Cursos de Introducción de la Norma ISO 17025:1999 (capacitación)
- Cursos de Auditores internos bajo lineamientos de la Norma ISO 17025:1999 (capacitación).
- Presentaciones de Parte del Representante de la dirección y del mismo personal, mostrando los procedimientos y registros con los cuales se estarán realizando las operaciones dentro de los laboratorios.

4.11.5. Implementación de la Norma ISO 17025:1999

La implementación de la norma ISO 17025:1999 dentro de los laboratorios de ensayo y calibración será el empieza con el cumplimiento con los procedimientos establecidos y que cumplen con los requisitos que dicta la Norma ISO 17025:1999, llevar los registros que se encuentran dentro de estos procedimientos, lo cual dejara constancia que se sigue el procedimiento y por lo tanto el cumplimiento de la Norma ISO 17025:1999.

4.11.6. Evaluación de la implementación

La medición de la efectividad del nuevo sistema se realizará por medio de auditorías internas al sistema de gestión de calidad. Para esto se implementará el procedimiento de auditorías internas anexo PH.

5. MEJORA CONTINUA DE LA IMPLEMENTACIÓN

La mejora a la implementación de la norma ISO 17025:1999 de los laboratorios de ensayo y calibración presenta un programa y un plan de las auditorias que se le harán al proceso, define tiempos y responsabilidades, sugiere actividades de seguimiento. Propone una revisión directa de la dirección, esto con el fin de retroalimentar las actividades, procedimientos, documentos que se estén trabajando.

5.1. Ruta a la mejora continua

5.1.1. Guía para solución de problemas bajo la Ruta de la calidad

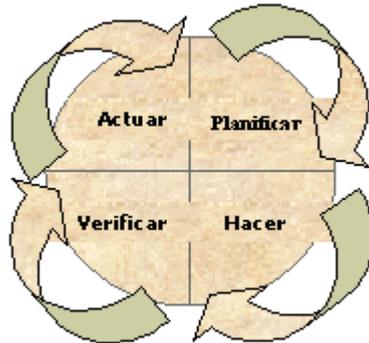
La ruta de la Calidad es un procedimiento para solucionar problemas. En los términos usados en ella, un problema se define de la siguiente manera:

"Un problema es el resultado no deseado de una tarea".

La solución para un problema es mejorar el resultado deficiente hasta lograr un nivel razonable. Las causas de los problemas se investigan desde el punto de vista de los hechos y se analiza con procesión la relación causa-efecto. Se evitan estrictamente las decisiones sin fundamento basadas en la imaginación o en la teoría desde un escritorio, debido a que los intentos de solucionar los problemas con base en decisiones orientan en direcciones equivocadas, lo cual lleva al fracaso o a demorar la mejora. Si diseñan y se implementan medidas

que contrarresten el problema para evitar que los factores causales vuelvan a presentarse.

Figura 18. Ciclo Deming



Los problemas dentro de los laboratorios deberán ser solucionados siguiendo el Ciclo Deming o Ruta de la Calidad, siguiendo y tomando como sugerencia los siguientes pasos:

- **PLANIFICAR**

- 1. PROBLEMA:**

Definir el problema con claridad

Actividades:

1. Se deberá mostrar que el problema que se está tratando es mucho más importante que cualquier otro. (Utilizar el principio de Pareto).
2. Mostrar cuál es el contexto del problema y que curso ha seguido hasta el momento.
3. Expresar en términos concretos solamente los resultados no deseados del desempeño deficiente.
4. Plantear un tema y una meta y, si es necesario, sub. temas.
5. Proponer a una persona para que se haga cargo de la tarea oficialmente. Cuando la tarea va a ser realizada por un equipo, nombre a sus miembros y líder.
6. Presentar un presupuesto estimado para la mejora.
7. Hacer un cronograma de la mejora.

2. OBSERVACIÓN:

Investigar las características específicas del problema desde una amplia gama de puntos de vista.

Actividades:

1. Investigar cuatro puntos (tiempo, lugar, tipo, síntoma) para descubrir las características del problema (Utilizar la hoja de inspección)
2. Después investigar desde muchos puntos de vista para descubrir la variación en el resultado.
3. Ir al lugar y recoger la información necesaria que no puede ponerse en forma de datos.

3. ANÁLISIS:

Descubrir cuáles son las principales causas

Actividades:

1. Plantear hipótesis de causas (seleccionando los candidatos más importantes como causas).
2. Someter a prueba las hipótesis (deducir las principales causas entre las señaladas).

• HACER

4. ACCIÓN:

Realizar acciones para eliminar las principales causas.

Actividades:

1. Debe hacerse una distinción estricta entre las acciones realizadas para solucionar fenómenos (remedio inmediato) y las acciones

realizadas para eliminar los factores causales (prevención de recurrencia).

2. Cerciorarse de que las acciones no producen otros problemas (efectos secundarios). Si lo hacen, adoptar otras acciones, o diseñe medidas para los efectos secundarios.
3. Diseñar varias propuestas diferentes de acción, examine las ventajas y las desventajas de cada una y seleccione aquellas que sean aceptadas por las personas involucradas.

- VERIFICAR

5. VERIFICACIÓN:

Asegurarse de que el problema haya sido prevenido desde su raíz.

Actividades:

1. Comparar los datos obtenidos sobre el problema (resultados indeseados en el tema), en el mismo formato (tablas, gráficas, esquemas antes y después de realizadas las acciones.
2. Convertir el efecto en términos monetarios, y compare el resultado con el valor objetivo.
3. Hacer una lista de cualquier otro efecto, bueno o malo.

- ACTUAR

6. ESTANDARIZACIÓN:

Eliminar permanentemente las causas de problema.

Actividades:

1. Para el trabajo mejorado debe identificarse claramente: quien, cuando, dónde, qué, porqué y cómo, y usarse como un estándar. (documentar la mejora)

2. Las preparaciones y comunicaciones necesarias respecto a los estándares deben realizarse correctamente.
3. Debe diseñarse un sistema de responsabilidad para verificar si los estándares se están observando
4. (Auditorías Internas).

7. **CONCLUSIÓN:**

Revisar el procedimiento seguido en la solución de los problemas y planee el trabajo futuro.

Actividades:

1. Hacer una lista de los problemas que permanecen.
2. Planear que hay que hacer para solucionar esos problemas
3. Pensar sobre lo que ha funcionado bien y lo que no ha funcionado en las actividades de mejoramiento

5.2. Auditorías internas

5.2.1. Programa de auditoría

Para auditar los laboratorios y su gestión dentro de la empresa, se deberá establecer un programa de auditorías, el cual permitirá evaluar la conformidad de los criterios documentados con los requisitos de la norma.

El programa de auditoría deberá contener la fecha en la cual se llevara a cabo y la hora exacta en la que se llevará a cabo esta auditoría, el número de la auditoría que se va a realizar, definir el equipo auditor.

Un equipo auditor será el encargado de evaluar la conformidad de los criterios documentados con los requisitos de la norma.

El responsable será la persona bajo la cual se ha establecido las responsabilidades de cumplir con ciertas obligaciones, es la persona

encargada de ejecutar las actividades del área que se va llevar a cabo la auditoría.

El siguiente será el formato bajo el cual se trabajará el programa de auditorías internas:

Tabla I Estructura del programa de auditorías internas

AUDITORÍA INTERNA

**No de Auditoría: 12
Junio de 2008.**

Fecha de auditoría: 9 y 10 de

Equipo Auditor:

Auditor líder

Auditores

Experto técnico

Guía

Observadores

Auditor o auditores en formación

OBJETIVOS Y ALCANCE: Documentación, registros y funcionamiento del sistema de calidad de del proceso de Ingeniería y los laboratorios de metrología y ensayo.

ÁREA AUDITAR	RESPONSABLE	AUDITOR	FECHA	HORARIO
Apertura de Auditoría				
Laboratorio de Investigación y Desarrollo Metrología				
Revisión de la Dirección				
Hallazgos de Auditoría				
Cierre de Auditoría				
Auditor General				

5.2.2. Plan de auditoría

- **Finalidad de auditar**
 1. Verificar que se alcanzan los objetivos definidos por la organización, para el sistema de calidad.
 2. Comprobar sí un proceso se realiza de acuerdo al procedimiento escrito.
 3. Determinar sí existe un “compromiso gerencial”.
 4. Identificar fortalezas y debilidades en el sistema.
 5. Mejorar comunicación entre departamentos.
 6. Verificar que existe mejoramiento continuo del sistema de calidad.
 7. Agregar valor a la organización.

- **Competencia del Auditor Líder**
 1. De preferencia escolaridad profesional
 2. Haber recibido formación en auditorías
 3. Conocimiento de la norma ISO 17025:1999 y procedimientos del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de la organización.
 4. Buen planeador para organizar actividades
 5. Liderazgo que le permita una buena comunicación y cumplimiento de las tareas por parte de los auditados.
 6. Visión para recomendar mejoras y evaluar el sistema de gestión y proceso de auditorías internas.

- **Responsabilidades Generales del Auditor Líder**
 1. Planificar la auditoria y elaborar documentos de trabajo.
 2. Recolectar y analizar evidencia objetiva que sea pertinente y suficiente para obtener conclusiones.
 3. Resaltar las no conformidades.

4. Reportar los resultados de la auditoria.
- **Competencia de los Auditores Internos**
 1. Escolaridad de bachillerato como mínimo.
 2. Haber recibido formación en auditorias.
 3. Persona proactiva y con amplio criterio.
 4. Conocimiento de la norma ISO 17025:1999 y los procedimientos del sistema de gestión de calidad de los laboratorios.
 5. Buenas relaciones humanas.
 - **Responsabilidades Generales de los Auditores Internos**
 1. Documentar observaciones y hallazgos durante la auditoria
 2. Reportar las no conformidades críticas
 3. Respetar y obedecer los lineamientos del auditor líder
 4. Reportar los resultados al auditor líder.
 - **Reporte de Auditoria**
 1. El auditor líder es el responsable de presentar el reporte final de la auditoria durante la reunión de cierre, explicando los criterios y alcance de la auditoria, las no conformidades encontradas y la eficacia de proceso y del sistema de gestión.
 2. El reporte final debe incluir lo siguiente:
 - Formato de informe de auditoría en donde se hace un resumen de los aspectos positivos y oportunidades de mejora del sistema y la eficacia del proceso de auditorías internas.
 - Lista de chequeo de auditoría.
 - Formato de reporte de las no conformidades.
 - Evidencias objetivas (registro de acciones correctivas y preventivas).
 - El informe de evaluación por parte del Gerente de Ingeniería o a quién el delegue esta responsabilidad durante las observaciones del

proceso de auditoría, evaluación de auditores y eficacia de la auditoría.

Plan de auditorías año 2009

- Primera auditoría interna:
20, 21 y 22 de febrero de 2009.
- Segunda auditoría interna:
17, 18 y 19 de julio de 2009.
- Tercera auditoría interna:
13, 14 y 15 de noviembre de 2009.

5.2.3. Actividades de seguimiento

El seguimiento que se le va a realizar a la gestión de calidad de los laboratorios, será la evaluación de la efectividad de esta gestión. Las actividades que van a complementar esta evaluación serán las siguientes:

1. Quejas y reclamos: se tomara el número de quejas y reclamos que se tendrán dentro del periodo de evaluación y se realizará una comparación con evaluaciones anteriores y se establecerá un historial de estas para evitar incurrir en ellas nuevamente.
2. Conformidad del servicio: mensualmente se llevara el conteo del porcentaje de los servicios prestados y determinar qué servicios se prestaron y cumplieron al 100% los requerimientos.
3. Acciones correctivas y acciones preventivas: con el objetivo de establecer con que eficacia se estarán cerrando todas las acciones tanto correctivas como preventivas, y así presentar a la dirección la efectividad con que trabaja el sistema de gestión de calidad.

5.3. Revisiones de la dirección

5.3.1. Revisión de políticas y procedimientos

Se establecerá que cada año se realizara por parte de la Dirección la revisión de políticas y procedimientos, en la cual se tomara en cuenta los siguientes aspectos:

- Revisión y adecuación de políticas y procedimientos
- Acciones correctivas y preventivas
- Seguimiento de acciones
- Informe de auditorías recientes
- Quejas y retroalimentación con el cliente
- Mejoramiento en utilización de recursos

5.3.2. Informe de auditorías internas

El Informe de auditorías internas deberá contener las siguientes partes principales:

1. El resumen de los hallazgos de auditoría (Aspectos positivos).
2. Contiene la declaración de conformidad con los criterios de la auditoría.
3. No conformidades detectadas.
4. Aspectos por mejorar (Recomendaciones).

5.3.3. Mejoras en informes de ensayo y certificados

Se tendrá programado cada tres meses la revisión de cada uno de los informes y certificados existentes, para analizar, según sea su conveniencia en aplicar mejoras o actualizaciones en estos documentos.

Estos cambios serán aplicados según revisiones de las siguientes actividades:

- Malos resultados de auditorías.
- Demasiadas quejas y reclamos de parte de los clientes.
- Mal seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Cambios puntuales que puedan mejorar el desempeño del sistema de gestión de los laboratorios.

CONCLUSIONES

1. Las actividades más importantes que desempeñan los laboratorios de ensayo y calibración dentro de la empresa son:
 - Calibración de equipos de medición.
 - Emisión de certificados de calibración.
 - Prueba de todos los componentes de un equipo de refrigeración.
 - Evaluación de equipos según sus especificaciones de diseño y/o el cliente.

2. Se han desarrollado los procedimientos requeridos por la norma ISO 17025:1999, en los cuales se incluyen las actividades que se desarrollan dentro de los laboratorios de ensayo y calibración. Se han creado los respectivos registros para los procedimientos en los cuales sean necesarios, por medio de los cuales se puede evidenciar que las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración están de acuerdo a la norma ISO 17025:1999.

3. Se ha documentado todos los puntos de la norma ISO 17025:1999, por medio del establecimiento de procedimientos, registros e instructivos de trabajo. Las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran estructuradas para cumplir y operar un sistema de gestión acorde a las normas nacionales e internacionales, así como con los requerimientos de clientes específicos.

4. El sistema de mejora continua que se ha propuesto para el desarrollo de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración consiste en llevar a cabo:
 - Implementación de la ruta de la calidad para la resolución de problemas dentro de los laboratorios.

- Revisiones periódicas por la dirección.
 - Se ha establecido un programa de auditorías internas.
5. El laboratorio de calibración obtendrá como parte de su servicio, un menor error en las mediciones y procesos en el área de manufactura de la empresa. Cumplir con los lineamientos que exige la norma ISO 17025:1999 respecto a las calibraciones es una herramienta que mejora la efectividad del servicio prestado al cliente, así mismo puede ser atractivo a otras organizaciones.
6. La influencia que tienen el laboratorio de metrología dentro del proceso de producción, es el de mantener una trazabilidad de las medidas con las que se realizan el muestreo de los lotes de producción. El laboratorio de prueba influye directamente en el proceso de diseño, con el fin de establecer el mejor diseño de los equipos de acuerdo a su funcionamiento y rendimiento.

RECOMENDACIONES

1. Realizar por lo menos tres auditorías internas dentro de un período de un año, con el fin de detectar todas las fallas e incumplimientos a la norma y poder corregirlas antes que los laboratorios opten por obtener una certificación internacional, se debe reunir al grupo de auditores más experimentados, que puedan encontrar las deficiencias del sistema de gestión de calidad propuesto, que nos lleven a poder cumplir con las expectativas de la norma.
2. Se debe de realizar una capacitación de la ISO 17025:1999 dentro del personal involucrado de los laboratorios, para crear una cultura bajo la cual se estará trabajando de mejor manera y con la cual se podrán tener ventajas competitivas.
3. Es necesario que dentro de los laboratorios de metrología y prueba, se realice una revisión de los materiales y equipos que hagan falta o que se necesiten mejorar, para poder brindarle un mejor servicio a los clientes.
4. Es necesario mantener una constante actualización y capacitación acerca de los fundamentos de la calidad y de las nuevas estrategias de la gestión de la calidad a todo el personal de los laboratorios de ensayo y calibración, por medio de conferencias, seminarios, entre otras estrategias de perfeccionamiento de las competencias laborales del personal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Torres Guzmán, Jorge. **Balanzas de presión**. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-003, 1999.
2. Sandoval Pezet, Félix. **Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología**. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-001, 2002.
3. **Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**. México: Instituto mexicano de normalización y certificación A.C, 2000.
4. Penha Valle, Samuel Castanhon. **Gestión para la calidad de laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación**. Bolivia: Boliviana Ltda. Edobol, 2001.
5. **Sistema de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). –Requisitos generales para su operación y reconocimiento**. México: Instituto mexicano de normalización y certificación A.C, 2000.
6. **Guía BIPM/ISO Para la expresión de la incertidumbre en las mediciones**. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-002, 1999.
7. **Manual de buenas prácticas de laboratorio**. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-002, 1999.
8. <http://oga.org.gt/documentos/politicatraz.pdf>

9. <http://oga.org.gt/documentos/ogagec016.pdf>

10. **Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones.**

México: Instituto mexicano de normalización y certificación A.C, 2002.

11. **Norma ISO 17025:1999.**

ANEXOS

PROCEDIMIENTOS

TÍTULO: ORGANIZACIÓN (ANEXO PA).

Procedimiento para la propiedad intelectual del cliente

1. PROPÓSITO

Crear un mecanismo que garantice la protección, confidencialidad y el uso autorizado por el cliente en todo lo referente a la propiedad de este, confiada a los laboratorios para efectos de los ensayos.

2. ALCANCE

Aplica a los procedimientos, requerimientos, materiales, registros de pruebas para certificación, documentos, equipos y demás insumos físicos e información propiedad del cliente.

3. RESPONSABILIDAD

El personal de laboratorio es responsable de mejorar continuamente este procedimiento.

El Supervisor del Laboratorio es responsable de almacenar y resguardar los procedimientos, requerimientos, materiales, documentos, registros de prueba y equipos propiedad del cliente, conforme a los requisitos de la norma ISO 17025:1999. El Jefe de Investigación y Desarrollo y el Supervisor de Laboratorio son responsables del uso exclusivo de toda la información propiedad del cliente.

El Gerente de Ingeniería es el encargado de mantener actualizado este procedimiento, con base en las solicitudes de mejoramiento del procedimiento propuestas por el personal del laboratorio.

Para garantizar la confianza del cliente, el Director General y Gerente de Ingeniería son responsables de velar por el cumplimiento de este instructivo conforme a los requisitos de la norma ISO 17025:1999.

4. PROCEDIMIENTO

- El Director General o el Gerente de Ingeniería informará por medio electrónico al Jefe de Investigación y Desarrollo y al Supervisor de Laboratorio acerca de toda propiedad intelectual del cliente que se remite al Laboratorio, el uso y manejo de la misma, el destino final de dicha propiedad y la fecha o momento para enviarla al destino final determinado. En los anexos, aparece el listado de los cargos con autoridad y responsabilidad ética para el uso de información propiedad del cliente.
- El Supervisor de Laboratorio debe sellar, registrar y controlar toda propiedad intelectual del cliente como documento de origen externo. En el caso de recibir materiales o equipos para prueba propiedad del cliente, el Supervisor del Laboratorio deberá identificarlos, almacenarlos y mantenerlos en el área de almacenamiento..
- El Supervisor del Laboratorio ubica y mantiene toda propiedad intelectual del cliente en un lugar avalado por Jefe de Investigación y Desarrollo, dentro de las oficinas del laboratorio. Dicho lugar debe tener cerraduras y el acceso autorizado será únicamente a través de los responsables de los puestos antes mencionados. De ser necesario, el Director General y el Gerente de Ingeniería podrán tener una copia de la propiedad del cliente, la cual podrá ser archivada en

sus respectivos lugares de trabajo y su uso será únicamente para consultas y toma de decisiones.

- En la fecha y momento de dar destino final, el Supervisor de Laboratorio debe enviar la propiedad intelectual del cliente a dicho destino. Cuando sea necesario destruir un documento de origen externo.
- El acceso al laboratorio es permitido solo al personal autorizado en el listado de los anexos de este Instructivo. En caso de requerir asistencia técnica de un contratista, de atender la auditoría interna, de atender la auditoría externa de certificación o re-certificación por parte de un ente certificador o de atender alguna visita de personal no autorizado; deberán registrarse en una bitácora controlada por el Supervisor del Laboratorio indicando fecha, hora de entrada y salida, nombre, razón social y asunto relacionado con el laboratorio. Esta bitácora deberá permanecer en los archivos del laboratorio.
- Toda visita de un proveedor de equipos y elementos de refrigeración, de un competidor de la empresa o de un cliente, de una auditoría externa de certificación o re-certificación por parte del cliente ó proveedor; deben autorizarse por el Director General. Si la visita no es autorizada, no se tomará ninguna acción. Si la visita es autorizada, el Supervisor de Laboratorio la registrará en la bitácora mencionada antes y procederá a proteger o guardar toda propiedad del cliente ajeno a los visitante y específicamente cubrir a la vista los equipos o muestras objeto de los ensayos de laboratorio cuando estos son ajenos a los visitantes.
- En caso de presentarse algún siniestro o robo en la propiedad del cliente, el personal de Laboratorio debe seguir el instructivo para manejo de crisis y avisar al área de Recursos Humanos para levantar

el acta correspondiente e informar al cliente y a las autoridades competentes.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO PB).

Procedimiento para Control de documentos

1. PROPÓSITO

Este procedimiento establece los lineamientos básicos que deben de seguirse para la elaboración, codificación, revisión, aprobación, archivo, y actualización de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 17025:1999.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica solamente a los documentos que forman parte del sistema de gestión del laboratorio de ensayos y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

El Gerente de Ingeniería:

- Verifica que los documentos que conforman el sistema de gestión incluyendo este procedimiento, sean elaborados conforme a lo establecido en este procedimiento y de conformidad con políticas establecidas en el sistema de gestión.
- Cumple con la correcta aplicación de este y todos los procedimientos que integran el sistema de gestión.
- Revisa los documentos antes de su emisión, lleva a cabo las tareas de implantación define la fecha de emisión é implantación, difunde, aplica y evalúa la eficacia del documento.
- Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería de asignar la codificación a los nuevos documentos así como actualizar y mantener la codificación de los ya existentes.

El Jefe de Investigación y Desarrollo:

- Cumple con la correcta aplicación de este y todos los procedimientos que integran el sistema de gestión.
- Revisa y aporta opiniones cuando encuentre áreas de oportunidad, para mejorar en todo sentido, todo documento que forme parte del sistema de gestión. Controla instructivos y métodos de prueba específicos.

4. PROCEDIMIENTO

El sistema de gestión está basado en la interrelación de los documentos en la estructura organizacional de cuatro niveles que a continuación se describen:

DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES

NIVEL UNO

MANUAL DE CALIDAD

Documento que se regula por sí solo.

NIVEL DOS

PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos para documentar y/o describir los procesos y las actividades relacionados con la norma ISO 17025:1999 podrán ser de la siguiente manera:

En papel, medio electrónico, y por medio de diagramas de flujo.

CONTENIDO:

El cuerpo del documento debe de tener los siguientes elementos:

- Propósito
- Alcance
- Responsabilidad
- Descripción del procedimiento (Flujogramas)

NIVEL TRES

INSTRUCTIVOS

Los instructivos para documentar y/o describir los procesos y las actividades relacionadas con la norma ISO 17025:1999 podrán ser de la siguiente manera:

En forma escrita o en software.

Por medio de diagramas de flujo

Por medio de fotografías, dibujos y/o ilustraciones

Por medio de toma de videos.

CONTENIDO

Los instructivos tienen la misma estructura que presentan los procedimientos.

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Se establece en este procedimiento, que cada vez que el personal requiere elaborar un nuevo documento y/o efectuar cambios a los documentos ya existentes, deberá de solicitar la correspondiente autorización al Administrador (es) del sistema y control de la documentación de la Gestión de Calidad.

El administrador (es) al dar la autorización, establece el tipo de documento y/o cambios a operar así como indica quien es la persona que elabora, revisa y aprueba el documento. En ese momento, el documento se considera como documento en edición y automáticamente se establece la fecha de creación y el sistema traslada el documento a la persona que elabora, enviándole una notificación de que ya tiene un documento para ser elaborado.

Una vez que la persona a cargo de la elaboración del documento, recibe la autorización, elabora el documento, y cuando lo finaliza, coloca la fecha de elaboración.

Al colocar la fecha de elaboración, automáticamente el documento es enviado a la persona que revisa y el sistema le indica que tiene un documento para revisión.

Cuando la persona revisa, determina si el documento está correcto o incorrecto. Si el documento está incorrecto, se coloca la fecha de revisión y se hace la observación de los cambios que se deben de realizar.

Automáticamente, el sistema traslada el documento a la persona que elabora para que realice los cambios solicitados. Si el documento está correcto se coloca la fecha de revisión, se hace la observación que ya está bien y el sistema lo envía a la persona que aprueba.

Si la persona que aprueba, observa que el documento no está bien, le coloca la fecha de aprobación y hace las observaciones correspondientes .El sistema envía el documento a la persona que elabora para que haga los cambios correspondientes. Sí el documento está correcto, la persona que aprueba coloca la fecha de aprobación y hace la observación que el documento está bien. En ese momento queda aprobado y pasa a formar parte de los documentos vigentes.

CONTROL DE DOCUMENTOS

- Elaboración, Revisión, Aprobación, y Actualización

El Manual de Calidad es elaborado por el Gerente de Ingeniería, revisado por el Representante de la Dirección y aprobado por la Dirección General. La actualización es responsabilidad del Gerente de Ingeniería.

Los procedimientos son elaborados por el Gerente de Ingeniería o jefe de investigación y Desarrollo, son revisados y aprobados por la Gerencia de ingeniería o Representante de la Dirección. La actualización es responsabilidad del Gerente de Ingeniería.

Los instructivos son elaborados por el Supervisor del Laboratorio o Jefe de Investigación y Desarrollo y son revisados y aprobados por el Gerente de Ingeniería.

Los documentos generales pueden ser elaborados por cualquier miembro de la organización y son revisados y aprobados por el Gerente de Ingeniería.

Nota: Para el caso de documentos de origen externo, son controlados por el Gerente de Ingeniería, quien es el responsable de su control y actualización.

DIFUSIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Una vez escrito el documento, el mismo, como se explicó pasa a formar parte de la lista de documentos vigentes, puede ser consultado por todos los usuarios del mismo; en ese momento el documento se considera distribuido. Su difusión se hará por medio de reuniones o vía correo electrónico, en donde se explicará a los involucrados por parte del Gerente de Ingeniería, el significado y uso del documento, dejando constancia de esta actividad en el registro de difusión impreso.

ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- La Gerencia de Ingeniería y/o Jefe de Investigación y Desarrollo que hace la modificación y cambio de versión solicitará la aprobación a través de vía correo electrónico
- Una vez autorizado el documento, se distribuirá y difundirá como se ha explicado en la difusión y distribución de la documentación de este procedimiento.
- Los documentos obsoletos que se encuentren escritos en papel, deben ser destruidos para evitar cualquier mal uso de los mismos.

ARCHIVO DE DOCUMENTOS

Para fines prácticos, en este procedimiento, se define como archivo los medios siguientes:

Archivo en papel

Archivo en Magnético

Todos los documentos que se encuentren en medio magnético serán archivados en el archivo de los laboratorios, según su clasificación y los originales de documentos escritos como Manual de Calidad y procedimientos, en el archivo del Representante de la Dirección .Las copias controladas, y los originales de instructivos y documentos generales, serán archivados en los puntos de uso, designados por la Gerencia de Ingeniería y/o por el área que los genera.

El Gerente de Ingeniería y/o Jefe de Investigación y Desarrollo deben de cuidar que la documentación utilizada por ellos, se encuentre almacenada, clasificada e identificada para su pronta consulta.

Los documentos obsoletos se archivarán por espacio de uno a cinco años, a criterio de la Gerencia de Ingeniería.

DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos de origen externo son archivados por cada jefatura. Para el control de los mismos se usa el registro "lista de documentos de origen externo" y se identifican individualmente con el sello de "Documentos de Origen Externo".

Cuando sea necesario destruir un documento de este tipo por obsolescencia o por indicaciones del propietario se deberá usar el registro "Registro de documentos externos destruidos", para su control.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS (ANEXO PC).

Procedimiento de compras y suministros

1. PROPÓSITO

Establecer la metodología para la adquisición de servicios y suministros en el laboratorio de ensayos y/o calibración.

2. ALCANCE

El presente documento aplica únicamente al laboratorio de Ensayo y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería:

Autorizar las órdenes de compra, ya sea por firma electrónica o papel.

- Es responsabilidad del Comprador.

Comprar únicamente a proveedores incluidos en el catálogo de proveedores aprobados.

- Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo o Supervisor de Metrología

Solicitar las cotizaciones de los suministros a adquirir.

Realizar la requisición de compra.

Archivar las requisiciones y copia de las facturas

4. PROCEDIMIENTO

- **REQUERIMIENTO DE SUMINISTRO**

Cualquier suministro de compra debe ser evaluado antes de su compra. Existe una lista de proveedores autorizados.

- **REALIZAR ORDEN DE COMPRA.**

Una vez verificado que el proveedor de servicios ó suministros esta aprobado, se realiza la orden de compra, la cual es aprobada por la Gerencia de Ingeniería.

- **EVALUAR PROVEEDOR**

Existen diferentes criterios para la selección y evaluación de proveedores:

Calibración

Suministros

Mantenimiento

Diversos.

- **CALIBRACION.**

Existe solo un criterio de selección de proveedores de calibración. Calibraciones Externas con acreditación internacional.

- **CALIBRACIONES EXTERNAS CON ACREDITACIÓN INTERNACIONAL**

Todos los servicios de calibración de patrones deben ser realizados por proveedores que estén acreditados bajo la norma ISO 17025:1999 y con trazabilidad internacional.

NOTA: En el laboratorio de ensayo se hacen calibraciones internas con el propio personal de la organización, tomando como referencia los patrones que con calibrados externamente con proveedores acreditados, por lo que no aplican las evaluaciones de proveedor.

- **SUMINISTROS**

Los suministros son adquiridos por proveedores aprobados ó por los fabricantes de los equipos ó distribuidores autorizados por el fabricante del equipo.

Para ser proveedor aprobado debe cumplir con los siguientes requisitos: Presentar certificado de calidad de los productos. Se verifica el cumplimiento de los suministros críticos, conforme a la especificación.

- **MANTENIMIENTO**

El mantenimiento de las instalaciones del laboratorio, instrumentos de medición y software se realizarán con proveedores autorizados incluyendo al personal de mantenimiento de la empresa.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS (ANEXO PD).

Procedimiento de Evaluación de proveedores

1. PROPÓSITO

Definir y documentar la evaluación a proveedores externos de servicio para el sistema de gestión de mediciones (Metrología) y Laboratorio de Ensayos.

2. ALCANCE

Aplica para todo proveedor externo de servicio Nacional o Internacional dirigido al Laboratorio de Metrología o Laboratorio de Ensayos.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Metrología evaluar y calificar a los proveedores de servicios del Laboratorio de Metrología y Laboratorio de Ensayos. Es responsabilidad de la Gerencia de Ingeniería o Dirección General proporcionar los recursos que en un momento sean necesarios para llevar a cabo esta actividad.

4. PROCEDIMIENTO

Anualmente los supervisores de los laboratorios evaluarán a los proveedores de materiales y servicios importantes a los cuales a lo largo de este procedimiento se les denominarán únicamente como proveedores.

- Para los Proveedores nuevos con el objetivo de obtener la información general y de los procesos de fabricación, el supervisor de laboratorio enviara el cuestionario de evaluación de proveedores nuevos.

- La evaluación de los proveedores nuevos que deseen abastecer a los laboratorios de algún material o servicio importante será con base al cuestionario de evaluación de proveedores.
- Los proveedores que ya están abasteciendo a los laboratorios se re-evaluarán con respecto a los parámetros siguientes:

Cumplimiento en entregas	25%
Calidad de Producto	30%
Asistencia Técnica	15%
Atención a Reclamos	10%
Aspectos Comerciales	20%

- Los parámetros de medición de la re-evaluación de proveedores que ya están abasteciendo a los laboratorios se califican de acuerdo a:

Cumplimiento de entregas: El cumplimiento de una orden se determina de acuerdo a la fecha de llegada a puerto de los materiales y la documentación necesaria para su nacionalización más una semana que es el tiempo estimado normal en nacionalizar los materiales y transportarlos a la bodega. Se considera cumplida una orden cuando esta fecha, no varíe en más o menos 3 días hábiles de la fecha requerida en la orden de compra o pactada previo aviso del proveedor y la cantidad despachada no exceda de una variación de +/- 10% de la cantidad requerida en la orden.

Luego se divide el número de ordenes cumplidas entre la cantidad total de órdenes que ingresaron de este proveedor en el período analizado y el resultado se multiplica por 0.25.

Calidad de Producto: Se determinan todas las ordenes aceptadas con reclamo y rechazadas (Órdenes no conformes) y se divide entre el total de órdenes recibidas del proveedor en el período analizado, luego a 1 se le resta el resultado de dicho cociente y a este valor se multiplica por 0.30 para obtener el valor relativo de cada proveedor evaluado.

Asistencia Técnica: La asistencia técnica por parte del proveedor se determina de acuerdo a los siguientes criterios:

- Respuesta oportuna a requerimientos técnicos solicitados 25
- Cursos de capacitación y entrenamiento impartidos al personal de los laboratorios 25
- Visitas técnicas realizadas a los laboratorios 25
- Bibliografía o información técnica disponible 25

Este resultado se multiplica por 0.15.

Atención a Reclamos: La ponderación de este parámetro se realizará en base a la prontitud de respuesta, efectividad y acciones correctivas que el proveedor tome al momento de un reclamo.

Se determinará la cantidad de reclamos resueltos favorablemente que incluyan una acción correctiva para evitar que el reclamo vuelva a presentarse y se divide entre la cantidad total de reclamos presentados al proveedor en el período analizado. Para la nota final de este parámetro, multiplicar el resultado anterior por 0.10.

Aspectos Comerciales: Este parámetro se evaluará con base al período de crédito y la competitividad en precios del proveedor.

COMPETITIVIDAD EN PRECIOS

Mejor Precio	100
0.1 a 3% más alto	75
3.1 a 5% más alto	50
5.1 a 7% más alto	25
7.1% o más	0

PERÍODO DE CREDITO OTORGADO

60 días o más, o pacto de pago anticipado	100
30 a 59 días	75
15 a 29 días	25
0 a 14 días	10

El resultado del nivel de precio multiplicarlo por 0.75 y el resultado del período de crédito multiplicarlo por 0.25 sumar ambos resultados.

El valor de este parámetro será el resultado de la suma anterior por 0.20.

Después de evaluados los proveedores, se clasificarán de la siguiente forma:

CLASIFICACION	PUNTEO TOTAL
Clase A	80-100
Clase B	70-79
Clase C	50-69

Aquellos proveedores que tengan una calificación menor de 50 deberán ser analizados para sustituirse y en caso de ser exclusivos indicarles las áreas de mejora para subir su calificación.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO PE).

Procedimiento de resolución de quejas

1. PROPÓSITO

Establecer las actividades para recibir, dar atención y solución a quejas presentadas por los clientes del Laboratorio de Ensayos y calibraciones.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a quejas de los clientes respecto a la calidad de los productos ó servicios proporcionados por los laboratorios de ensayo y calibraciones.

3. RESPONSABILIDAD

1. El Gerente de Ingeniería es el responsable de emitir y mantener actualizado este procedimiento.
2. El Jefe de investigación y Desarrollo y el Supervisor del Laboratorio son responsables de aplicar este procedimiento, y realizar las acciones requeridas para la solución de quejas.
3. El Cliente o Solicitante, solicita y llena el registro de quejas y proporcionar los datos y documentos necesarios para las acciones correctivas.

4. PROCEDIMIENTO

EMISIÓN DE LA QUEJA

La persona que realiza la queja se asegura de llenar todos los campos del registro de quejas.

RECEPCIÓN DE QUEJA.

La queja debe ser recibida por el Gerente de Ingeniería o Jefe de Investigación y Desarrollo. No se considera oficializada una queja si no se documenta correctamente. El Jefe de Investigación y Desarrollo

y el Supervisor del Laboratorio, analizan para determinar si procede o no la queja.

REGISTRO DE QUEJA Y ASIGNACIÓN DE FOLIO.

En caso de proceder la queja, el Jefe de Investigación y Desarrollo debe clasificar si se trata de una queja técnica o administrativa y asignará un número de folio progresivo en forma de número para su control

ACCIÓN INMEDIATA.

Para toda queja, el Jefe de Investigación y Desarrollo coordina con los responsables implicados las acciones inmediatas que pueden incluir la queja. Para esto, se deberá llenar el registro de acciones correctivas y preventivas, haciendo el análisis de causas correspondientes y explicando el tipo de acción y las soluciones de la queja presentada.

ELABORACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.

Terminado el paso anterior el Jefe de Investigación y Desarrollo deberá definir cuándo es necesario establecer un plan formal de acciones correctivas o preventivas. El plan de la acción definitiva es implementado en un plazo no mayor a 15 días hábiles a partir de la recepción de la queja y deben registrarse las medidas de solución de la acción tomada para asegurar su eficacia.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN NO CONFORME y ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO PF).

Procedimiento para el control de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos cuando se detecten trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme, los cuales afecten al Sistema de Calidad de de los laboratorios de ensayo y calibración.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme que afectan la calidad del servicio y al sistema de calidad.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo suspender temporalmente los trabajos de ensayo y retener los informes de ensayo hasta solucionar la no-conformidad, en conjunto con el Ingeniero de pruebas son los responsables de realizar una evaluación del impacto del trabajo No Conforme y determinar el impacto de las desviaciones, tiene la autoridad, para reanudar los trabajos de ensayo, es responsable de conservar los registros generados durante todo el proceso descrito anteriormente

Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería o Jefe de Investigación y Desarrollo, dar aviso por escrito al cliente, si se determina la no-conformidad del trabajo, se deberá consultar con el cliente la devolución de la muestra ó salvo que el cliente indique lo contrario, se mantendrá la muestra en el laboratorio hasta concluir el cierre de la No Conformidad, debe de asegurar

la identificación, segregación (cuando sea práctico) de cualquier producto evaluado no conforme en el área del laboratorio

4. PROCEDIMIENTO

ANÁLISIS DE FUENTES DE INFORMACIÓN

Las Auditorías al Sistema de gestión (Internas o Externas) deben ser analizadas por el Ingeniero líder de pruebas y por responsables del área auditada correspondiente, a fin de identificar las causas que originen las No Conformidades y así poder implantar acciones correctivas que permitan eliminar las mismas y de ésta forma evitar su recurrencia. De las Revisiones del Sistema de gestión se podrán identificar No Conformidades reales que deberán ser resueltos por la persona que designe el Gerente de Ingeniería. Los Reclamos de Clientes deben ser analizados por el Gerente de Ingeniería o Jefe de Investigación y Desarrollo y el que resulte involucrado según se trate el reclamo, a fin de identificar las No Conformidades reales

En caso de no identificarse No Conformidades reales, se deben analizar las tendencias de dichas fuentes de información. Las Concesiones (Desviaciones) deben ser analizadas por el Jefe de Investigación y Desarrollo, a fin de identificar si existen no conformidades potenciales que ponen en peligro el funcionamiento, seguridad y la efectividad del Sistema de Gestión.

EJECUCIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

En caso de que durante el análisis se detecten No Conformidades Reales o No conformidades Potenciales, se deben realizar acciones específicas para su eliminación. Previo a la realización formal de una Acción Correctiva/preventiva se debe considerar lo siguiente:

Asignación de Responsabilidades (Designación de Integrantes de equipo). La coordinación, registró y supervisión de la acción correctiva debe ser asignada por la Gerencia de Ingeniería.

El significado de un problema que afecta a la calidad se debe evaluar en términos de su impacto como; costos de proceso, costos relativos a seguridad de calidad, desempeño funcionamiento, seguridad y satisfacción al cliente.

Como resultado de este análisis previo se llega a la conclusión de que los efectos del problema repercuten de una manera significativa dentro de los procesos ó inclusive con los clientes se procede a elaborar formalmente un plan de Acciones Correctivas/Preventivas tomando en cuenta los siguientes aspectos:

1er. Paso (No conformidad): Indicar brevemente y de manera clara la No Conformidad, esto es, la descripción del problema. Se debe ser lo más preciso posible en esta descripción indicando de manera precisa en qué consiste la no conformidad comparado contra lo especificado o resultado normal esperado y toda la información que nos permita tener una idea más clara del problema que se estudia.

2o. Paso (Acción Inmediata): En caso de que se deban aplicar deben ser acciones encaminadas a aislar de los efectos del problema al cliente interno ó externo. Esta fase deberá incluir tanto al responsable de la acción como la fecha en que se cumplirá y la verificación de la misma.

3er. Paso (Análisis de la causa Raíz): el análisis de la causa raíz debe ser realizado en

Forma detallada con el fin de concluir en la verdadera raíz del problema y el resultado de esta investigación debe ser registrada en el reporte correspondiente.

4o. Paso (Acciones establecidas): Cada una de las acciones que se establezcan para eliminar definitivamente el problema deberán ser registradas indicando al responsable de llevarla a cabo y la fecha en que se hará, así como al responsable de la verificación, y la fecha de la misma.

5o. Paso (Evaluación de Efectividad): Deben registrarse los criterios de evaluación que han sido considerados para verificar si las acciones tomadas han resultado efectivas, así como el status que guarda dicha evaluación y el responsable de realizarla con la fecha correspondiente.

REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN.

La información relevante sobre las acciones efectuadas debe ser sometida a revisión por la Dirección en las juntas denominadas “Revisión al Sistema de gestión por parte de la Dirección”.

CAMBIOS PERMANENTES.

Los cambios permanentes resultantes de la acción correctiva o preventiva deben ser registrados en instructivos, procedimientos, métodos de trabajo o cualquier documento que elimine los cambios permanentes.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (ANEXO PG).

Procedimiento para control de registros

1. PROPÓSITO

El propósito de este procedimiento es definir los controles necesarios para la identificación, archivo, acceso, recolección, codificación, mantenimiento, tiempo de retención y disposición de los registros técnicos y del sistema de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los registros generados como resultado de la implementación de los requisitos de la norma ISO 17025:1999 para los laboratorios de ensayos y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería y de cada uno de los miembros de la organización que elaboren y hagan uso de registros, de seguir los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería la aprobación de los registros y de codificarlos en el software utilizado en la empresa.

4. PROCEDIMIENTO

- a) Todos los registros deben ser codificados de acuerdo al procedimiento de control de documentos y se deberán incluir en el software utilizado en la empresa para que quede asignado el número de registro al procedimiento o instructivo al que corresponde.
- b) Los registros deben ser legibles, y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables.

- c) Los registros pueden ser almacenados en forma de papel o electrónica.
- d) Todos los registros técnicos deben conservarse en absoluta confidencialidad. los registros que se almacenen en forma electrónica se les deberá sacar un respaldo por lo menos cada mes.
- e) Los registros de calidad y técnicos deben ser retenidos mínimo por dos años.
- f) En caso de que ocurra un error en algún registro, se deberá tachar, y por ningún motivo deberá borrarse o quedar ilegible. Cualquier alteración además de ser tachada se deberá firmar o colocar iniciales de la persona que hace la corrección.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: AUDITORIAS INTERNAS (ANEXO PH).

Procedimiento de auditorías internas

1. PROPÓSITO

Definir los lineamientos a seguir para la planeación y realización de auditorías Internas de Calidad para verificar si el Sistema de Gestión : Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 17025:1999 vigentes y con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad definidos para los laboratorios de ensayo y calibración, así como su implantación y su mantenimiento eficaz .

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente a los laboratorios de ensayos y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

El Jefe de Investigación y Desarrollo es responsable de emitir y mantener actualizado este procedimiento y asegurar la correcta aplicación de este procedimiento. El Jefe de Investigación y Desarrollo es responsable de planificar la auditoria, definir los criterios de ejecución de la auditoria, así como informar claramente los resultados de la auditoria.

Los Auditores Internos son responsables de ejecutar las asignaciones de auditoría en forma efectiva, así como documentar los hallazgos (conformidades o no conformidades) además de verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoria.

El Gerente de Ingeniería es responsable de asegurar que el proceso de calificación (formación) de los auditores de calidad internos cumpla con los requerimientos establecidos en el presente procedimiento. El Gerente de Ingeniería es responsable de que se toman acciones sin demora injustificada y de acuerdo a los tiempos establecidos en este

procedimiento para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

4. PROCEDIMIENTO

CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS.

Los candidatos para ser capacitados como auditores de calidad internos deben ser seleccionados tomando en cuenta a todas las áreas de la empresa y considerando los siguientes requisitos:

- Tener estudios mínimos de Ingeniería o equivalente
- Experiencia laboral mínima de un año independientemente del puesto que desempeñe.
- Todos los candidatos deben ser entrenados y calificados como Auditores ya sea de forma interna o por alguna organización externa.
- En el caso específico de Auditor Líder el único requisito adicional necesario para poder desempeñar este rol es haber participado como auditor en cuando menos tres auditorías completas al sistema de calidad.
- Una vez que el candidato está calificado, el área de Recursos Humanos deberá conservar los documentos que soportan la calificación como auditor (Certificado, examen, etc.)

PLANEACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL.

Las auditorías de calidad internas se efectúan por lo menos una vez al año. Se establece un programa anual de auditorías de calidad internas, sin embargo, pueden programarse auditorías de calidad adicionales para áreas

que de acuerdo al análisis de los resultados de auditorías previas ù otros indicadores disponibles indiquen que esta actividad es necesaria.

El programa anual de auditorías de calidad internas es elaborado por el Jefe de Investigación y Desarrollo, además dicho programa debe difundirlo, informando al Gerente de Ingeniería.

El Jefe de Investigación y Desarrollo debe asegurar que dichas auditorias de calidad internas se ejecuten de acuerdo con el programa establecido.

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD.

El Jefe de Investigación y Desarrollo y/o el auditor líder son responsables de coordinar las actividades de planeación y ejecución de la auditoria de calidad. Debe además seleccionar al personal que integrará el grupo auditor, asegurando que los auditores no lleven a cabo auditorias a su propio trabajo o responsabilidad.

El Jefe de Investigación y Desarrollo y/o el auditor líder deben elaborar el Plan de Auditoría de Calidad Interna, en el que se indicara: las áreas o procesos a ser auditados y la fecha de la auditoría.

El plan deberá incluir también lugar, fecha y hora de la junta de apertura y de la junta de cierre de la auditoria y deberá ser difundido entre todo el personal con la anticipación adecuada.

Para el desarrollo de la auditoria el auditor debe utilizar y consultar como documentos de apoyo la norma ISO17025 vigente y cualquier otro documento que esté involucrado en el sistema de calidad de la compañía (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, etc.).

La auditoria se inicia con una reunión de apertura entre el auditor y el responsable del área a ser auditada. En esta reunión se deberán tocar puntos tales como:

- Presentación del alcance y objetivo de la auditoria, además de informar los documentos de referencia a utilizar durante la auditoría.
- Presentación del plan de auditoría de calidad interna.

- Presentación de los auditores.
- Aclaración de dudas sobre el plan de auditoría.

Con el fin de realizar la evaluación de la actividad a auditar, se entrevista al personal del departamento correspondiente y se verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de calidad en base a las evidencias objetivas presentadas por el auditado.

El auditor debe registrar los hallazgos identificados como conformes, no conformes y no aplicables (N/A), utilizando su lista de verificación.

Nota: Un requisito se considera como no aplicable cuando la actividad auditada no está bajo la responsabilidad del auditado, en tal caso, el auditor debe evaluar la importancia del requisito y decidir si es conveniente incluirlo en otra sección o proceso.

Si se detecta una No Conformidad, el auditor debe elaborar el Reporte de No Conformidad de Auditoría de Calidad Interna, utilizando el formato de acciones correctivas y preventivas, donde documenta la evidencia objetiva encontrada, así como el compromiso de solución de la misma por parte del responsable del área auditada.

ELABORACIÓN DEL REPORTE DE RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD.

El Ingeniero líder de pruebas en coordinación con el auditor deben preparar un reporte con los resultados de la auditoría, utilizando el formato de reporte de auditoría interna registro el cual difunde al Gerente responsable del área auditada durante la “Junta de Cierre de Auditoría”, la cual deberá coordinar, realizándose las siguientes actividades:

- Llenado de la lista de asistencia.
- Presentación de los resultados generales de la auditoría de calidad (principales conformidades y principales no conformidades).

- Indicar la fecha para el cierre de no conformidades.
- Agradecimientos.

IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

El Gerente responsable del área auditada y el personal involucrado programan e inician las acciones correctivas para solucionar las no conformidades detectadas, las cuales deben ser resueltas y verificadas en un plazo no mayor a 60 días con excepción de los casos en que por la complejidad de las actividades necesarias para solucionarlas se requiera un tiempo mayor. Estos casos deberán contar con un plan de acciones correctivas formal donde se indiquen las actividades, responsables y fechas para su completa terminación.

El proceso de definición e implementación de las acciones correctivas se debe realizar de acuerdo con lo indicado en el procedimiento y el control de avance de las acciones correctivas y preventivas con el registro debido. Una vez que estén implementadas las acciones correctivas definidas, el responsable del área auditada debe comunicarlo al responsable del sistema de Gestión de Calidad para que se asigne a un auditor quien se encargara de realizar el seguimiento y la verificación de efectividad de las mismas y dado el caso cerrar la No Conformidad.

Los Status de cierre de NC de Auditorías Internas son revisados por la Dirección en las reuniones de Revisión al Sistema de Calidad

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN (ANEXO PI).

Procedimiento de calibración de instrumentos de medición

1. PROPÓSITO

Tener un procedimiento que permita calibrar instrumentos o equipos de medición.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las calibraciones realizadas en los laboratorios de ensayo y metrología.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Metrología el uso y actualización de este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES PREVIO A INICIAR UNA CALIBRACIÓN

Para la calibración de los instrumentos o equipos de medición se debe tomar en cuenta las características metrológicas de cada uno. También es importante considerar las aplicaciones de estos así como las magnitudes que midan. En función de estas consideraciones, el usuario deberá seleccionar la sección para guiarse en la calibración.

Previo a iniciar una calibración se debe contar con las siguientes herramientas y documentos:

- a. Los instrumentos o equipos no deben tener daños físicos que hagan dudar de su correcta operación. Estos daños pueden ser rayones, piezas quebradas, no legibilidad de su escala o display de medición, falta de conectores o cualquier otro daño similar.

- b. Se debe contar con los equipos necesarios para la generación de la

unidad de medida de la magnitud deseada.

- c. Los patrones de medición deben contar con certificados de calibración vigentes. Deben estar en condiciones optimas de operación y deben ser al menos 10 veces más precisos que el equipo o instrumento a calibrar.
- d. Todos los instrumentos o equipos auxiliares para la calibración deben contar con certificados de calibración vigentes. Esto si sus magnitudes son magnitudes de influencia en la calibración.
- e. Las calibraciones deben ser realizadas bajo condiciones conocidas y controladas de temperatura y humedad. Se recomienda los siguientes rangos:
 - e.1. Temperatura clima 20°C a 25°C.
 - e.2. Humedad 60% a 80%.
- f. Formato de cálculo de error e incertidumbre expandida de medición y cálculo de CPk cuando aplique.
- g. Formato normado de Certificado de Calibración y Certificado| de Validación.
- h. Una vez terminada la calibración se deben de identificar nuevamente los instrumentos con una etiqueta de calibración.

CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS, TERMOPARES Y/O SENSORES DE TEMPERATURA

Para realizar la calibración de estos instrumentos es necesario contar con los siguientes equipos:

- a. Termometro patrón con certificado de calibración vigente.
- b. Baño para generación de temperatura ó baño de calibración. Con certificado de calibración vigente.
- c. Sensores o termopares de repuesto, para ser cambiados si es necesario.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

Para una calibración de rutina, se sugiere la selección de 2 puntos de temperatura. Un punto frío y un punto caliente. El punto frío debe estar debajo de 0 °C, se sugiere entre -15°C a 0°C, y el punto caliente por encima de 30°C, se sugiere entre 30°C y 45°C. Para la selección de los puntos de calibración se debe considerar los rangos de operación de los sensores y la capacidad del termopozo.

Si se va a realizar una calibración rigurosa, es necesario seleccionar 5 puntos de calibración, tomando en cuenta las consideraciones indicadas en el párrafo anterior. Para la selección del tipo de calibración se debe tener en cuenta la carga de trabajo del laboratorio así como la importancia de los sensores a calibrar.

Durante el procedimiento de calibración se debe proceder:

1. Coloque dentro en el baño los instrumentos que se van a calibrar, así como el patrón. El patrón debe ser colocado en un punto medio lo más cercano a todos los instrumentos en calibración. También se debe respetar la capacidad máxima del baño. Encienda el baño de calibración.
2. Programe o seleccione en el software del termopozo el punto de calibración previamente determinado.
3. Permita que establezca la temperatura seleccionada, dejando operar el

termopozo junto con los sensores al menos 30 minutos después de haber alcanzado la temperatura indicada.

4. Una vez demostrado que la temperatura está estable; anote o registre las lecturas del patrón y de los sensores en ese punto. Tomar al menos 3 lecturas consecutivas.
5. Para los siguientes puntos de calibración previamente establecidos, repita los pasos 2 a 4.
6. Una vez terminada la toma de datos, calcular:
 7. Error máximo.
 8. Incertidumbre expandida.
 9. CPk del lote de sensores o termocoplas.
10. Anotar los resultados y datos en el certificado de calibración o certificado de validación correspondiente.
11. Para los sensores o termopares dañados, se deben primero reparar o cambiar y posteriormente calibrar.
12. Emitir conclusión, si el lote está o no aprobado. Esto para calibraciones internas.

Notas:

- a. Los sensores o termopares se deben de cambiar teniendo el cuidado de que sus sellos queden herméticos para evitar filtraciones de agua.
- b. Para la programación del baño de calibración, considerar las indicaciones dadas en el manual operativo emitido por el fabricante.
- c. Para la calibración de sensores del laboratorio de pruebas se

debe dejar constancia gráfica de dicha actividad.

- d. Para calibraciones de campo, se debe llevar un termómetro de trabajo de campo que sea al menos 10 veces más preciso que los instrumentos en calibración.
- e. La generación de temperatura en campo se puede realizar usando agua fría y caliente en recipientes aislados térmicamente.

CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS Y/O SENSORES DE PRESIÓN (TRANSDUCTORES).

Para poder realizar la calibración de manómetro se debe contar con:

- a. Suministro de presión de gas nitrógeno.
- b. Llaves de distribución y mangueras.
- c. Manómetro patrón. Según sea el caso, de alta o baja presión.
- d. Teflón para sellar uniones de tuberías.

Previo a iniciar la calibración se debe:

- A. Colocar los instrumentos y equipos junto con los patrones a la misma altura.
- B. Purgar presión residual de gases y llevar a cero los instrumentos.
- C. Mantener controlada la temperatura ambiente para evitar cambios

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

PUNTO CERO DE PRESIÓN.

Esta prueba consiste en verificar que el manómetro responda satisfactoriamente a esfuerzos mecánicos de presión y que siempre regrese a cero. Proceder:

Colocar el manómetro en la toma de aire o nitrógeno a presión.

Aplicar como límite una presión máxima de dos tercios ($2/3$) del valor máximo de la escala del manómetro.

Liberar la presión aplicada y verificar que la aguja indicadora retorne a cero (0).

Anotar la lectura final.

Aplicar nuevamente la presión para repetir el ciclo y realizar la anotación correspondiente

Si la aguja no regresa a cero, debe ser ajustada

Si el manómetro no permite ajuste y la diferencia supera el valor de diez (10) libras por pulgada cuadrada (psi), rechazar el manómetro.

CICLO DE COMPRESIÓN (CARGA) DEL MANÓMETRO.

1. Coloca el manómetro patrón en forma simultánea con el manómetro a calibrar.
2. Determine un mínimo de tres (3) puntos de comparación, esto dependiendo del intervalo y alcance del manómetro patrón.
3. Elevar la presión, lentamente, hasta alcanzar los valores de presión elegidos. De menor a mayor presión. En cada punto mantener equilibrada la presión al menos 30 s y anotar las lecturas.
4. Las lecturas deben ser anotadas en el ciclo de carga en el reporte.

CICLO DE DESCOMPRESIÓN (DESCARGA) DEL MANÓMETRO.

Una vez llegado al punto de carga máxima de presión, se debe proceder a calibrar en ciclo de descompresión. Proceder a:

1. Determine un mínimo de tres (3) puntos de comparación, esto dependiendo del intervalo y alcance del manómetro patrón.
2. Reducir la presión, lentamente, hasta alcanzar los valores de presión elegidos. De mayor a menor presión. En cada punto mantener equilibrada la presión al menos 30 s y anotar las lecturas.
3. Las lecturas deben ser anotadas en el ciclo de descarga en el reporte.

CALIBRACIÓN DE VERNIER

Para esta calibración se de contar con:

- a. Equipo de limpieza, tales como algodón y alcohol.
- b. Bloques patrón certificados.
- c. Micrómetro calibrado.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Previo a iniciar la calibración, se debe limpiar los instrumentos. Los bloques patrón a usar en la calibración deben estar limpios de grasa y polvo, colocados en un área donde queden protegidos de algún accidente para que sus caras de medición se rallen, oxiden o corroan.

1. Puesta a cero:

- 1.1. Deslizar el cursor aproximadamente $2/3$ partes del intervalo de medición, y seguido cerrarlo.
- 1.2. Observar la lectura que coincidan en cero y anotar las lecturas en el reporte.
- 1.3. La diferencia de las lecturas de puesta a cero no deben exceder del intervalo de $\pm 0,02 \text{ mm}$.

2. Paralelismo:

- 2.1. El paralelismo de caras de medición de interiores, se hace con un micrómetro calibrado.
- 2.2. Abrir el micrómetro en longitudes proporcionales. Tomar lecturas en dos (2) puntos diferentes de las caras de medición de interiores del vernier, en el extremo superior, y extremo inferior.
- 2.3. Las caras de medición de interiores del calibrador vernier deben ser paralelas con diferencias no mayores de $0,08 \text{ mm}$, de su longitud.
- 2.4. En el cálculo paralelismo de las caras de medición de exteriores se utiliza bloques patrón.
- 2.5. Se deben elegir un mínimo de tres (3) bloques.
- 2.6. A cada bloque elegido lo mide en el extremo superior, parte

media y extremo inferior, de las caras de medición de exteriores del calibrador vernier.

- 2.7. Las caras de medición de exteriores del vernier, deben ser paralelas en un valor no mayor a **0,06mm**.

Los datos deben ser anotados en el reporte o certificado de calibración.

CALIBRACIÓN DE MICRÓMETRO

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

1. Inspeccionar el micrómetro, si es digital, debe comprobar primero que tenga carga la batería de energía.
2. Si hay daño en las superficies de medición u otra parte del micrómetro que “**no**” permita la calibración, el instrumento debe ser retenido.
3. Punto cero:
 - a. Aplicar fuerza leve entre las caras de medición del husillo y del tope fijo dando vuelta al trinquete y busca obtener que la línea cero del tambor coincida con la línea de referencia en el punto cero (en el caso de tener lectura digital, que el lector indique cero).
 - b. La diferencia de las lecturas de puesta a cero no deben exceder del valor de +/- **0,02 mm**, si exceden, ajustar el cero con la llave para ajuste y hace coincidir las escalas de medición móvil y cero inicial. Si no ajusta a cero, se debe retener el instrumento.
4. Seleccionar un mínimo de tres (3) bloques patrón, para ejecutar un mínimo de tres (3) lecturas por cada uno.
5. Tomar el primer bloque patrón y lo colocarlo entre las caras de medición externa del micrómetro.
6. Tomar 3 lecturas en cada medición con el bloque seleccionado.

CALIBRACIÓN DE CALIBRADOR DE CAPILAR

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

Es necesario contar con:

- a. Micrómetro calibrado.
- b. Calibrador vernier calibrado.
- c. Material de limpieza.

Después, proceder:

1. Determinar los diámetros interiores; selecciona las guías ó punta para medir diámetros internos siguientes: 0,044"; 0,049"; 0,054"; 0,059" y 0,064" (en el caso de probadores para equipos botelleros); y, 0,60mm; 0,65mm; 0,70mm; 0,90mm; 0,95mm; 1,00mm; y 1,05mm (en el caso de Probadores para equipos de congelación).
2. Tomar la primera guía ó punta y medir su diámetro en tres (3) diferentes posiciones con el Micrómetro (importante que la elección de los puntos sea en el espacio de trabajo rutinario)
3. Anotar las lecturas en el reporte sección Prueba de Exactitud de Probadores de Diámetros Interiores. Repetir ésta actividad con las restantes guías ó puntas.
4. Determinar los Diámetros Exteriores, selecciona en la guía de diámetros exteriores las siguientes escalas: 0,099"; 0,106"; 0,109"; 0,112" y 0,114"; los probadores para equipos de congelación no tienen sistema de medición de diámetros exteriores.
5. Utilizar las puntas para medir interiores del calibrador vernier en la comparación.
6. Deslizar entre la guía las puntas del calibrador vernier y lo ubica en el primer punto de comparación (0,099"), abre el calibrador buscando que las puntas queden en la parte media de la indicación y toma la

lectura; repite ésta actividad tres (3) veces por guía.

7. Anotar las lecturas en el reporte, sección Prueba de Exactitud de Probadores de Diámetros Exteriores.

CALIBRACIÓN DE MEDIDOR DIGITAL DE POTENCIA (ION)

Previo a iniciar con la calibración de estos equipos de medición es necesario contar con:

- a. Arnés de prueba, conectado a los puertos (ó tomas) del patrón.
- b. Tomacorriente de prueba.
- c. Bulbos o bombillas eléctricas para prueba, de 100 watts ó 75 watts.

Las bombillas son para generar una corriente fija. Las magnitudes a calibrar son Volaje (V), Corriente (I), Factor de Potencia (FP), Potencia (W), consumo de energía (W/h).

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

1. Activar el Patrón (el cual dispone de tres display) para tomar lecturas de parámetros eléctricos.
2. Energizar el tomacorriente de la estación donde está instalado el patrón.
3. Colocar el integrador del ION a cero o su software.
4. Tomar un mínimo de cinco (5) lecturas de los parámetros eléctricos reportados por el patrón, en forma simultánea con los reportados por el programa de la computadora, a una sucesión mínima de un (1) minuto y máximo de cinco (5) minutos.
5. Si la estación cuenta con variador de voltaje, ajustar las mediciones dentro del rango de 80 V a 140 V. Y de 180 a 240 V.

6. Para la toma de lecturas de corriente, incrementar el número de bulbos o bombillas colocados en el tomacorriente, tomar 2 lecturas mínimo en cada incremento de bulbo.
7. Anotar los datos y emitir certificado.

CALIBRACIÓN DE FLEXÓMETROS

Para ejecutar la calibración del flexómetro se requiere los siguientes accesorios:

- a. Regla patrón.
- b. Lupa de comparación.
- c. Material de limpieza.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

1. Ejecutar **Prueba de Rectitud** de la siguiente manera:
2. Extender la cinta del flexómetro en una longitud igual a 50 veces el ancho de la cinta;
3. Comprobar que la cinta no se flexione;
4. Si la cinta se flexiona, el instrumento debe ser rechazado.
5. Establecer los errores instrumentales que existen entre el Flexómetro y el Patrón, para ello seguir los pasos siguientes:
6. Colocar el flexómetro de forma paralela a la regla patrón, verificando que los inicios coincidan;
7. Asegurar que la cinta del flexómetro este totalmente horizontal;

8. Hacer un mínimo de tres (3) comparaciones, realizando dos (2) lecturas en cada punto de comparación;
9. Para ejecutar la lectura colocar la lupa de comparación sobre la unión de la regla patrón y el flexómetro;
10. Ajustar la lupa de comparación hasta poder distinguir las marcas de la regla patrón y el flexómetro;
11. Calcular la separación entre las marcas del flexómetro y la regla patrón;
12. Anotar la lectura en el Reporte.

El Error Instrumental máximo no debe ser mayor a 0,762 mm ó 1/32 in (0,030" treinta milésimas de pulgada), para determinar si el flexómetro debe ser rechazado;

CALIBRACIÓN DE PROBADOR DE RIGIDEZ DIELECTRICA (HI-POT).

Es necesario tener como mínimo los siguientes elementos:

Multimetro digital calibrado con resolución mínima de 0.001 VAC.

Punta para medición de alto voltaje en relación de 1 V por cada 1000 V (1000:1).

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

1. Configurar el HI POT en calibración para los diferentes puntos de calibración
2. Asegurar las conexiones de prueba del Hi-Pot. Considerar:

Los contactos del Hi-Pot instalados en el tomacorriente de prueba, el contacto HV a la alimentación eléctrica y el contacto Cont Check a la tierra física.

La punta instalada en uno de los receptores del tomacorriente y su línea de tierra a la tierra física del tomacorriente.

La línea del conector dual, instalado en el multímetro digital verificar que el extremo "GND" quede instalado en el receptor negativo del multímetro.

1. Ajustar el multímetro para tomar lecturas en unidades de voltios, con resolución máxima de milivoltios. Como mínima resolución se debe aceptar centésimas de voltio.
2. Con el multímetro activado y las funciones del Hi-Pot ajustadas como se indica anteriormente presionar el botón de prueba del Hi-Pot.
3. Tomar lectura de voltaje mayor que reporta el display del multímetro y anotar en el certificado.
4. Se recomienda escoger una serie de 5 puntos para lectura.
5. Con los datos recabados calcular la incertidumbre en las mediciones.

CALIBRACIÓN DE MULTÍMETRO.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

Para medir voltaje.

1. Se conectan el cable rojo (línea viva) y negro (línea neutra) al tomacorriente del banco de pruebas.
2. Se enciende el multímetro y este se ubica en la escala de corriente variable (VAC) que más se adecue. Generalmente el voltaje se varia de 60VAC a 240 VAC.
3. Se coloca el patrón en el otro tomacorriente del banco de pruebas.
4. Se enciende el patrón asegurándose que este en corriente alterna y escala voltios.
5. Se enciende el banco de pruebas.

6. Se realizan 5 diferentes medidas de voltaje, variando el voltaje en el banco de pruebas.
7. Se anotan los resultados tanto del patrón como del multímetro.

Para medir amperaje:

1. Si se trata de un multímetro digital de carátula. Este debe conectarse en serie con el patrón para medir el amperaje.
2. Colocar el multímetro en escala de amperios en corriente alterna. Y colocar el cable rojo en el lugar correspondiente al de medida de amperios.
3. Conectar el patrón (Yokoawa) y su tomacorriente a la línea de 110 V.
4. Tener a mano un tomacorriente con varias bombillas a manera que el número puede disminuirse o aumentarse, también un tomacorriente con las líneas vivas y neutras al descubierto.

Conexión en serie:

1. Conectar el tomacorriente (A) con los cables de las líneas viva y neutra al descubierto, al tomacorriente del Yokoawa.
2. Tomar un lagarto y conectarlo a la línea neutra del tomacorriente (A) y en el otro extremo conectarlo a la línea neutra (cable negro) del multímetro.
3. Conectar la línea viva (rojo) del multímetro a uno de los conectores del tomacorriente con las bombillas.
4. Conectar un lagarto que una la línea viva del tomacorriente (A) al otro conector del tomacorriente con las bombillas.
5. Encender el Yokoawa
6. Colocar la medida en amperios.
7. Variar la carga de bombillas y con eso se varia el amperaje. (mínimo 5 veces)

Multímetro de Gancho

1. Se coloca el tomacorriente con las diferentes bombillas conectado por lagartos al tomacorriente del Yokoawa. Utilizando el tomacorriente (A) con las líneas viva y neutra al descubierto.
2. Colocar el multímetro de gancho en la escala para medir amperios en corriente alterna.
3. El multímetro de gancho utiliza el campo magnético para medir el amperaje por lo que basta con colocarlo dentro de uno de los cables que van al tomacorriente de bombillas para lograr una medida de amperaje.
4. Variar la carga de bombillas y con eso se varia el amperaje. (mínimo 5 veces)

CALIBRACIÓN DE CÁMARAS CLIMÁTICAS.

Los cuartos climatizados o cámaras climáticas deben ser también controlados periódicamente por calibraciones. Es necesario calibrar:

- a. Controles de temperatura.
- b. Controles de humedad.
- c. Velocidad interna de aire.

Previo a iniciar la calibración los cuartos deben ser limpiados con el fin de eliminar fuentes de humedad que distorsionen la calibración. Además se deben de retirar todos los equipos o instrumentos que no sean propios del cuarto.

Los equipos necesarios para realizar la calibración de los controladores son:

- a. Termoanemómetro patrón con certificado de calibración vigente.
- b. Equipo de seguridad industrial para cuartos climatizados.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE CONTROLES DE TEMPERATURA.

1. Determinar de 2 a 3 puntos de calibración que abarquen toda la escala de medición. Se sugiere que estén entre 15°C a 40°C.
2. Configurar el control para llevar el cuarto a la temperatura determinada.
3. Una vez llegada a la temperatura deseada, equilibrar la temperatura al menos 30 minutos. Dejar constancia grafica de ello.
4. Tomar las lecturas de calibración en diferentes puntos dentro de la cámara. Se sugiere seleccionar los siguientes puntos:
5. Centro del cuarto.
6. Las cuatro esquinas del cuarto.
7. De los puntos anteriores (4.1 y 4.2), tomar en 3 niveles (bajo, medio y superior).
8. Anotar los resultados de las mediciones en los certificados de calibración correspondientes.
9. Repetir incisos 2 a 5, para los demás puntos de calibración.
10. Anotar los resultados en el certificado. La temperatura de la cámara no debe poseer una incertidumbre expandida mayor a $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

Una vez obtenidas las mediciones de la cámara, se debe calcular el Cpk de esta, este debe ser mayor a 1.33.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE CONTROLES DE HUMEDAD.

1. Determinar de 2 a 3 puntos de calibración que abarquen toda la escala de medición. Se sugiere que estén entre 60% a 100% de humedad relativa.
2. Configurar el control para llevar el cuarto a la humedad determinada.
3. Una vez llegada a la humedad deseada, equilibrar la humedad al menos 30 minutos. Dejar constancia grafica de ello.

4. Tomar las lecturas de calibración en diferentes puntos dentro de la cámara. Se sugiere seleccionar los siguientes puntos:
5. Centro del cuarto.
6. Las cuatro esquinas del cuarto.
7. De los puntos anteriores (4.1 y 4.2), tomar en 3 niveles (bajo, medio y superior).
8. Anotar los resultados de las mediciones en los certificados de calibración correspondientes.
9. Repetir incisos 2 a 5, para los demás puntos de calibración.
10. Anotar los resultados en el certificado. La humedad de la cámara no debe poseer una incertidumbre expandida mayor a $\pm 3\%$.

Una vez obtenidas las mediciones de la cámara, se debe calcular el Cpk de esta, este debe ser mayor a 1.33.

Para la selección de los puntos de calibración se debe considerar que la humedad está en función de la temperatura.

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE VELOCIDAD DE AIRE.

1. Equilibrar las condiciones climáticas de la cámara por al menos 30 min.
2. Tomar las lecturas de velocidad de aire en diferentes puntos dentro de la cámara. Se sugiere seleccionar los siguientes puntos:
3. Centro del cuarto.
4. Las cuatro esquinas del cuarto.
5. De los puntos anteriores (4.1 y 4.2), tomar en 3 niveles (bajo, medio y superior).
6. Anotar los resultados de las mediciones en los certificados de validación correspondientes.

7. La velocidad del aire dentro de la cámara no debe ser mayor a 50 ft/s.
8. Presentar informe final.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (ANEXO PJ).

Procedimiento para Asegurar la Validez de los Resultados de Ensayo

1. PROPÓSITO

Asegurar la validez, a través del aseguramiento de la calidad, de los resultados de los ensayos y calibraciones de los laboratorios de ensayo y calibración.

2. ALCANCE

Aplica a los ensayos relacionados con el desempeño de refrigeradores, refrigeradores - congeladores y congeladores, en cuanto al enfriamiento, nivel de ruido, nivel de iluminación y consumo de energía.

3. RESPONSABILIDAD

El Gerente de Ingeniería es responsable de mantener actualizado el presente procedimiento con base en las solicitudes de mejoramiento propuestas por el personal de laboratorio y de Metrología.

El Jefe de Investigación y Desarrollo es responsable de que el presente procedimiento se cumpla y se mantenga de acuerdo con la norma ISO 17 025. Todo el personal de Laboratorio y Metrología es responsable de cumplir y mejorar este procedimiento.

El Gerente de Ingeniería es responsable de:

- Aprobar todas las acciones de mejoramiento.
- Aprobar las condiciones de funcionamiento del laboratorio cuando se afecte la validez de los resultados.
- Seleccionar la oferta relacionada con los ensayos de referencia en Laboratorio Externo.

- Aprobar la fecha de ejecución de los ensayos de referencia.

El Jefe de Investigación y Desarrollo es responsable de:

- Analizar los datos de exactitud y precisión, los resultados comparativos de los ensayos de referencia y las variaciones de las variables por fuera del rango establecido.
- Concluir sobre el aseguramiento de la validez de los resultados de los ensayos, con base en el análisis de los datos anteriores.
- Diseñar acciones de mejoramiento e implementar las aprobadas, evaluando la efectividad de las mismas y reformulándolas hasta que se asegure la validez de los resultados de los ensayos.
- Presentar ofertas para la ejecución de ensayos de referencia en Laboratorios Externos.
- Planear la fecha de ejecución de los ensayos de referencia.
- Seguir el buen desempeño de los ensayos de referencia en Laboratorio Externo.

El Supervisor de Metrología es responsable de:

- Registrar gráficamente las tendencias de la exactitud y precisión.
- Analizar los resultados de exactitud y precisión. Es una responsabilidad compartida con el Jefe de Investigación y Desarrollo.
- Diseñar acciones de mejoramiento relacionadas con este ítem. Es una responsabilidad compartida con el Jefe de Investigación y Desarrollo.
- Ejecutar en el laboratorio, los ensayos de referencia de Nivel de ruido y Nivel de Iluminación.

El Supervisor de Laboratorio es responsable de:

- Registrar las variaciones de las variables por fuera del rango establecido en todos los ensayos que ejecute.
- Ejecutar en el laboratorio, los ensayos de referencia de Enfriamiento y Medición de consumo de energía.

PROCEDIMIENTO

1. El Jefe de Investigación y Desarrollo y el Supervisor de Metrología deben analizar la tendencia histórica de la exactitud y precisión, obtenidas después de cada actividad de calibración y ajuste ejecutadas por el área de Metrología a la temperatura ambiente y humedad relativa de cada cámara de laboratorio así como a los respectivos instrumentos de medición de temperatura, presión, variables eléctricas, ruido e iluminación.

Dos veces por año, debe someterse un refrigerador de referencia determinada a ensayos de enfriamiento, de ruido, de iluminación y de consumo de energía, en cada cámara de laboratorio y en un laboratorio externo cobijado por un sistema de calidad reconocido. Es recomendable que entre los dos instantes seleccionados para ejecutar los ensayos haya transcurrido entre 5 y 7 meses. La obtención del refrigerador y la selección o cambio de los meses de ejecución son responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo. En las cámaras de laboratorio de, la ejecución del ensayo de enfriamiento y consumo de energía son responsabilidad del Supervisor de Laboratorio y la ejecución de los ensayos de ruido y de iluminación son responsabilidad del Supervisor de Metrología. En el caso del Laboratorio externo, es de responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo presentar ofertas técnicas y económicas para prestación del servicio de ensayo, el envío del refrigerador y el seguimiento de la buena ejecución de los ensayos. Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería la selección de la oferta para la prestación del servicio de ensayo.

Después de cada ensayo y de acuerdo con el estándar que lo rige, el Supervisor de Laboratorio debe reportar al Jefe de Investigación y Desarrollo, las variaciones por fuera del rango permitido, del valor de las variables que deben permanecer constantes durante el ensayo y durante condiciones estables de funcionamiento del equipo de refrigeración: Humedad relativa de la cámara de Laboratorio, Temperatura del ambiente de la cámara de Laboratorio, Tensión eléctrica y Frecuencia eléctrica que alimentan el equipo sometido a ensayo. Además de las variables anteriores, durante la homogenización previa al inicio del ensayo, también debe reportar las variaciones de temperaturas, presiones de refrigeración, corriente eléctrica, potencia eléctrica, consumo eléctrico y factor de potencia.

2. Como resultado del análisis de la tendencia de la exactitud y la precisión, el Jefe de Investigación y Desarrollo y el Supervisor de Metrología deben diligenciar el registro "Evaluación de la validez de los resultados de ensayos", donde concluyen sobre la validez de los resultados de ensayo a la luz de los conceptos de la exactitud y la precisión, se consignan y justifican las acciones de mejoramiento para que las condiciones de exactitud y precisión sean devueltas o mantenidas y las condiciones bajo las que seguirá funcionando la cámara de laboratorio cuando la exactitud y la precisión obtenidas afecten la validez de los resultados de los ensayos. Estas acciones y condiciones de funcionamiento deberán presentarse al Gerente de Ingeniería, quien debe validar su aprobación o solicitar su modificación hasta que pueda aprobarlas.

Como resultado de los ensayos al refrigerador de referencia, el Jefe de Investigación y Desarrollo debe diligenciar el registro "Evaluación de la validez de los resultados de ensayos", donde se registran las variables medidas en las cámaras de laboratorio de la empresa y del laboratorio externo, el análisis de las diferencias encontradas, las acciones de mejoramiento posibles para llevarlas hasta valores aceptables, las

conclusiones con respecto a la calidad del laboratorio para ejecutar los ensayos para los que está capacitado y las condiciones bajo las que seguirá funcionando la cámara de laboratorio cuando las variaciones detectadas afecten la validez de los resultados de los ensayos. Estas acciones, conclusiones y condiciones de funcionamiento deberán presentarse al Gerente de Ingeniería quien debe validar su aprobación o solicitar su modificación hasta que pueda aprobarlas. Como resultado de las observaciones de las variaciones de los valores de las variables por fuera del rango permitido, el Jefe de Investigación y Desarrollo debe diligenciar el registro "Evaluación de la validez de los resultados de ensayos", diseñar acciones de mejoramiento y concluir sobre las condiciones bajo las que seguirá funcionando la cámara de laboratorio cuando se afecte la validez de los resultados del ensayo. Estas acciones y conclusiones debe presentarse a la Gerencia de Ingeniería, quien debe validar su aprobación, desaprobación o solicitar su modificación hasta que pueda aprobarlas.

3. El Jefe de Investigación y Desarrollo deberá implementar las acciones de mejoramiento aprobadas, para lo que usará el registro "Acciones correctivas y preventivas" para asegurar la validez de los resultados de ensayos, deberá monitorear la efectividad de las acciones en la siguiente actividad de calibración y ajuste, en la próxima comparación de resultados de ensayos de referencia y en los siguientes ensayos solicitados. Si la efectividad no es satisfactoria, las acciones de mejoramiento deben reformularse e iniciar de nuevo el ciclo de mejoramiento.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

ANEXOS

REGISTROS

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO RA).

Tabla II Registro para control de documentos

LISTADO DE DOCUMENTACION ISO 17025			
			CÓDIGO:
I-PROCEDIMIENTOS			Actualización:
CÓDIGO	NOMBRE O DESCRIPCIÓN	STATUS ACTUAL	VERSION
2-INSTRUCTIVOS			
CÓDIGO	NOMBRE O DESCRIPCIÓN	STATUS ACTUAL	VERSION
3-PROYECTOS DE MEJORA Y VARIOS			
CÓDIGO	NOMBRE O DESCRIPCIÓN	STATUS ACTUAL	VERSION
4-REGISTROS			
CÓDIGO	NOMBRE O DESCRIPCIÓN	STATUS ACTUAL	VERSION

TÍTULO: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO RD).

Tabla V Registro de Solicitud – Oferta

<u>SOLICITUD DE SERVICIO</u>		CÓDIGO:
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	FECHA:	
<i>1.- Descripción de la solicitud:</i> _____ _____ _____		
<i>2.- Objetivo:</i> _____ _____ _____		
<i>3.- Pruebas relacionadas:</i> _____ _____ _____		
<i>4.- Conclusiones:</i> _____ _____ _____		
<i>5.- Fecha de entrega:</i> _____ _____ _____		
<i>6.- Aprobación:</i> _____ _____ _____		

NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO DEL LABORATORIO

NOMBRE Y FIRMA DEL CLIENTE

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO RE).

Tabla VI Registro de proveedores autorizados

REGISTRO	
ULTIMA REVISIÓN	

LISTADO DE PROVEEDORES DE SERVICIOS

No.	PROVEEDOR	SERVICIO	CONTACTO	LUGAR
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				

TÍTULO: SERVICIO AL CLIENTE (ANEXO RF).

Registro de Evaluación del cliente

Solicitud	Descripción de los servicios requeridos al laboratorio.

Para mejorar la calidad de nuestros servicios, agradeceremos nos ayude contestando las siguientes preguntas donde:

- 1= No hay indicios de que tengan control sobre este punto
- 2= Muy rara vez se ve atención sobre este punto
- 3= Hay atención pero no hay control al respecto
- 4= Parece que intentan aplicarse pero con muchas fallas al respecto
- 5= Se aplican al respecto pero les falla de vez en cuando
- 6= Regular atención, pero debe mejorarse
- 7= Constancia y buena atención al respecto, pero pueden mejorarlo
- 8= Considero están muy bien al respecto, tal vez algún detalle mas
- 9= No sabría cómo mejorarlo
- 10= Excelente, no sé de algo mejor.

Califique cada concepto con una "X" conforme a su nivel de satisfacción.	Mal			Regular			Bien			E
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
¿Facilidad para comunicarse y contactar al personal de laboratorio?										
¿La asistencia para identificar sus necesidades de servicio?										
¿La rapidez en la atención a su solicitud de servicio?										
¿La capacidad del laboratorio para solucionar problemas?										
¿La presentación en los informes de resultados?										
¿La confianza que usted tiene en los resultados obtenidos?										
¿El control y manejo de sus muestras?										

Comentarios adicionales:

Estimado usuario, en caso de tener quejas sobre el servicio recibido, favor de llenar la siguiente sección del presente documento. De no ser así, rogamos ponga su nombre y firma, y entregue al Jefe de Investigación y Desarrollo o Supervisor del Laboratorio por medio electrónico o papel.

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO RG).

Registro de Quejas

Si usted tiene alguna queja respecto al servicio recibido, favor de redactarla en la siguiente tabla y entregarla al Jefe de Investigación y Desarrollo o Supervisor del Laboratorio, para que atienda y de solución.

Usted recibirá una copia de está y lo mantendremos informado del plan a seguir para satisfacer sus requerimientos y solucionar la queja.

DESCRIPCION DE QUEJAS: TECNICA (), ADMINISTRATIVA ()

1.
2.
3.

PLAN DE ACCIONES INMEDIATAS **RESPONSABLE FECHA**

4.
5.
6.

ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS **RESPONSABLE FECHA**

7.
8.
9.

ACCIONES DEFINITIVAS **RESPONSABLE FECHA**

10.
11.
12.

EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD **RESPONSABLE FECHA**

13.
14.
15.

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO RF).

Tabla VIII Lista de Asistencia

**LISTA DE ASISTENCIA
CÓDIGO:**

Fecha:	Actividad:
Facilitador:	
Duración (Hrs.)	De: _____ Hasta: _____

LISTA GENERAL

Código	Nombre completo	Firma

TÍTULO: REVISIÓN DE LA DIRECCION (ANEXO RF).

Tabla IX Revisión por la dirección

<u>REVISIÓN POR LA DIRECCION</u>		
Fecha: Hora de inicio: Lugar:		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">CÓDIGO:</div> Hora de finalización:
Participantes: - - - - - - - - -		
TEMAS EVALUADOS		
TEMA:	DETALLES:	RESPONSABLE:
	- - -	
PROPUESTA DE MEJORA		
TEMA:	ACUERDOS Y PLAZO:	RESPONSABLE:
	- - -	

TÍTULO: PERSONAL (ANEXO RG).

TABLA X Registro de descripción de puestos

<u>DESCRIPCIÓN EL PUESTO</u>	
TÍTULO DEL PUESTO:	CÓDIGO:
ÁREA O DEPARTAMENTO:	FECHA:
<i>1.- Propósito General (Es la meta que debe lograrse como consecuencia del desempeño de las funciones)</i>	
<i>2.- Finalidades Principales (Máximo 6)</i>	
<i>3.- Naturaleza y Alcance Del Puesto: (Especificar el reto principal es decir aquello que representa la mayor dificultad pero que al vencerse se convierte en la mayor contribución del puesto.</i>	
<i>4.- Entorno Operativo del Puesto: Son los elementos en los que se basa el puesto para tomar decisiones.</i>	
<i>5.- Dimensiones del Puesto: Son los datos cuantitativos más significativos que permiten determinar la magnitud y participación en los resultados de la empresa.</i>	
<i>6.- Perfil del Puesto:</i>	
<i>Escolaridad:</i>	
<i>Experiencia:</i>	
<i>Conocimientos Requeridos:</i>	
<i>Idioma:</i>	

NOMBRE Y FIRMA DEL GERENTE DE AREA

NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR DEL AREA

TÍTULO: INFORME DE RESULTADOS (ANEXO RH).

TABLA XI Informe de resultados

INFORME DE RESULTADOS	
INFORMACIÓN GENERAL	
No de Informe: Datos del Cliente: Solicitante: Departamento: Empresa: Fecha de calibración: Código: Patrón Utilizado: Tipo Modelo Serie No. Certificado	Registro: Datos del Instrumento Marca Serie Modelo Alcance Resolución Condiciones Ambiente: Temperatura Humedad Procedimiento Usado
RESULTADOS	
Error máximo encontrado	°C
Incertidumbre	°C
Por repetibilidad	°C
Por patrón	°C
Por resolución	°C
Expandida del Instrumento +/- k=2, 95%	°C
Notas:	
1. Los resultados aplican únicamente al o los equipos calibrados, en el estado funcional entregado por el cliente al momento de realizarse la calibración. 2. El cliente es responsable del correcto uso y cuidado de los equipos posterior a la calibración. 3. El presente informe sólo ampara las mediciones reportadas en el momento y condiciones ambientales y de uso en que se realizó esta calibración. 4. La incertidumbre expandida del instrumento posee un nivel de confianza $k = 2$ equivalente al 95 % de confiabilidad. 5. Es responsabilidad del propietario y/o usuario determinar la vigencia de calibración de acuerdo a su frecuencia de uso, mantenimiento y Procedimiento de calibración establecido. 6. El uso de los resultados de calibración quedan a consideración del usuario.	
REALIZÓ _____ Supervisor de Metrología	

ANEXOS

INSTRUCTIVOS

TÍTULO: REVISIÓN DE LA DIRECCION (ANEXO IA).

Instructivo para la Revisión de la Dirección

1. PROPÓSITO

Definir los lineamientos a seguir para la realización de la revisión de la dirección al sistema de calidad

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable únicamente al laboratorio de ensayos y calibración

3. RESPONSABILIDAD

El Gerente de Ingeniería es responsable de emitir y mantener actualizado este instructivo y asegurar la correcta aplicación de este procedimiento. La Dirección General o el Representante de la Dirección son responsables de que se toman acciones sin demora injustificada y de acuerdo a los tiempos establecidos en este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Las actividades y secuencia necesaria para la ejecución de la revisión de la dirección al sistema de calidad se muestran en las siguientes etapas:

REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD

La revisión por parte de la dirección al sistema de calidad se establece en un periodo de 12 meses , para realizar revisiones al sistema de gestión.

REGISTRO DE REVISIÓN.

El informe de la revisión por parte de la dirección se toma en cuenta lo siguiente:

- La adecuación de políticas y procedimientos.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- El informe de auditorías internas recientes
- Acciones correctivas y preventivas
- Evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud
- Cambios en el volumen y tiempo de trabajo
- Retroalimentación del cliente
- Quejas
- Otros factores pertinentes, como las actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal

PROGRAMACIÓN Y REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES.

Los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones derivadas de estas se programan para ser solucionados, la dirección debe asegurar que tales acciones sean llevadas a cabo dentro de los períodos adecuados y acordados. Así como introducir cambios o mejoras necesarias.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES (ANEXO IB).

Instructivo para control de orden y limpieza de los laboratorios

1. PROPÓSITO

Este instructivo tiene como propósito establecer un sistema de trabajo que permita mantener el laboratorio en óptimas condiciones de orden y limpieza.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica a los laboratorios de ensayo y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor del Laboratorio el cumplimiento de este instructivo.

Es responsabilidad del Jefe de Investigación y Desarrollo y Gerente de Ingeniería proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de este instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

El Supervisor de Laboratorio debe realizar las siguientes actividades.

RUTINA MENSUAL

1. Verificar el estado de las cámaras de prueba, si requiere limpieza, solicitar al Personal de Mantenimiento limpieza de las mismas.
2. Seguir instructivos de limpieza de componentes y elementos de las cámaras climáticas.

RUTINA QUINCENAL

1. Acomodar los equipos de medición del laboratorio en el lugar asignado para cada uno.
2. Acomodar las muestras que se encuentren en período de evaluación.

RUTINA SEMANAL

1. Limpiar el área de trabajo donde se encuentra alojada la computadora de pruebas.
2. Verificar que todos los instructivos de laboratorio se encuentren en su lugar.
3. Ordenar y reubicar equipos y materiales ajenos al Laboratorio.

RUTINA DIARIA

1. Apagar el monitor de la computadora, luces de la cámara climática y áreas anexas al laboratorio.
2. Verificar que los materiales y herramientas utilizadas durante el turno, sean colocados en sus cajas de protección.
3. Confirmar que el Personal de Mantenimiento de planta, ejecute limpieza del área laboral del Laboratorio (incluye recolección de depósitos de basura, barrido del polvo del piso y trapeado del mismo).

ACTIVIDADES EXTRA RUTINARIA

1. Si las cámaras de prueba tienen un período prolongado sin operar, debe apagar los
2. sistemas de operación, incluyen computadora, aire acondicionado, sistemas de
3. humidificación, bomba de agua.
4. En el caso de ejecutar pruebas con Norma Coca Cola, verificar la calibración de sensores y termopares antes y después de cada

prueba por parte del Supervisor de Metrología (confirmando los registros de calibración recientes).

5. Confirmar funcionamiento de los instrumentos utilizados en pruebas de laboratorio (en el caso de detectar equipos en mal estado, debe reportarlo al Supervisor de Metrología).
6. Solicitar al Personal de Mantenimiento reparaciones eléctricas cuando sean necesarias.
7. Cada vez que se termine una prueba, acomodar los sensores y termopares en el área destinada para ellos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: Métodos de ensayo y calibración y validación del método (ANEXO IC).

Instructivo para estimar la incertidumbre de Medición

1. PROPÓSITO

Conocer a través de medios estadísticos la exactitud de los instrumentos de medición.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para los procesos de cálculo de incertidumbre de los instrumentos o equipos de medición realizados en los laboratorios de ensayos y calibración.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Metrología el uso y actualización de este instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

ESTIMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA

Para el cálculo de la incertidumbre en las mediciones realizadas por el laboratorio de metrología, es necesario hacer un análisis estadístico con un grado de rigurosidad acorde a un laboratorio de metrología industrial.

- A continuación se presenta un análisis estadístico general, para determinar la incertidumbre de la medición. Este está adaptado a las exigencias del laboratorio de metrología. Un análisis más riguroso se

puede ver en la guía internacional: Guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones.

- Cálculo de Exactitud de las mediciones, así:

Calcula la desviación estándar de los errores instrumentales obtenidos, su fórmula es:

$$s = \sqrt{\left(\sum (X_i - \bar{X})^2 / (n - 1) \right)}$$

Donde s es la desviación estándar.

La exactitud es valor mayor de las desviaciones estándar que se obtengan. Calcula el valor de la incertidumbre de la repetitividad, que obtiene de la siguiente forma:

El valor de la exactitud se divide por la raíz cuadrada del número de comparaciones ejecutadas.

El resultado obtenido se multiplica por el factor de corrección "t" de "student", que es igual a 1,321 para n = 3; 1,197 para n = 4; 1,142 para n = 5; 1,11 para n = 6; 1,09 para n = 7; 1,08 para n = 8; 1,07 para n = 9; 1,06 para n = 10 (n = es el número de comparaciones ejecutadas);

El resultado final representa la repetitividad, su fórmula es:

$$U(1) = (s / \sqrt{n}) * t.$$

$$U(1) = \left\{ \sqrt{\left(\sum (X_i - \bar{X})^2 / (n * (n - 1)) \right)} * t. \right.$$

Donde U(1) es la incertidumbre de la repetitividad.

- Calcula la incertidumbre del patrón de la siguiente forma:

Divide el valor de la incertidumbre del patrón por dos (2), el resultado final representa la incertidumbre del patrón; su fórmula representativa es:

$U(2) = U/2$, donde $U(2)$ es la incertidumbre del patrón,

U es la incertidumbre reportada por el ente calibrador.

Calcula la incertidumbre de la resolución siguiente una de las dos (2) opciones siguientes:

$U(3) = R/(1,73)$, para instrumento digital; ó

$U(3) = R/(2*1,73)$, para instrumento analógico; donde $U(3)$ es la incertidumbre de la resolución, y R es el valor de la lectura mínima de la escala de medición.

Calcula la Incertidumbre Total de la Medición de la siguiente forma:

La incertidumbre total es raíz de la suma cuadrática de la incertidumbre de la repetitividad mas la incertidumbre del patrón mas la incertidumbre de la resolución, su fórmula es:

$U_t = \pm \sqrt{U(1)^2 + U(2)^2 + U(3)^2}$, donde U_t es la incertidumbre total de la medición.

Anotar los resultados de los cálculos indicados en los certificados de calibración o validación respectivos.

NOTA: El símbolo $\sqrt{\quad}$ significa raíz cuadrada

ESTIMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL LABORATORIO DE ENSAYO

Las mediciones realizadas por el laboratorio de ensayo deben ser calibradas por el laboratorio de metrología.

El laboratorio de metrología, cada vez que se realizan calibraciones a los equipos e instrumentos de medición, debe informar al laboratorio de ensayo sobre la incertidumbre que en ese momento poseen los equipos e instrumentos.

Las mediciones básicas para las que se debe contar con la estimación de la incertidumbre son:

- a. Temperatura °C/°F.
- b. Humedad relativa
- c. Potencia (W)
- d. Intensidad de corriente (A).
- e. Tensión eléctrica (V)
- f. Factor de potencia (FP)
- g. Presión (psig)

Al momento de realizar un ensayo se debe considerar el error e incertidumbre de los equipos e instrumentos que se usarán. Queda a discreción del laboratorio de ensayo informar en sus resultados sobre la incertidumbre existente en las mediciones a sus clientes.

Si se decide informar sobre dicho valor de incertidumbre, los resultados deben ser expresados de la siguiente manera:

Resultado = medición realizada +/- valor de la incertidumbre expandida (U).

Ejemplo:

Si se tiene un valor de temperatura para una prueba de abatimiento de $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y la incertidumbre expandida del sensor fuese $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$. El resultado se debe expresar así:

Punto de abatimiento promedio= $-5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: EQUIPOS (ANEXO ID).

Instructivo para uso y mantenimiento para equipos e instrumentos de medición

1. PROPÓSITO

Indicar los lineamientos y requisitos necesarios para garantizar un uso adecuado de los instrumentos y equipos de medición. Y lograr mantenerlos en condiciones óptimas de operación.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para las áreas de metrología y laboratorio de ensayos.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Metrología, el cumplimiento y ejecución de este instructivo.

Es responsabilidad del Gerente de Ingeniería velar por el cumplimiento de este instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

ASIGNACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.

Los instrumentos y equipos de medición previamente evaluados y registrados, deben ser asignados a las áreas o personas que lo usen. La

asignación debe quedar indicada en al menos uno de los siguientes documentos: Certificado de Calibración, Certificado de Validación..

Toda persona que posea asignada un instrumento o equipo de medición es responsable de velar por la integridad física del mismo así también de cumplir con las indicaciones especiales de uso que pueda tener algún instrumento o equipo.

Los instrumentos deben estar codificados e identificados para garantizar su trazabilidad.

USO Y PERÍODOS DE CALIBRACIÓN.

Todos los equipos o instrumentos de medición debes ser usados obedeciendo las recomendaciones emitidas por el supervisor de metrología o gerente de ingeniería. Estas recomendaciones de uso se basan en los criterios de cuidado emitidos por el fabricante y de acuerdo al lugar y actividades realizadas con el instrumento o equipo. El usuario debe tener al menos los siguientes cuidados con los equipos e instrumentos de medición:

Usar el instrumento o equipo únicamente para la aplicación que fue diseñado.

Enviar el contacto de estos con agentes corrosivos que puedan dañar la operación. Estos agentes pueden ser agua, ácidos, álcalis o grasas

Usar los instrumentos o equipos de medición dentro de los rangos de medición establecidos por el fabricante.

Evitar la exposición de estos a temperaturas o humedades extremas, salvo que, estén diseñados para ello.

Velar porque la etiqueta de identificación se mantenga legible, caso contrario avisar al supervisor de metrología o gerente de ingeniería para su renovación

Obedecer las recomendaciones específicas sobre el uso y cuidado de cada equipo.

Las confirmaciones metrológicas (calibraciones) deben ser programadas periódicamente. Estas aplican para todos los instrumentos registrados y que no sean instrumentos de referencia.

El supervisor de metrología debe informar a los usuarios de los instrumentos las fechas de calibración para que estos estén disponibles. Esto aplica también para instrumentos o equipos de medición patrón.

CRITERIOS PARA ACEPTAR LAS MEDICIONES O FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO O INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.

La realización de calibraciones o validaciones de instrumentos de medición permite conocer el error e incertidumbre de las mediciones realizadas con el instrumento o equipo calibrado.

Para que las mediciones de un equipo o instrumento sean aceptadas dentro del sistema, deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

No mostrar daños físicos que hagan dudar de la confiabilidad de las mediciones.

Cumplir con las tolerancias establecidas en el registro Historial de Incertidumbre de Equipos de Medición.

Aquellos equipos o instrumentos de medición que no cumplan con estos requisitos deberán ser programados para mantenimiento..

FRECUENCIAS O PERÍODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN.

La frecuencia con que se deben calibrar los instrumentos de medición debe estar sujeta al uso que reciba estos instrumentos. Para esto se debe evaluar el aumento del error e incertidumbre que pueda presentar un instrumento o equipo de medición en el tiempo. Se puede partir, para establecer las frecuencias de calibración, los siguientes criterios:

Para equipos de medición que sean críticos para el sistema, entiéndase, todos aquellos que estén relacionados con el proceso de evaluación de equipos de refrigeración; la frecuencia debe ser trimestral.

Los equipos que no estén directamente relacionados con el proceso de evaluación de equipos de refrigeración pueden ser calibrados trimestral o semestralmente. Según el uso que se le dé.

Los instrumentos o equipos de medición que sean considerados patrones de medición o que su calibración se realice fuera del país, la frecuencia inicial debe anual.

MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

El uso continuo y prolongado de los instrumentos y equipos de medición deteriora el funcionamiento del mismo. Por ello es necesario realizar mantenimientos periódicos o según necesidad para estos instrumentos o equipos.

Aquellos equipos que sean dañados o que sus mediciones excedan las tolerancias establecidas deberán ser ajustados o reparados.

- Ajuste de equipos o instrumentos de medición:

El usuario del instrumento o equipo notifica al supervisor de metrología que duda de la confiabilidad de las mediciones realizadas con dichos instrumentos.

El supervisor de metrología evalúa el equipo de medición físicamente. Si no posee daños aparentes, procede a realizar una corrida piloto para evaluar las mediciones.

El supervisor de metrología comparará las mediciones obtenidas con las del patrón y determinará si sus mediciones están dentro de las tolerancias establecidas.

Si el error e incertidumbre están fuera de tolerancia se procederá a ajustar las mediciones. Esto según las características de cada instrumento o equipo de medición. Si el error e incertidumbre están dentro de tolerancia, el supervisor de metrología lo hará saber al usuario y aclarará las dudas respectivas al uso del mismo.

Para aquellos equipos o instrumentos de medición que no posean patrones o que sean patrones de medición, se debe proceder de la siguiente manera:

Determinar las magnitudes que mide el instrumento o equipo de medición.

Según lo establecido en el punto a, se busca el laboratorio externo que mejor se adapte a las necesidades de calibración y ajuste de los instrumentos.

Se procede a organizar un envío al laboratorio para su ajuste.

Una vez recibidos de vuelta los instrumentos, se evalúan los resultados del ajuste y calibración y se determina si se deben de seguir usando o descartarlos.

Se sugiere que de ser posible, se envíen los instrumentos al fabricante para su ajuste.

- Reparación de equipos e instrumentos de medición.

Para aquellos equipos o instrumentos de medición que presenten daño físico que impidan realizar mediciones con ellos, se debe:

Evaluar las magnitudes que dicho equipo presente dañadas.

Cotizar y evaluar la mejor opción: reparación o cambio del instrumento o equipo de medición.

Contactar con el fabricante o representante calificado para coordinar el servicio de reparación y ajuste.

Una vez recibido el equipo o instrumento de medición se debe evaluar el certificado de calibración para su posterior ingreso al sistema.

En el caso que sea más rentable cambiar el instrumento, se debe:

Cotizar las diferentes opciones actuales en el mercado.

Seleccionar aquellas que se adapten a las necesidades técnicas y financieras de la empresa.

Realizar la compra y solicitar el envío.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

TÍTULO: EQUIPOS (ANEXO IE).

Instructivo para el manejo de los ítems de ensayo o calibración

1. PROPÓSITO

Establecer lineamientos para el control de verificación, almacenamiento y manejo de los ítems o muestras proporcionados por el Cliente que deberán permanecer dentro del laboratorio para su validación o calibración.

Establece lineamientos para la identificación y rastreabilidad del producto durante el proceso de validación.

Asegurar que el Producto de entrada no será comercializado, o usado como referencia para otros procesos, hasta que haya sido inspeccionado y verificado como conforme con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Todos los trabajos de transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y disposición final, requeridos durante la estancia de los elementos a validar en las instalaciones del laboratorio hasta su devolución al Cliente

3. RESPONSABILIDAD

El Jefe de Investigación y Desarrollo:

Es el responsable de emitir y mantener actualizado este instructivo. Coordina actividades y recursos dentro del laboratorio para la correcta realización del presente.

El Supervisor del Laboratorio:

Es responsable de aplicar este Instructivo, de conformidad con lo establecido. Recibir e Inspeccionar muestras, verificando contra los requerimientos de la especificación a validar, solicitada por el Cliente.

El cliente o solicitante es responsable de:

Suministrar el aparato o muestra a validar, llenar la solicitud de prueba y proporcionar los datos y documentos necesarios para la realización de las pruebas.

4. PROCEDIMIENTO

MANEJO, INSPECCIÓN Y RECIBO.

- El cliente debe entregar con antelación la solicitud de servicios al laboratorio de ensayos y los documentos de entrada necesarios, así como establecer con claridad los requerimientos a verificar o validar y entregar la o las muestras que se requieran, según la especificación o normatividad aplicable y los métodos de muestreo y prueba requeridos.
- El personal de laboratorio que reciba la o las muestras a verificar o validar deberá actualizar los cambios realizados al diseño, durante el proceso de verificación o validación, así como también registrar cualquier comunicación que se tenga con el cliente, en relación con las muestras en cuestión. en el formato
- Así como cualquier modificación en cuanto a los requerimientos que se habían estipulado en la solicitud de servicios al laboratorio de ensayos.
- Una vez verificados los documentos de entrada y acordadas las fechas de inicio de trabajo, la muestra deberá ser entregada al laboratorio con los documentos siguientes(en caso de que el cliente cuente con ellos):
 1. Manual de Operación para el usuario.
 2. Manual de instalación.
 3. Hoja o datos Técnicos de operación.

4. Instructivos o dibujos requeridos para su operación o manejo.(Si aplica)
5. Etiquetas, diagramas eléctricos e información al usuario establecidas por las especificaciones a validar, requeridos o necesarios para la seguridad de los operarios o advertencias importantes para evitar daños a los sistemas o al mismo equipo.

RASTREABILIDAD, REFERENCIA O CODIFICACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser rastreable con la solicitud de validación.

Pueden existir varias muestras en una solicitud

La identificación o referencia a la muestra se identifica a través del número de orden de producción (Work Order) o del número de serie asignado en las instalaciones del cliente.

El ingeniero de pruebas es responsable de colocar el formato debido usando la goma auto adherible o cualquier otro medio que asegure la preservación de la etiqueta durante todo el tiempo que permanezca la muestra en el laboratorio, hasta su entrega o eliminación por parte del cliente. En los casos en que la muestra no permita la colocación o fijación de una etiqueta se puede utilizar un marcador con tinta indeleble al agua, para escribir el número de identificación directamente sobre la muestra, siempre y cuando se tenga la autorización del cliente y no se dañe pinturas y acabados especiales o críticos en la apariencia de la muestra

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS PARA PRUEBAS

El personal de laboratorio debe asegurar que los elementos o diseños a

verificar o validar, sean transportados y almacenados usando los equipos designados para este fin, patinetas, carrillos e incluso solicitar la ayuda de montacargas, a otras áreas como embarques o almacén de materias primas. Siempre y cuando los equipos por sus dimensiones y peso lo requieran. La finalidad es cuidar la integridad de los aparatos o elementos bajo prueba.

Las muestras bajo pruebas deben permanecer en las áreas designadas y delimitadas por el laboratorio, según la etapa del proceso de verificación o validación en que se encuentren.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA PRUEBAS.

El ingeniero de pruebas debe seguir los instructivos o métodos de preparación específicos según la normatividad a verificar o validar de acuerdo al Instructivo para Instrumentación de Ensayos.

PRUEBAS.

El ingeniero de pruebas debe seguir los instructivos o métodos de preparación específicos según la normatividad a verificar o validar para la realización de las pruebas correspondiente.

CONTROL DE MUESTRAS O ELEMENTOS NO CONFORMES.

Cuando los resultados de una prueba no sean satisfactorios, la muestra se identificará en la parte de observaciones con la leyenda “NO CALIFICA” y el Supervisor del Laboratorio debe completar el llenado de los espacios;

Observaciones; Aquí se debe colocar la referencia al informe donde se detallan los motivos por el cual el diseño, muestra o elemento ha sido rechazado contra la especificación solicitada por el Cliente.

Fecha; se debe inscribir la fecha en la cual la muestra ha sido rechazada.

Reporta; Se coloca el nombre, puesto o iniciales del Supervisor del Laboratorio quien realizó las pruebas y determina el estado de inspección como no-conforme.

Disposición de muestra: Existen las siguientes opciones y políticas:

Devolución al cliente: Es la opción más recomendable en cuyo caso el Supervisor del Laboratorio debe notificar al cliente por escrito, o de manera verbal, para que retire la muestra de las instalaciones del laboratorio en un lapso no mayor a 3 días hábiles.

POLÍTICA.- Cuando el cliente haga caso omiso de este aviso, el ingeniero de pruebas podrá solicitar el retiro o eliminación de la muestra, dando un segundo aviso al cliente y esperando un lapso de 1 día hábil después de los 3 días del periodo anterior transcurrido para proceder a la eliminación.

Retrabajos(Acciones Correctivas); Cuando el Cliente determine que la muestra puede ser retrabajada conforme sus procedimientos, para resolver la no-conformidad y poder cumplir con los requerimientos establecidos según la especificación a verificar o validar, en cuyo caso se puede realizar una nueva corrida de pruebas, después de los cambios realizados.

El personal del laboratorio puede cooperar en la realización de los cambios, si el Cliente así lo solicita y dependiendo del tiempo disponible según la carga de trabajo, grado de complejidad, equipo y habilidades requeridas, para los trabajos correspondientes. Siempre de acuerdo y en coordinación con el Jefe de Investigación y Desarrollo

Aplicación alternativa

Cuando los elementos verificados no cumplen con los requerimientos de una especificación pero sí con otra alternativa del Cliente.

Desperdicio (SCRAP);

Cuando el Cliente, Solicitante o responsable de la muestra determina su destrucción por así convenir a sus intereses.

CONTROL DE MUESTRAS O ELEMENTOS CONFORMES.

- Cuando los resultados de una verificación o validación son satisfactorios y de conformidad con la especificación establecida por el cliente o solicitante, el Supervisor del Laboratorio identificará en la parte de observaciones la leyenda “CALIFICADO” lo que indica que el aparato, elemento o muestra cumple y está calificado de conformidad con los requisitos de la especificación verificada o validada y que fue establecida por el cliente en la solicitud de validación. El Supervisor del Laboratorio, debe llenar los datos requeridos en la etiqueta de la siguiente manera:

Observaciones

Aquí se debe colocar la referencia al informe donde se detalla el grado de conformidad por el cual el diseño, muestra o elemento ha sido aceptado contra la especificación referenciada.

Fecha

Se debe inscribir la fecha en la cual la muestra ha sido aceptada.

Reporta

Se coloca el nombre, puesto o iniciales del ingeniero de pruebas quien realizó las pruebas y determina el estado de inspección como conforme.

POLÍTICA

Cuando el cliente haga caso omiso de este aviso, el Supervisor del Laboratorio podrá solicitar el retiro o eliminación de la muestra dando el segundo aviso al cliente y esperando un lapso de 1 día hábil después de los 3 días del periodo anterior transcurrido antes de su eliminación.

NOTA: El Laboratorio y su personal, no tiene responsabilidad alguna sobre las muestras o elementos que no hayan sido reclamados por el cliente después de un periodo de 5 días hábiles y dos avisos al cliente, para su retiro de áreas del laboratorio, a partir de la fecha de terminación o cierre de los trabajos establecidos en la solicitud.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA: