

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA
INTE/ISO/IEC 17025:2017 PARA EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE
TERMÓMETROS DIGITALES EN EL LABORATORIO DE CIENCIA DE LAS
MEDICIONES APLICADA DE LA SEDE INTERUNIVERSITARIA DE ALAJUELA

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la
Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial para
optar al grado y título de Maestría profesional en Ingeniería Industrial con
énfasis en Manufactura y Calidad

LUIS FERNANDO CHAVES SANTACRUZ

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2020

Dedicatoria

A mi esposa, Anabelle, por estar a mi lado durante el desarrollo de este proyecto, dándome ánimos y apoyo cuando más lo necesité.

A mis padres, hermanos y seres queridos, porque sin ellos no sería la persona que soy hoy.

Agradecimientos

A mi tutora, Johanna Méndez y al cuerpo evaluador, por la paciencia, apoyo y retroalimentación, continua, desde el inicio de este proyecto.

Al personal del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada, por darme la confianza para desarrollar el proyecto en sus instalaciones.

A la Escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica, por la oportunidad de ser parte de su gran familia de profesionales.

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Ingeniería Industrial con énfasis en
Manufactura y Calidad”

Dr. Roberto Quirós Vargas
**Representante de Decano
Sistema de Estudios de Posgrado**

Dr. Johanna Méndez Arias
Profesora guía

M.Sc. Paula Solano Sánchez
Lectora

M.Sc. Olman Ramos Alfaro
Lector

M.B.A. Ileana Aguilar Mata
Directora del Programa de Posgrado en Ingeniería Industrial

Luis Fernando Chaves Santacruz
Sustentante

Tabla de contenidos

Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Resumen	viii
Lista de tablas	ix
Lista de figuras	x
Lista de abreviaturas	xii
Capítulo I. El problema y su importancia	2
1.1 Problema	2
1.2 Antecedentes	2
1.3 Justificación de la problemática.....	4
1.4 Objetivos	5
1.4.1 Objetivo general.....	5
1.4.2 Objetivos específicos.....	5
1.5 Factibilidad del proyecto de graduación.....	5
1.6 Alcances del proyecto de graduación y limitaciones	6
Capítulo II. Marco teórico de referencia	8
2.1 Referencia contextual	8
2.1.1 Laboratorios de calibración.....	8
2.1.2 Legislación aplicable para la acreditación de laboratorios de calibración.....	11
2.1.3 Normativa INTE/ISO/IEC 17025.....	11
2.1.4 Sistema de gestión de la calidad	16
2.1.5 Metodologías de diseño de un sistema de gestión de la calidad.	18
2.1.6 Gestión de la calidad basada en procesos	24

2.1.7	Motivaciones y beneficios de los sistemas de gestión de la calidad	28
2.2	Referencia conceptual.....	30
2.2.1	Metrología.....	30
2.2.2	Caminata Gemba.....	31
2.2.3	Diagrama de flujo.....	31
2.2.4	Ficha del proceso.....	32
2.2.5	Gráficos de control por variables.....	34
2.2.6	Incertidumbre de una medición.....	35
2.2.7	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad.....	36
2.2.8	Método Delphi	37
2.2.9	Lluvia de ideas.....	38
Capítulo III. Metodología de la investigación y diseño utilizado		39
3.1	Tipo de investigación.....	39
3.2	Definición de los elementos de estudio.....	39
3.3	Diseño instrumental del proyecto.....	40
3.4	Metodología para la recolección y análisis de la información recolectada	41
3.5	Metodología de validación.....	42
Capítulo IV. Desarrollo y resultados.....		44
4.1	Análisis de capacidad instalada en el laboratorio de temperatura del LACIMA.....	44
4.1.1	Resultados de la visita.....	46
4.2	Diseño de la herramienta del sistema de gestión de la calidad para la calibración de termómetros digitales	47
4.2.1	Etapa I. Diseño del mapa de procesos del LACIMA.....	50
4.2.2	Etapa II. Diseño de la documentación de los procesos de apoyo.....	53

4.2.3	Etapa III. Diseño de la documentación del proceso sustantivo	63
4.2.4	Etapa IV. Diseño de la documentación de los procesos de evaluación	69
4.2.5	Etapa V. Diseño de la documentación de los procesos estratégicos	73
4.2.6	Etapa VI. Definición de la estructura documental	76
4.3	Validación de la herramienta del sistema de gestión de la calidad	77
4.3.1	Etapa I. Plan de evaluación.	78
4.3.2	Etapa II. Ejecución del servicio.	83
Capítulo V.	Discusión, lecciones aprendidas y aportes a la academia	87
5.1	Discusión	87
5.2	Lecciones aprendidas	92
5.3	Aporte a la academia.....	92
Capítulo VI.	Conclusiones y recomendaciones.....	94
6.1	Conclusiones.....	94
6.2	Recomendaciones	95
Bibliografía		97
APÉNDICE 1.	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	101
APÉNDICE 2.	EJERCICIO DE VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA DEL SGC.....	104
ANEXO 1.	SOLICITUD DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN	108
ANEXO 2.	CONTRATO DE SERVICIO DE CALIBRACIÓN	111
ANEXO 3.	COMPROBANTE DE CONTROL DE ENTREGA DEL EQUIPO	112
ANEXO 4.	COMPROBANTE DE CONTROL INTERNO DEL EQUIPO	113
ANEXO 5.	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	114

Resumen

El siguiente proyecto de graduación presenta los resultados obtenidos de la puesta en práctica del diseño de un sistema de gestión de la calidad, para la documentación de las actividades de calibración de termómetros digitales, en la magnitud de temperatura del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada.

El sistema de gestión se basó en los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; y en el análisis de las instalaciones y el equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada.

El sistema de gestión tuvo un enfoque en procesos, lo que permitió visualizar de forma gráfica, las relaciones de cada actividad, y como estas afectan los resultados de documentación de un servicio de calibración.

La validación del sistema de gestión, para la calibración de termómetros digitales, consistió en la ejecución de un servicio de calibración de un termómetro digital, donde se evaluaron 4 procesos diseñados, y se emitió un certificado de calibración, de acuerdo a los requerimientos previamente establecidos, para el cumplimiento de la normativa antes mencionada.

Lista de tablas

Tabla 1. Actividades relacionadas con los procesos de un laboratorio y los elementos correspondientes de la norma ISO / IEC 17025:2017	25
Tabla 2. Simbología para diagramas de flujo de proceso.	32
Tabla 3. Herramientas propuestas para la fase de diseño.....	41
Tabla 4. Alcance en temperatura del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura.	45
Tabla 5. Análisis FODA para la magnitud de temperatura del LACIMA.	47
Tabla 6. Clasificación de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en procesos.....	48
Tabla 7. Procesos propuestos para el LACIMA.....	51
Tabla 8. Descripción de los procesos de apoyo	53
Tabla 9. Descripción del proceso sustantivo.....	64
Tabla 10. Parámetros de evaluación del procedimiento de validación del método de calibración. 66	
Tabla 11. Descripción de los procesos de evaluación.	70
Tabla 12. Herramientas utilizadas en el procedimiento de mejora.....	71
Tabla 13. Detalle de los procesos estratégicos.	73
Tabla 14. Aspectos a evaluar en las revisiones por la dirección.	75
Tabla 15. Especificaciones técnicas del termómetro propuesto.	82
Tabla 16. Condiciones del servicio de calibración.....	84
Tabla 17. Asignación del código del servicio y el número de certificado.	84
Tabla 18. Resultados de calibración del ítem.....	86

Lista de figuras

Figura 1. Estructura organizacional de un laboratorio secundario.....	9
Figura 2. Esquema básico de la trazabilidad metrológica.....	10
Figura 3. Posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio...	16
Figura 4. Fases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	19
Figura 5. Fases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	21
Figura 6. Fases de diseño de un sistema de gestión de la calidad.	23
Figura 7. Mapa de procesos según la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.	28
Figura 8. Razones de motivación para acreditación por región del continente americano.	29
Figura 9. Principales beneficios de la acreditación por región en América.	30
Figura 10. Ejemplo de un gráfico \bar{X}	35
Figura 11. Repetibilidad de medida.	36
Figura 12. Reproducibilidad de medida.	37
Figura 13. Fases del desarrollo del proyecto de graduación.	44
Figura 14. Instalaciones del LACIMA. Magnitud de temperatura.....	45
Figura 15. Etapas de diseño del sistema de gestión de la calidad.	50
Figura 16. Mapa de procesos del LACIMA	52
Figura 17. El orden de diseño de los procesos de apoyo del LACIMA	54
Figura 18. Fases de diseño de la documentación de cada proceso del LACIMA.	55
Figura 19. Diagrama de flujo de actividades de cada proceso del LACIMA.....	56
Figura 20. Descripción de la actividad para el cumplimiento del requisito de norma.	57
Figura 21. Registro visual de la temperatura del laboratorio.	60
Figura 22. Registro visual de la humedad del laboratorio.	61
Figura 23. Plantilla para el registro del equipamiento.....	62
Figura 24. Registro de verificaciones metrológicas.	62
Figura 25. Gráfico de control visual de verificaciones metrológicas.	63
Figura 26. El orden de diseño del proceso sustantivo del LACIMA.....	64
Figura 27. Registro de resultados finales de calibración.....	68
Figura 28. Gráfico para aseguramiento de la validez de los resultados.	69

Figura 29. El orden de diseño de los procesos de evaluación del LACIMA.....	70
Figura 30. Formulario de programa de auditorías.....	72
Figura 31. El orden de diseño de los procesos estratégicos del LACIMA.....	73
Figura 32. Estructura documental del LACIMA.....	76
Figura 33. Directorio de documentos del LACIMA.....	77
Figura 34. Fases de la validación de la herramienta del sistema de gestión de la calidad.....	78
Figura 35. Fases del plan de validación.....	79
Figura 36. Procesos seleccionados durante el plan de validación.....	80
Figura 37. Diagrama de flujo de actividades de calibración.....	81
Figura 38. Termómetro propuesto.....	83
Figura 39. Temperatura del laboratorio durante la calibración.....	85
Figura 40. Humedad del laboratorio durante la calibración.....	85
Figura 41. Resultados de la calibración.....	86

Lista de abreviaturas

ANOVA	Análisis de Varianza
BIPM	Buró Internacional de Pesos y Medidas
ECA	Ente Costarricense de Acreditación
ENAC	Ente Nacional de Acreditación
LACIMA	Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada
LACOMET	Laboratorio Costarricense de Metrología
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

SEP Sistema de
Estudios de Posgrado

Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.

Yo, Luis Fernando Chaves Santacruz, con cédula de identidad 1-1265-0812, en mi condición de autor del TFG titulado Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para el servicio de calibración de termómetros digitales en el Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada de la Sede Interuniversitaria de Alajuela.

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI NO *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: _____ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

INFORMACIÓN DEL ESTUDIANTE:

Nombre Completo: Luis Fernando Chaves Santacruz

Número de Carné: A41559 Número de cédula: 1-1265-0812

Correo Electrónico: chaves.santacruz@gmail.com

Fecha: viernes 21 de junio del 2020 Número de teléfono: 8328-9618

Nombre del Director (a) de Tesis o Tutor (a): Dr. Johanna Méndez Arias

FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

Capítulo I. El problema y su importancia

1.1 Problema

Las actividades de laboratorio de la magnitud de temperatura del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada, no se documentan, por lo que no se tendría evidencia de que se emiten resultados válidos una vez se inicien las calibraciones de termómetros digitales.

1.2 Antecedentes

El 06 de marzo del año 2007, el Consejo Nacional de Rectores (CONARE) aprueba la propuesta de acuerdo para la creación del régimen de Sedes Interuniversitarias. Este documento da inicio a un modelo nunca antes desarrollado en el país y Latinoamérica. La alianza estratégica entre las cuatro universidades estatales marca una era de colaboración bajo el principio de homogenización, racionalización y optimización de los recursos disponibles para las universidades estatales.

De esta manera se visualiza una organización estratégica donde se promueven proyectos conjuntos de docencia, investigación, extensión y acción social, compartiendo la infraestructura de la sede. Así mismo, se utiliza la capacidad instalada de las universidades estatales para ofrecer nuevas carreras, ampliar el cupo de las existentes, aumentar la oferta en regiones donde se observa un potencial de demanda insatisfecha y facilitar el acceso a poblaciones que por lejanía y otros factores no tienen las mismas oportunidades de acceso a los programas de estudio; desarrollando programas universitarios integrados y de impacto regional.

Es así como en el año 2013 se da inicio con la construcción del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada (LACIMA), después de revisadas y analizadas las propuestas de espacio y distribución del mismo.

En febrero, 2014, se realizan los trabajos de instalación de acometida eléctrica para instalación de aires acondicionados y el respaldo del sistema eléctrico que garantice un suministro eléctrico confiable y seguro para el equipamiento de todas las magnitudes del LACIMA.

Continuando con el proceso de apertura de este laboratorio, durante el año 2015, se inicia con el traslado e instalación del equipamiento de las magnitudes de temperatura, masas, volumen y acústica del LACIMA.

En 2018, LACIMA define su misión y visión y establece sus objetivos estratégicos; los cuales se presentan a continuación:

Misión

“Ser opción donde no hay opción. Por lo que se contribuye al crecimiento metrológico de la región mediante desarrollos innovadores en docencia, investigación y acción social.”

Visión

“Apuntamos a capitalizar la cima del conocimiento metrológico en la región, para ofrecerlo como aplicaciones en empresas e instituciones de manera práctica y simple.”

Objetivos estratégicos

1. Posicionarse en la venta de servicios de calibración en rangos donde no se ofrecen servicios actualmente en el mercado, de forma que al menos se pueda cubrir un tercio de los costos anuales de operación del laboratorio en los próximos tres años.
2. Generar al menos dos proyectos de investigación en la ciencia de las mediciones en áreas innovadoras de interés nacional en los próximos tres años.
3. Desarrollar un programa de capacitación interuniversitario de metrología práctica para ofrecer en el mercado regional, iniciando con módulos específicos a partir del año 2019.

Durante el mismo año, ya con personal asignado, aunque no a tiempo completo, surge la necesidad estratégica en el LACIMA como laboratorio de calibración, de contar con un sistema de gestión de la calidad para documentar las actividades como laboratorio de calibración.

1.3 Justificación de la problemática

Considerando que se tiene una importante inversión en capacidad instalada (infraestructura, equipamiento, personal calificado), que uno de los objetivos estratégicos del LACIMA es posicionarse en la venta de servicios de calibración y que parte de la misión del LACIMA es contribuir al crecimiento metrológico de la región mediante desarrollos innovadores en docencia, investigación y acción social; es que se evidencia la importancia de optimizar los recursos ya disponibles para diseñar un sistema de gestión de la calidad en la magnitud de temperatura, que permita documentar las actividades como laboratorio de calibración.

El diseño del sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 generará confianza en los futuros clientes con respecto a los resultados de una calibración en la magnitud de temperatura, ya que significa que el LACIMA cumple los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para que el laboratorio proporcione de forma coherente resultados técnicamente válidos (ENAC, 2019).

Adicionalmente, el diseño del sistema de gestión de la calidad en la magnitud de temperatura servirá como motivación para su implementación en otras magnitudes del LACIMA, para la prestación de servicios de calibración tanto en el campo académico como en el sector productivo del país, y como herramienta de innovación, ya que sería de los primeros laboratorios de calibración en utilizar la versión 2017 de la norma INTE/ISO/IEC 17025 para diseñar su sistema de gestión de la calidad desde el inicio (ISO, 2019).

Finalmente es por lo expuesto que surge este proyecto, como un aporte a la Escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica en la Sede Interuniversitaria de Alajuela, para ayudar a satisfacer una necesidad estratégica del LACIMA.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión de la calidad para la magnitud de temperatura del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada, basado en los requisitos establecidos en norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, para evidenciar la emisión de resultados válidos en las futuras calibraciones de termómetros digitales.

1.4.2 Objetivos específicos

- a. Analizar la capacidad del equipamiento instalado en la magnitud de temperatura del LACIMA, por medio de una visita y revisión del inventario, para definir el alcance en temperatura del servicio de calibración de termómetros digitales.
- b. Diseñar la herramienta que constituye el sistema de gestión de la calidad para la magnitud de temperatura del LACIMA, tomando como referencia los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, para documentar las actividades de laboratorio en la futura calibración de termómetros digitales.
- c. Validar la herramienta, mediante la ejecución de un servicio de calibración de un termómetro digital, para verificar que se documentan las actividades de laboratorio en la futura calibración de termómetros digitales.

1.5 Factibilidad del proyecto de graduación

Para el desarrollo de este proyecto se contó con acceso a la información bibliográfica, artículos, legislación, normativa por parte de la organización. Además, existió total apertura de para que el investigador utilizara las instalaciones para realizar pruebas con el equipamiento y consultas al personal de la organización, así como acceso a los manuales de utilización del equipamiento.

Cabe destacar que la experiencia de la contraparte, en el área de la metrología unida a la experiencia del autor en el área técnica de la magnitud de temperatura y en la gestión de calidad, sirvió como

guía para diseñar el sistema de gestión de calidad de manera que se adaptó a las necesidades estratégicas del LACIMA. Adicionalmente, el autor contó con los conocimientos adquiridos en los cursos de la Maestría en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica y tuvo la disponibilidad, el interés y el tiempo para desarrollar el proyecto de graduación.

1.6 Alcances del proyecto de graduación y limitaciones

Este proyecto de graduación utilizó únicamente como base para diseñar el sistema de gestión de la calidad los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025 en su versión 2017, dejando por fuera versiones anteriores de la misma u otras normas de sistemas de gestión de calidad.

La fase de diagnóstico únicamente abarcó la revisión del equipamiento ubicado en las instalaciones de la magnitud de temperatura del LACIMA, y únicamente se determinó el alcance en temperatura del servicio de calibración de termómetros digitales.

La fase de diseño del sistema de gestión de la calidad únicamente se desarrolló para la magnitud de temperatura y para el servicio de calibración de termómetros digitales. El diseño se realizó para el cumplimiento de todos los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, partiendo del diseño de los procesos organizacionales, los procedimientos de cada proceso y los formularios que permitieron documentar las actividades de laboratorio que sirvieron como evidencia para demostrar el cumplimiento de los requisitos de norma durante la fase de validación. Cabe resaltar que, por la naturaleza de los requisitos de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, los procesos son aplicables para toda la organización, así como algunos procedimientos y formularios, por lo que varios documentos diseñados para la magnitud de temperatura son aplicables en igual medida para las otras magnitudes del LACIMA.

La fase de validación se llevó a cabo mediante la realización de una prueba piloto para el servicio de calibración de termómetros digitales, donde se solicitó la calibración de un termómetro digital, para evaluar la validez de los resultados emitidos a través de tres procesos de soporte: acceso a instalaciones, condiciones ambientales y equipamiento y trazabilidad; y un proceso sustantivo: servicios de calibración.

Quedó fuera del alcance de este proyecto de graduación, implementar el diseño del sistema de gestión, desarrollar una metodología para la gestión del riesgo, correspondiente al requisito 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, el diseño de la documentación del requisito 6.2 Personal, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, no así la propuesta de diseño de sus procesos, realizar la validación de los procesos que no fueron mencionados en el párrafo anterior, planear o realizar rondas de capacitación para el personal del LACIMA, definir o redefinir aspectos asociados a la estructura organizacional: misión, visión, objetivos estratégicos o políticas, gestionar y demostrar el requisito de trazabilidad de los patrones de la magnitud de temperatura mediante calibraciones externas, y el planeamiento y desarrollo de una auditoría externa para acreditación de servicios de calibración.

Como limitaciones se tienen:

- a. Falta de datos históricos para estimar la incertidumbre debido a la deriva de los patrones de la magnitud de temperatura del LACIMA.
- b. Falta de trazabilidad de los patrones de la magnitud de temperatura del LACIMA para establecer el requisito de exactitud del servicio de calibración de termómetros digitales.

Capítulo II. Marco teórico de referencia

En este capítulo se detallan los aspectos referentes al marco teórico de referencia, que sirven para sustentar teóricamente este proyecto de graduación, una vez planteado y definido el problema a resolver (Hernández et al., 2014). El marco teórico se dividirá en dos referencias: la referencia contextual y la referencia conceptual. La referencia contextual se entenderá como las condiciones temporales y espaciales que describirá el entorno del presente proyecto de graduación (Hernández et al., 2014). La referencia conceptual se referirá a los conceptos teóricos, según publicaciones realizadas por diferentes autores referentes al tema de investigación, aplicables al desarrollo del proyecto de graduación (Hernández et al., 2014).

2.1 Referencia contextual

Según se detalló anteriormente, en esta sección se hace referencia al contexto en el cual se desarrolla el presente proyecto de graduación. Primeramente, se realiza una descripción de los laboratorios secundarios de calibración, seguidamente se hace una revisión de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad de Costa Rica, luego se describen brevemente los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y por último se realiza una descripción de las metodologías de diseño de sistemas de gestión de la calidad, el enfoque de los mismos en procesos y las motivaciones y beneficios de tenerlos en la organización.

2.1.1 Laboratorios de calibración

Un laboratorio de calibración es cualquier organización que, en general, desarrolla actividades calibración, es decir, que evalúa la conformidad (OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad), (ECA, 2011), en diferentes magnitudes físicas, por ejemplo: temperatura, presión, masa, longitud, entre otras o por medio de ensayos químicos.

Se puede considerar la evaluación de la conformidad, como cualquier acción que se emprenda para determinar si un producto, un servicio o un proceso cumple con los requisitos especificados (Tsimillis, 2010).

Organizacionalmente, los laboratorios de calibración están conformados por distintas magnitudes o áreas, cada una de las cuales corresponde a una magnitud que ofrece servicios de calibración distintos de las otras (Figura 1).

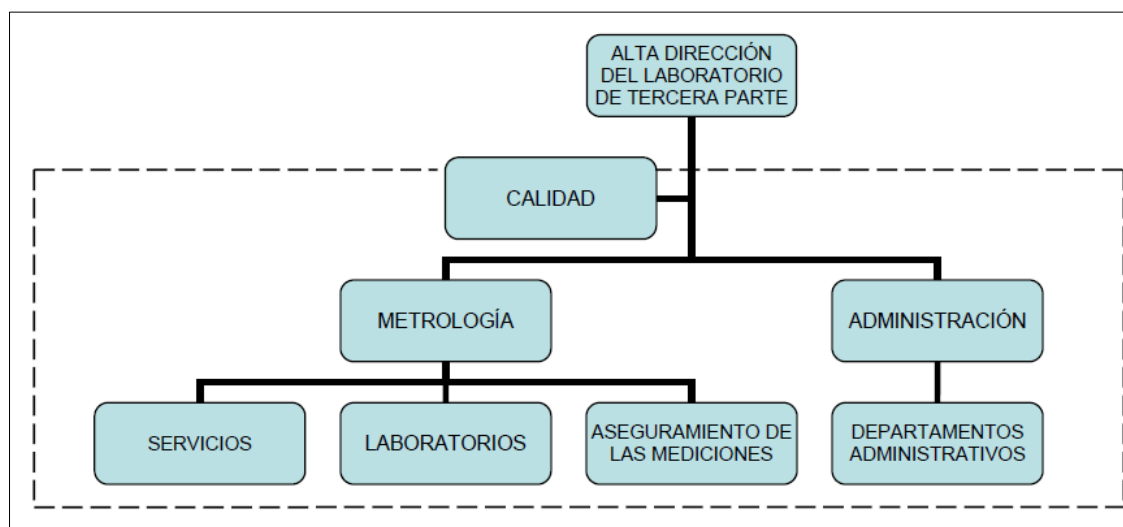


Figura 1. Estructura organizacional de un laboratorio secundario.
Fuente: Metas (2005)

Las ventajas de definir una estructura organizacional en un laboratorio de calibración son las siguientes (Metas, 2005):

- a) La estructura de la organización designa las relaciones formales, el número de niveles de la estructura jerárquica y el tramo de control.
- b) Identifica el agrupamiento de individuos en departamentos y de éstos en la organización total.
- c) Incluye el diseño de sistemas para asegurar la comunicación, coordinación e integración efectivas de esfuerzos en todos los departamentos.

Para comprender mejor cual es la función de un laboratorio secundario es necesario abordar el tema de trazabilidad metrológica.

La trazabilidad metrológica (Figura 2), es la propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y

documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (BIPM, 2012).

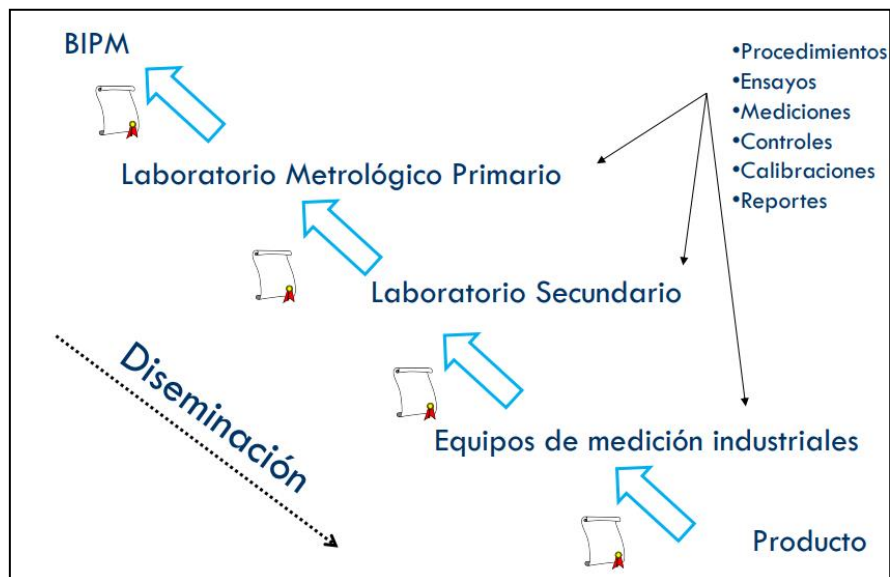


Figura 2. Esquema básico de la trazabilidad metrológica.

Fuente: LACOMET (2017).

Para que un laboratorio de calibración pueda realizar sus actividades de una forma correcta, debe mantener sus equipos de medición calibrados periódicamente, contra un equipo patrón de mayor jerarquía y que este a su vez también esté calibrado, de tal forma que permita demostrar su trazabilidad hasta la definición primaria de la unidad que se desea medir.

Por lo tanto, los laboratorios de calibración se dividen en dos tipos:

- d) Laboratorio primario: es el laboratorio de calibración que realiza las mediciones de más alta exactitud, se definen y redefinen las unidades base del Sistema Internacional de Unidades del Buró Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) y se calibran los patrones de los laboratorios secundarios.
- e) Laboratorio secundario: es el laboratorio de calibración que se encarga de realizar calibraciones a nivel industrial utilizando patrones secundarios y reportando resultados un nivel de exactitud menor que un laboratorio primario.

En Costa Rica existen 26 laboratorios secundarios de calibración acreditados bajo la norma INTE/ISO/IEC 17025:2005, 14 de los cuales lo están en la magnitud de temperatura (ECA, 2011).

2.1.2 Legislación aplicable para la acreditación de laboratorios de calibración

La Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad fue decretada en el año 2002, según el Artículo 1, con el propósito de establecer el Sistema Nacional para la Calidad (SNC), como marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación, de la conformidad, que contribuya a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y proporcione confianza en la transacción de bienes y servicios (Ley 8279, 2002).

2.1.3 Normativa INTE/ISO/IEC 17025

La norma INTE/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Contiene los requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento, operan en general de acuerdo con los principios de la Norma INTE/ISO 9001 (INTE/ISO/IEC 17025, 2017).

Los laboratorios de calibración, utilizan la acreditación INTE/ISO/IEC 17025 para garantizar que implementan un sistema de gestión de la calidad que se centra en la capacidad de la organización para producir resultados consistentes y válidos. La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, se compone principalmente de dos secciones (GlenView Group, Inc., 2018): requisitos del proceso y requisitos de gestión.

Los requisitos de proceso se relacionan con la metodología, la competencia de la fuerza laboral, los métodos de prueba y los equipos de calibración. Los requisitos de gestión están relacionados con la efectividad y las operaciones del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio (GlenView Group, Inc., 2018).

Hay dos formas de implementar la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. La primera forma es cumplir con los requisitos del proceso y los requisitos del sistema de gestión y la segunda forma es

implementar la norma INTE/ISO 9001:2015 y cumplir con los requisitos del proceso (INTE/ISO/IEC 17025, 2017).

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, ha sido publicada sustituyendo al texto vigente desde 2005, con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000 (ENAC, 2019).

A continuación, se presentan las principales características de la versión 2017 (ISOTOOLS, 2017):

- La revisión del alcance ha permitido que se cubran los ensayos, la calibración y el muestreo vinculado con la calibración y las pruebas subsiguientes.
- El enfoque a procesos concuerda con el resto de normas ISO recientemente revisados, como es el caso de la norma INTE/ISO 9001:2015.
- Su enfoque a tecnologías de la información se ve reforzado, incluyendo el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y producción tanto de resultados como de informes en formato electrónico.
- También en uno de sus capítulos, incorpora el enfoque basado en riesgo.

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, esto es así, ya que genera una mayor aceptación de los resultados entre países. Es decir, los certificados emitidos son válidos en todos los países y no requieren de pruebas adicionales que los conviertan en válidos (ISOTOOLS, 2017).

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, es útil para cualquier organización que realice pruebas, muestreos o calibraciones y desee resultados confiables. Esto incluye todos los tipos de laboratorios, ya sean propiedad de u operados por el gobierno, la industria o cualquier otra organización. La norma también es útil para universidades, centros de investigación, gobiernos, reguladores, organismos de inspección, organizaciones de certificación de productos y otros organismos de evaluación de la conformidad, con la necesidad de realizar pruebas, muestreos o calibraciones (ISO, 2019).

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 está dividida en 8 apartados los cuales se presentan a continuación (INTE/ISO/IEC 17025, 2017):

a) Introducción:

Se plantea el pensamiento basado en riesgos, de modo que los laboratorios deben orientarse a hacia la mejora del desempeño (Morillas, 2018).

b) Objeto y campo de aplicación:

Este apartado detalla los requisitos no sólo para la competencia de los laboratorios, sino para su imparcialidad y funcionamiento de rutina. En términos y definiciones, la norma define lo que se debe entender por laboratorio. Es aquella organización que realiza una o más actividades de laboratorio: ensayo, calibración y muestreo, con el subsecuente ensayo o calibración. Asimismo, se incluyen nuevos términos como imparcialidad, verificación, validación y regla de decisión (Morillas, 2018).

c) Requisitos generales:

Hace énfasis en la necesidad de asegurar la imparcialidad y el compromiso total de confidencialidad en relación a todo el personal que trabaja en el laboratorio (ISOTOOLS, 2017). Cabe mencionar que se enfatiza en asegurar la imparcialidad por medio de la gestión de riesgos. En cuanto a confidencialidad, toda la información es propiedad del cliente, apuntando casos específicos para su tratamiento particular (Morillas, 2018).

d) Requisitos estructurales

Se centran en la forma en la que debe estar organizado el laboratorio. Así como también en la manera en la que este debe interactuar con el entorno, es decir, con las partes interesadas del mismo (ISOTOOLS, 2017).

Cabe destacar que es obligación del laboratorio identificar y documentar el alcance de aquellas actividades que realiza de rutina, quedando excluidas las contratadas externamente de forma permanente (Morillas, 2018).

e) Requisitos de recursos

Se incorporan distintos requisitos concretos en relación con: personal, instalaciones, condiciones ambientales del laboratorio, equipamiento que proporciona nuevas entradas como datos de referencia, reactivos y consumibles, trazabilidad y productos y servicios suministrados externamente (ISOTOOLS, 2017).

También se pone de manifiesto el requisito de disponibilidad y acceso a recursos por la vía que el laboratorio considere más oportuna, en función del nivel de riesgos que pueda o desee asumir. Se indican dos situaciones para la calibración de equipos, y se reordenan los datos que han de ser conservados en registros, incluyendo el *firmware*. En trazabilidad metrológica se revisan las alternativas para su establecimiento y demostración, incluyéndose un anexo informativo (Morillas, 2018).

f) Requisitos relativos a los procesos

Los procesos clave de las actividades de laboratorio se incluyen en los requisitos del proceso. Concretamente, en revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se incluyen la petición de declaración de conformidad y que las desviaciones solicitadas por el cliente no deben cuestionar la integridad del laboratorio. Son también la redacción de selección, verificación y validación de métodos y procedimientos de medición. Se establece el tema de muestreo y la manipulación de ítems a ensayo o calibración donde se incorpora una exención de responsabilidad en los informes cuando el cliente autoriza trabajos para ítems recibidos en condiciones fuera de especificación. Se incluyen requisitos para registros técnicos. En Evaluación de la incertidumbre de medición deben identificarse las contribuciones, incluidas las que puedan surgir del muestreo, y debe aplicarse también a las calibraciones internas. En aseguramiento de la validez de los resultados se incluye entradas para los controles internos y se incorporan las comparaciones con otros laboratorios. Los informes de resultados se centran en la actualización de la redacción, identificación clara de la información proporcionada por los clientes, inclusión de los informes de muestreo y condiciones particulares para la declaración de conformidad. Se trata el tema de quejas y su gestión con un requisito claro en cuanto a la independencia del personal autorizado que

gestiona las quejas. El laboratorio debe tener un procedimiento para gestionar los trabajos no conformes. Por último, se presenta un apartado de control de los datos y gestión de la información, el cual es aplicable tanto a sistemas informatizados como no (Morillas, 2018).

g) Requisitos del sistema de gestión

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 propone dos alternativas para abordar los Requisitos del sistema de gestión:

Opción A. Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá cumplir los requisitos de documentación, control de documentos y registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisiones por la dirección del laboratorio.

Opción B. Establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma INTE/ISO 9001:2015.

Ambas requieren que el sistema de gestión sea capaz de demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, y garantizar la calidad de los resultados de laboratorio.

Para el desarrollo de la opción A los contenidos están alineados con la Norma ISO 9001:2015 (Morillas, 2018).

h) Anexos:

Se presentan dos anexos informativos: Anexo A Trazabilidad Metrológica y Anexo B Opciones de Sistemas de Gestión.

En el Anexo A se suministra información sobre trazabilidad metrológica, que es un concepto importante para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto nacional como internacionalmente (INTE/ISO/IEC 17025, 2017).

En el Anexo B se describen las dos opciones de sistemas de gestión que puede implementar un laboratorio de calibración y además se presenta una posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio de calibración (Figura 3).

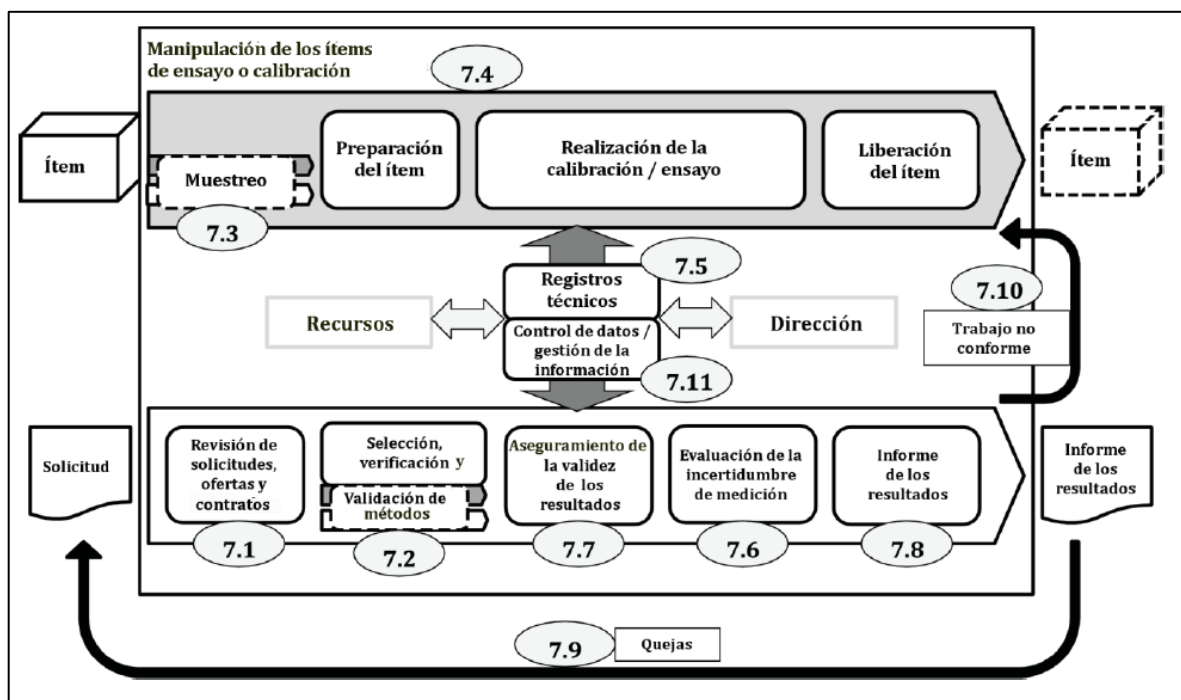


Figura 3. Posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio.
Fuente: Norma INTE/ISO/IEC 17025 (2017).

2.1.4 Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de calidad (SGC) se define como un grupo de recursos y reglas implementadas correctamente con el objetivo de guiar a cada parte de la empresa a ejecutar de manera estándar sus tareas en armonía con las demás, donde el propósito es lograr un buen nivel de calidad y productividad. El SGC se ocupa no solo de la estructura organizativa de la empresa, que define la responsabilidad de las personas, sino también, del establecimiento de mecanismos para la gestión de procesos, definiendo qué hacer para obtener los resultados (Muniz & Costa, 2014).

El enfoque de la familia de normas ISO 9000, trata de establecer un SGC que asegure la satisfacción del cliente, entendiendo que ésta se conseguirá cuando el producto satisfaga las necesidades especificadas en el producto y/o servicio y las expectativas creadas. En las nuevas ediciones de la

familia de normas ISO 9000 se substituye el concepto de aseguramiento de la calidad por el de gestión de la calidad, siendo éste más amplio e incorporando la calidad a los diferentes aspectos de gestión de la organización. (Cortés, 2017)

Un sistema de gestión de la calidad es un sistema formalizado que documenta procesos, procedimientos y responsabilidades para lograr políticas y objetivos de calidad. Ayuda a coordinar y dirigir las actividades de una organización para cumplir con los requisitos reglamentarios y de los clientes, y mejorar su eficacia y eficiencia de forma continua (McGrath, 2018).

En la actualidad se identifica el concepto de sistema de gestión de la calidad con el de norma. La razón es que para trabajar con calidad parece lógico dejarse guiar por normas donde se han previsto posibles situaciones de no calidad, y se proponen, de forma general, soluciones para evitarlas (Vives, 2017).

Esta filosofía, extendida a lo largo de los años, se ha concretado en el desarrollo de sistemas de calidad en formato documentado, como, por ejemplo, sistemas de calidad ISO (normas ISO). En estos sistemas se encuentran normas a distintos niveles y alcances. Dos ejemplos son (Vives, 2017):

- ISO 9001: Gestión de la calidad de carácter general.
- ISO 17025: Competencia técnica de laboratorios de calibración y ensayo.

La gestión de la calidad es responsabilidad de todos los que trabajan en la organización. Una persona debe ser designada para coordinar y administrar el sistema de calidad, pero esa persona no podrá escribir todos los procedimientos y realizar todo el monitoreo necesario sola (McGrath, 2018).

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) típicamente abarca los siguientes componentes:

- Personas y organización.
- Instalaciones, equipos y materiales.
- Acuerdos.
- Documentación y conservación de registros.
- Seguimiento de productos y trazabilidad.
- Auditorias
- Validación y verificación.

- Investigación y reporte de no conformidad, eventos adversos, quejas y reacciones.

Sin un SGC, es difícil para una organización monitorear su propio desempeño, asegurar la consistencia de los procesos, identificar áreas de mejora y demostrar su efectividad operativa a entidades internas y externas sola (McGrath, 2018).

2.1.5 Metodologías de diseño de un sistema de gestión de la calidad.

Como indica Hexsel et al. (2018), la decisión de diseñar un SGC en cualquier organización podría resultar del deseo interno, la presión externa o incluso la planificación estratégica institucional.

Esta decisión debe considerar la cultura de la organización; la necesidad real de obtener la acreditación; el tiempo y los recursos disponibles; el conocimiento del personal y la experiencia previa en calidad; y las condiciones actuales del laboratorio con referencia al cumplimiento de la norma. El SGC debe desarrollarse internamente, respetando las peculiaridades del laboratorio y de su personal, incluso con la ayuda de consultores externos (Hexsel et al., 2012).

Para el desarrollo de este proyecto de graduación se consultaron dos metodologías para el diseño de un SGC.

La primera metodología de diseño consultada, propuesta por Hexsel et al. (2012), se divide en 10 fases (Figura 4).

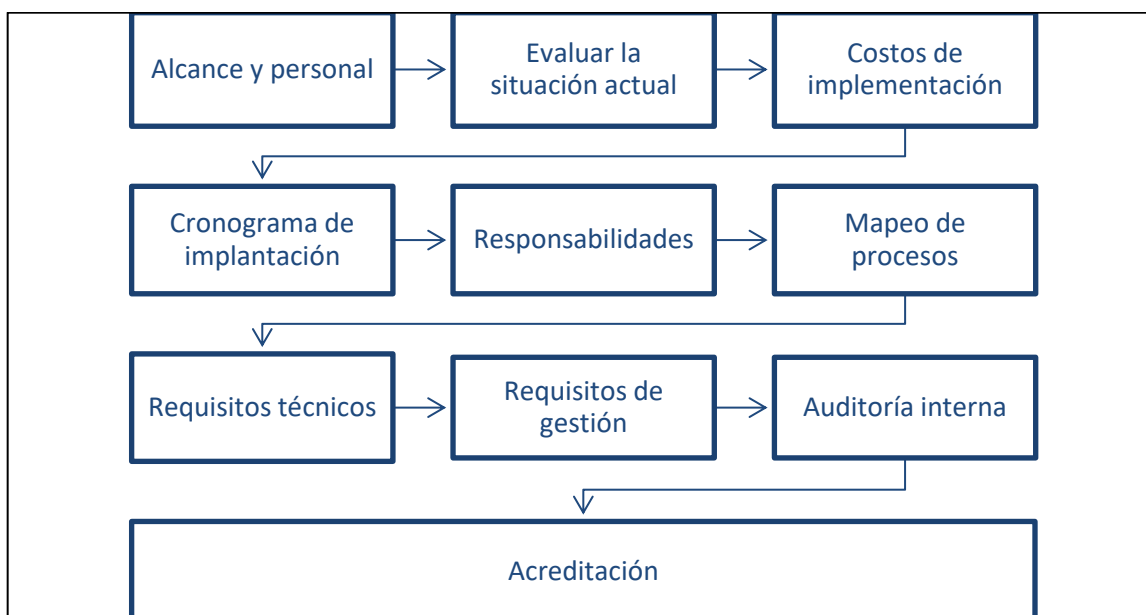


Figura 4. Fases para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Fuente: Hexsel et al. (2012).

Fase 1 alcance y personal: se debe indicar el alcance preliminar de las actividades, incluyendo el área física del laboratorio, las pruebas, el personal y el equipo involucrado. Si la organización tiene varios laboratorios o el laboratorio realiza demasiadas pruebas, debe establecerse qué laboratorios y pruebas deben ser cubiertos por el SGC.

Fase 2 situación actual: se debe plantear una encuesta para establecer la situación actual del laboratorio y las necesidades que se deben satisfacer para cumplir con los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, evaluar los recursos que se asignarán para estimar el tiempo requerido para Implementación y formulación de una estrategia para futuros trabajos. Algunos aspectos importantes que deben verificarse son los siguientes: funcionamiento adecuado y estado de calibración de los equipos; el conocimiento y la habilidad del personal; el uso de métodos analíticos claramente descritos y validados; y el estado de las instalaciones.

Fase 3 costos: las necesidades identificadas en el paso anterior se deben presupuestar, considerando también los costos del consultor externo o del organismo de acreditación, según corresponda.

Fase 4 cronograma y fase 5 responsabilidades: de acuerdo con las necesidades identificadas en el paso 2, los recursos disponibles y el tiempo deseado, se elabora un cronograma que enumera las actividades y los responsables y los plazos. Si es necesario, este programa puede revisarse, corregirse y armonizarse periódicamente con el personal.

Fase 6 procesos: siguiendo el enfoque del proceso mencionado anteriormente, todos los procesos involucrados en la realización de pruebas en el laboratorio deben ser mapeados, y sus entradas, productos, partes interesadas y actividades relacionadas definidas. Las interfaces, proveedores, clientes y, si es necesario, las áreas o los espacios físicos de cada proceso deben estar claramente identificados.

Fase 7 requisitos técnicos y fase 8 requisitos de gestión: diseño de la documentación técnica para llevar a cabo las actividades del laboratorio y su control por medio del SGC, acorde a lo establecido en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

Fase 9 auditoría interna: la primera auditoría interna formal que cubra todos los elementos del SGC debe ser realizada por personal capacitado y calificado, preferiblemente con experiencia previa en auditorías de acuerdo con la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y con conocimientos técnicos sobre el alcance del laboratorio. Se podrían utilizar listas de verificación o cuestionarios internos. Si el personal del laboratorio no tiene experiencia en auditorías, se sugiere la contratación de auditores externos.

Fase 10 acreditación: el laboratorio debe demostrar su competencia técnica para realizar las pruebas del alcance propuesto en la fase 1, proporcionar resultados de prueba fiables y precisos, y cumplir con todos los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para obtener la acreditación. Por lo tanto, siempre existe una brecha entre la implementación completa del SGC y la solicitud de acreditación. Este tiempo puede ser necesario para que el personal se acostumbre a trabajar bajo el SGC y genere pruebas objetivas de la relevancia y la eficacia del SGC.

La segunda metodología de diseño consultada, propuesta por Ortiz (2011), se divide en 13 fases (Figura 5).

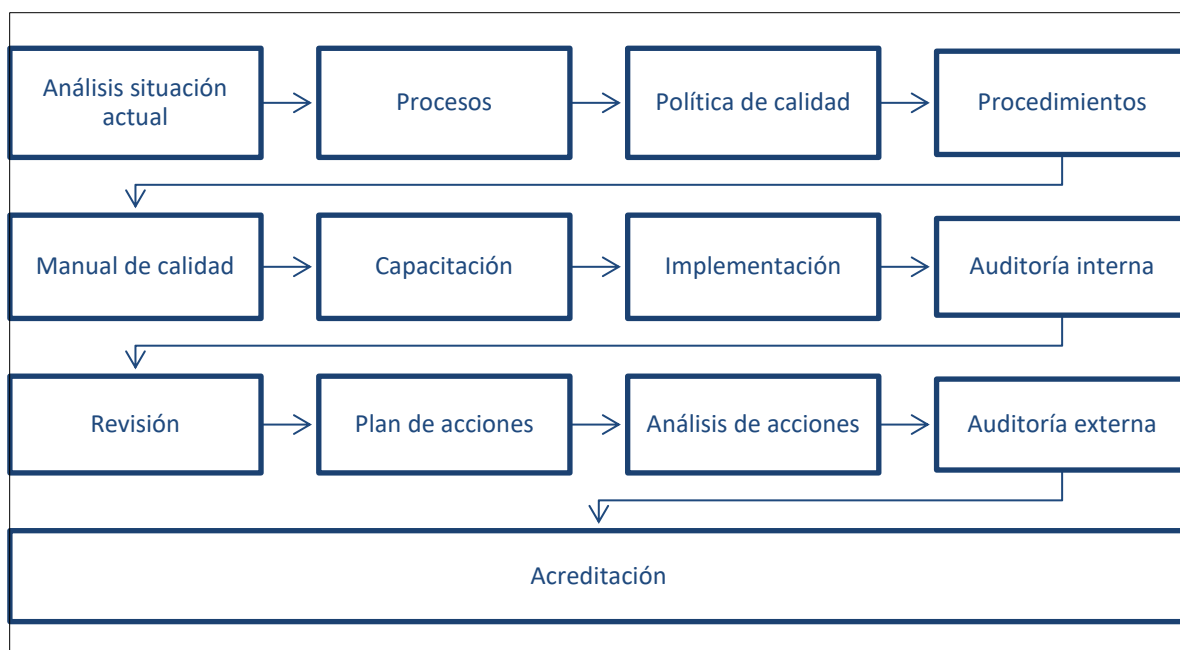


Figura 5. Fases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad.

Fuente: Ortiz (2011).

Etapa 1. Análisis de la situación actual: es la etapa donde se define la situación actual de la organización para establecer un punto de partida, y planear hacia donde se desea llegar estableciendo los objetivos de calidad y metas para el SGC.

Etapa 2. Mapeo de procesos: se establecen y mapean los procesos de la organización que pertenecen al SGC, para saber qué tipo de información fluye entre ellos.

Etapa 3. Documentación de política y plan de calidad: la política de calidad debe incluir el objetivo de calidad principal, el compromiso que existe con el cliente, y de qué manera se va a lograr a través de una mejora continua. El Plan de Calidad es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Etapa 4. Elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo: crear los procedimientos que son obligatorios por normativa, además de documentar como se llevan a cabo las actividades del proceso y donde se documenta lo que se hace, como se hace, los alcances y quiénes son los responsables de cada actividad.

Etapa 5. Elaboración del manual de calidad: es la descripción de la norma ISO 9001 en los procesos de la organización. Contiene todos los procedimientos documentados de la organización en todos sus niveles.

Etapa 6. Capacitación: se debe capacitar a todo el personal sobre los requisitos de la normativa vigente y como el SGC cumple cada uno de ellos.

Etapa 7. Implementación: se pone en marcha todo el sistema y el personal comienza con el uso del mismo.

Etapa 8. Auditoría interna: deben establecerse revisiones del SGC para ver cómo está operando, observar las fallas para corregirlas y detectar oportunidades de mejora para el crecimiento del mismo.

Etapa 9. Revisión general: revisar las fallas encontradas en la etapa 8, corregirlas y evitar que vuelvan a suceder. Para esto se deben realizar acciones correctivas y preventivas dependiendo del caso.

Etapa 10. Acciones Correctivas y Preventivas: generar acciones correctivas y preventivas según los resultados de la primera auditoría interna y la revisión general.

Etapa 11. Procesos de análisis y mejora: Analizar los resultados obtenidos producto de las acciones correctivas implementadas y completadas.

Etapa 12. Auditoría externa: programar y ejecutar una auditoría externa y posterior a ella analizar y ejecutar acciones correctivas y/o preventivas que se requieran según lo que los auditores externos hayan encontrado como no conformidades.

Etapa 13. Acreditación: en caso de encontrar no conformidades, el organismo auditor da un plazo de tiempo para que la organización trabaje sobre estas solucionándolas desde la causa raíz. En caso de cerrarlas se aprobará la acreditación de la organización.

La tercera metodología de diseño consultada, la describe Putri et al. (2016), donde se proponen tres fases para que el desarrollo del sistema de gestión de la calidad (**Figura 6**). La primera fase se compone de la evaluación de las condiciones iniciales, incluyendo el equipamiento, la

documentación inicial y los registros de las actividades de calidad, para evaluar las brechas con respecto a la normativa que se desea cumplir. La segunda fase consiste en el diseño del plan para diseñar la documentación necesaria para el cumplimiento de una norma específica. Por último, la tercera fase consta del diseño de los documentos planeados en la fase dos.

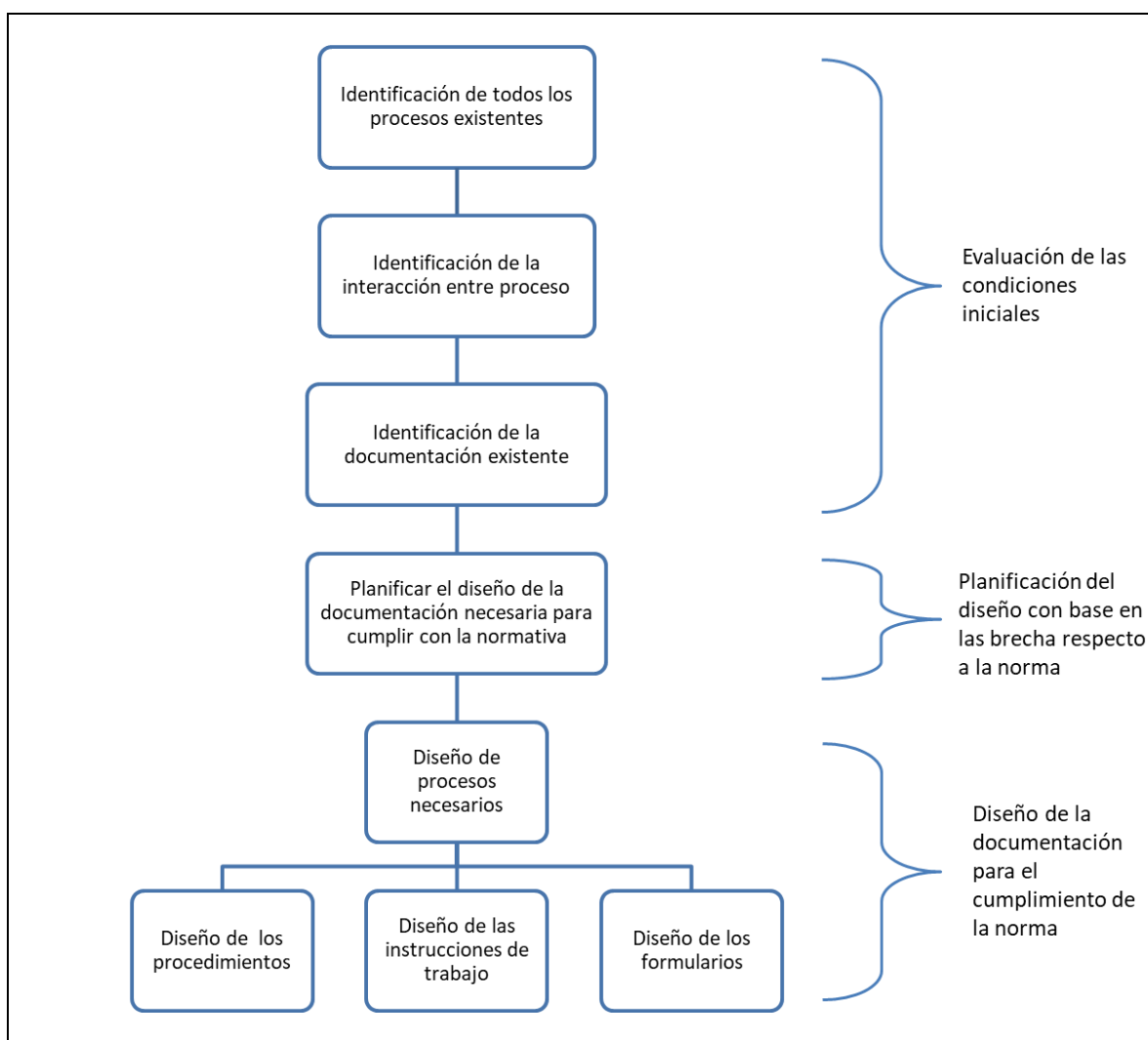


Figura 6. Fases de diseño de un sistema de gestión de la calidad.

Fuente: Putri et al. (2016).

A partir de las tres metodologías expuestas, el autor consideró las fases que serán aplicables para el cumplimiento del objetivo de diseño, tomando en cuenta el equipamiento instalado en el LACIMA y el alcance del proyecto. La metodología de diseño propuesta de muestra en el capítulo IV de este documento.

2.1.6 Gestión de la calidad basada en procesos

Para comprender que es la gestión de la calidad basada en procesos, es necesario conocer qué se entiende por proceso. Un proceso es un conjunto de actividades relacionadas entre sí, que se definen, son repetibles, y agregan valor medible mediante la transformación de entradas y salidas. En otras palabras, es un conjunto de actividades que transforman insumos o materias primas en productos que satisfacen las necesidades de los clientes, de acuerdo con las estrategias de una organización (ISOTOOLS, 2017).

Basado en la definición anterior se concluye que el enfoque basado en procesos enfatiza cómo los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de forma más eficiente, al tiempo que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades (Nueva ISO, 2017).

El modelo de gestión basado en procesos, se fundamenta en el cumplimiento de la misión de las organizaciones, direccionando las actividades necesarias hacia la satisfacción del cliente, proveedores, personal, accionista y sociedad en general. Implantar este tipo de modelo, no solo exige una nueva visión de los procesos, sino que además motiva la generación de valores agregados, para cada una de las variantes que intervienen en todo el modelo (Hernández, Martínez, & Cardona, 2015). También, el enfoque de procesos reconoce explícitamente, al menos, tres elementos en torno a las actividades de cualquier organización: entradas, transformaciones y salidas (Torres, 2014).

Según ENAC (2018), la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 está enfocada en proceso, coincidiendo con el desarrollado en las normas más nuevas como INTE/ISO 9001:2015 (gestión de calidad), ISO 15189:2012 (para laboratorios clínicos) y la serie ISO/IEC 17000 (para actividades de evaluación de conformidad), poniendo énfasis en los resultados del proceso en lugar de en la descripción detallada de las tareas y los pasos.

Por lo expuesto anteriormente, se muestran dos propuestas de identificación de procesos, tomando como base los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

La primera propuesta, de Hexsel & Schwenger (2012), identifica 16 procesos (Tabla 1), los cuales se agrupan en los siguientes macro procesos:

1. Realización del producto.
2. Sistema de gestión.
3. Gestión de recursos.
4. Eficacia del SGC y mejora.
5. Aseguramiento de la calidad.

Tabla 1. Actividades relacionadas con los procesos de un laboratorio y los elementos correspondientes de la norma ISO / IEC 17025:2017

Macro proceso	Proceso	Actividad
Realización del producto	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos.	Contactar al cliente; especificar los requisitos; establecer acuerdo sobre el método, precio y fecha límite de realización; formalizar el contrato
	Pruebas	Recopilar, recibir, identificar, manejar, proteger y almacenar los ítems de calibración
	Reporte de resultados	Analizar datos del ensayo, escribir, proteger y enviar el informe del ensayo; cobrar al cliente
Sistema de gestión	Responsabilidades	Cumplir los requisitos de la organización. Establecer políticas y objetivos del SGC. Planificar, ejecutar y registrar reuniones de revisión de gestión
	Gestión de la información	Emitir, aprobar, distribuir y gestionar documentos SGC. Identificar, recopilar, clasificar, almacenar, mantener y desechar documentos del SGC y detalles técnicos

Fuente: Hexsel y Schwenger (2012).

Tabla 1. Actividades relacionadas con los procesos de un laboratorio y los elementos correspondientes de la norma ISO / IEC 17025:2017 (continuación)

Macro proceso	Proceso	Actividad
Eficacia del SGC y mejora	Servicio al cliente	Proporcionar acceso razonable al laboratorio; proporcionar una guía para la preparación, embalaje y envío de ítems de calibración. Mantener la comunicación durante todo el proceso; gestionar opiniones a través de encuestas de satisfacción del cliente.
	Quejas	Registrar y resolver quejas
	No conformidades, acciones correctivas	Registrar y analizar las no conformidades; planificar y ejecutar correcciones. Asegurar acciones correctivas y preventivas.
Gestión de recursos	Compras	Evaluar proveedores, mantener una lista de los proveedores aprobados, especificar los requisitos para la compra, realizar la compra y verificar el cumplimiento de las especificaciones
	Personal	Contratar, capacitar, evaluar y autorizar al personal. Describir las funciones y responsabilidades del personal.
	Infraestructura	Monitorear, controlar y registrar condiciones ambientales
	Métodos	Adaptar las instalaciones del laboratorio. Controlar el acceso y uso de las áreas.
		Adquirir, crear, validar, implementar y utilizar métodos de ensayo y procedimientos relacionados. Estimar incertidumbres de medición.
Equipamiento	Adquirir, identificar, monitorear, mantener y calibrar equipos e instrumentos. Elaborar procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.	

Fuente: Hexsel y Schwenger (2012).

Tabla 1. Actividades relacionadas con los procesos de un laboratorio y los elementos correspondientes de la norma ISO / IEC 17025:2017 (continuación)

Macro proceso	Proceso	Actividad
Aseguramiento de la calidad	Auditorías	Planificar, realizar y registrar auditorías internas.
	Control de calidad externo	Establecer un programa y procedimiento para la calibración de equipos y adquisición de patrones. Participar en programas de comparaciones interlaboratorios y analizar el desempeño del laboratorio.
	Control de calidad interno	Proporcionar controles intermedios para mantener la confianza en el estado de calibración de los ítems de calibración y los patrones de referencia Desarrollar comparaciones intralaboratorio. Establecer procedimientos de control de calidad como el uso regular de materiales de referencia certificados, pruebas repetidas o reevaluaciones de los patrones. Analizar los datos obtenidos.

Fuente: Hexsel y Schwenger (2012).

En la segunda propuesta (Alcock, 2018), se estructura cada requisito de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en un mapa de procesos (Figura 7).

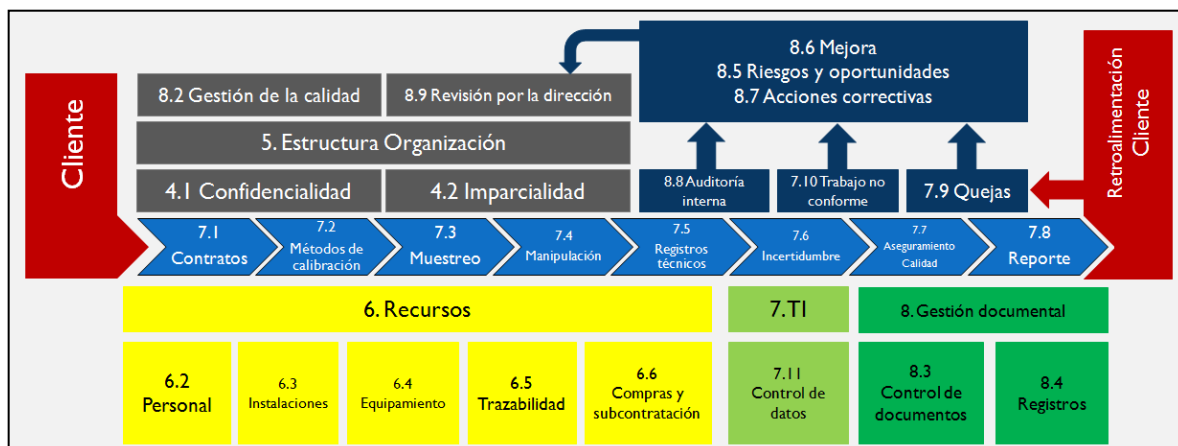


Figura 7. Mapa de procesos según la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

Fuente: Alcock (2018).

Dependiendo del requisito se puede diseñar un proceso para su cumplimiento y clasificarlo según sea de apoyo, estratégico, de evaluación o sustantivo (Alcock, 2018).

2.1.7 Motivaciones y beneficios de los sistemas de gestión de la calidad

La decisión de adoptar un sistema de calidad no es trivial. La calidad supone un compromiso y un cambio de mentalidad importante, además de un incremento del esfuerzo para la organización, tanto a nivel de trabajo (>30% en implantación y >10% en mantenimiento) como económico (>2% de facturación sólo en auditorías). Hay que considerar los aspectos y enfoques positivos y negativos de “embarcarse en la aventura de la calidad” y tomar las posturas correctas para evitar que se produzca un fracaso o una pérdida de tiempo y dinero (Sagrado, 2017).

La decisión institucional de adoptar un sistema de gestión de la calidad, debido a una demanda interna, es el principal motivador para obtener una acreditación para un laboratorio de calibración (Figura 8). Esto se señaló a través de informes de laboratorios que buscaron la acreditación para mejorar la organización interna, demostrar la calidad del trabajo realizado por el laboratorio, garantizar la fiabilidad de los resultados o aumentar participación en proyectos y contratos (Hexsel et al., 2018).

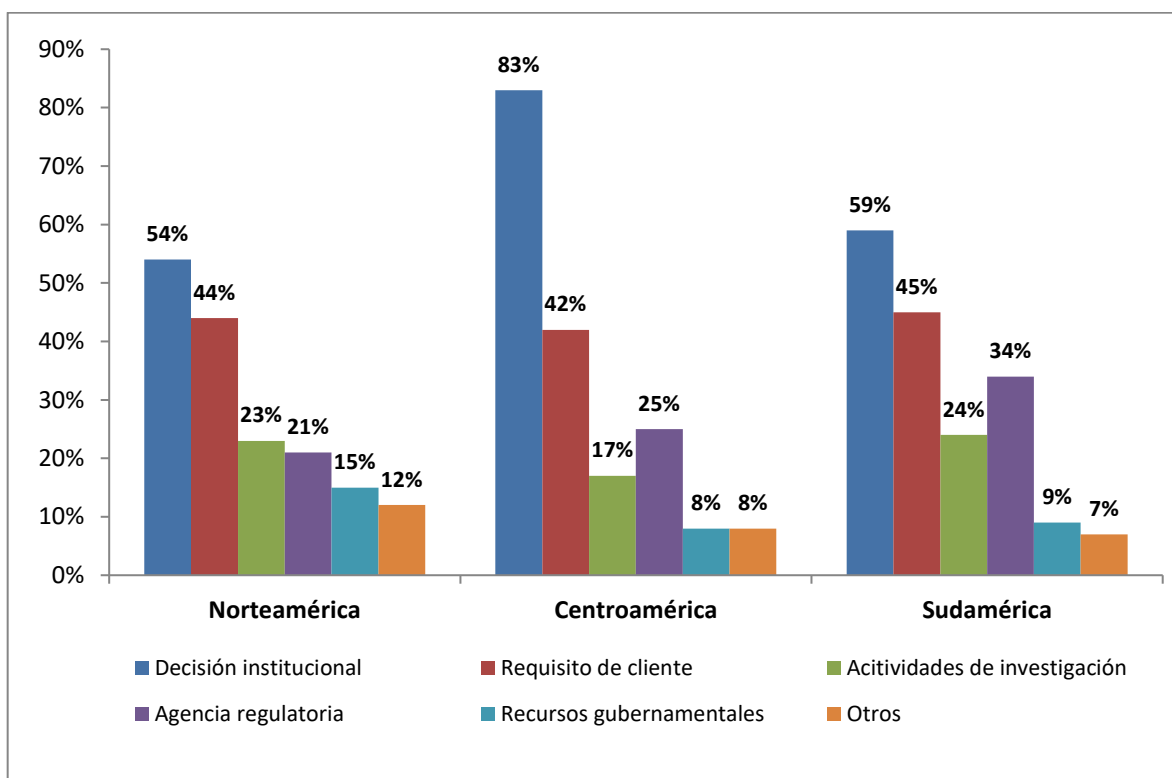


Figura 8. Razones de motivación para acreditación por región del continente americano.
Fuente: Hexsel et al. (2018).

Los principales beneficios obtenidos de la adopción del sistema de gestión de la calidad (Figura 9), indicados por los laboratorios, fueron la fiabilidad de los resultados y la calificación del personal (Hexsel et al., 2018). Además, la aplicación de la norma ISO / IEC 17025:2017, trae los siguientes beneficios: reconocimiento internacional, prevención de defectos, ventaja competitiva sobre organizaciones que no aplican la norma, servicio al cliente mejora, reducción de los desperdicios, mejora continua en la organización, inspección regular de laboratorios y mayor precisión (GlenView Group, Inc., 2018).

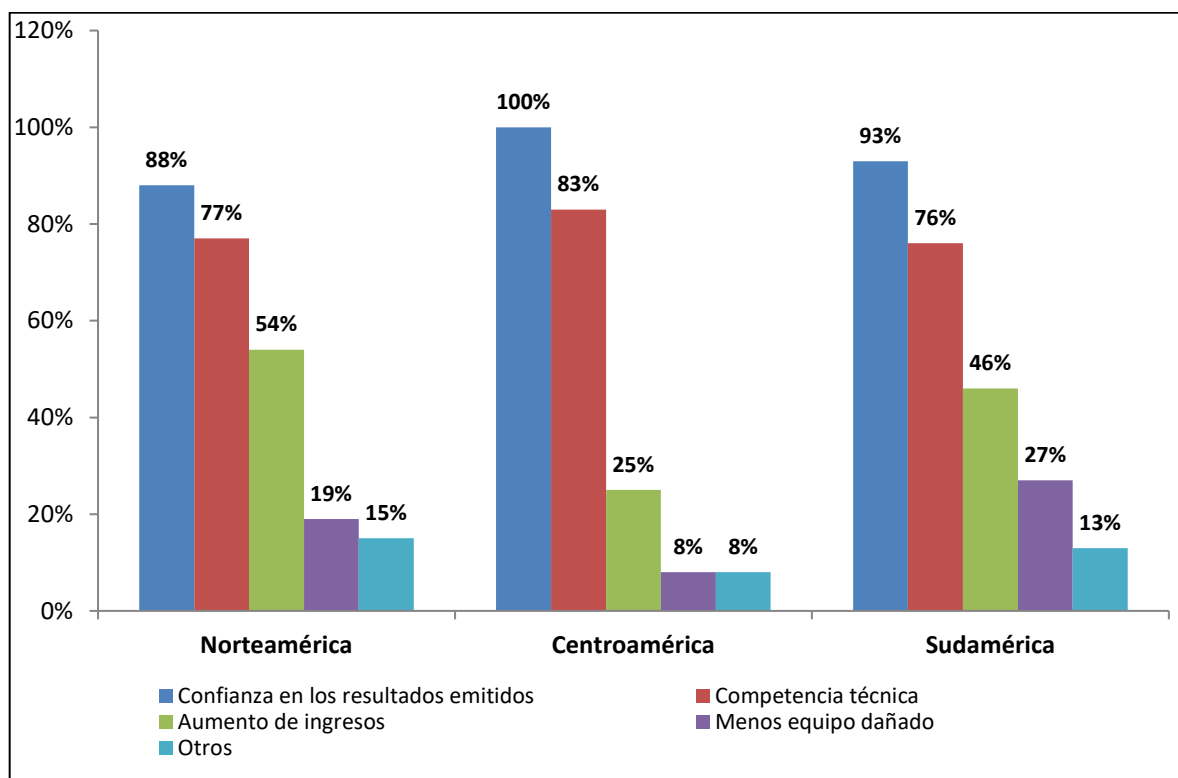


Figura 9. Principales beneficios de la acreditación por región en América.
Fuente: Hexsel et al. (2018).

2.2 Referencia conceptual

En esta sección se hace referencia a los principales conceptos teóricos utilizados para el desarrollo del proyecto de graduación. Primeramente se define lo que es metrología. Luego se define el concepto de sistema de gestión de la calidad. Posteriormente se describen los conceptos de las herramientas propuestas por el autor para ser aplicadas cuando se implemente el sistema de gestión de la calidad para el cumplimiento de varios requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

2.2.1 Metrología

La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación (BIPM, 2012).

Sin embargo, la ciencia de la medición no es puramente propiedad de los científicos. Es algo de vital importancia en muchas áreas productivas. La red intrincada pero invisible de servicios, proveedores y comunicaciones de la que todos dependemos confía en la metrología para su operación eficiente y confiable. Por ejemplo: El éxito económico de las naciones depende de la capacidad para fabricar y comercializar productos y componentes fabricados y probados con precisión (BIPM, 2019).

2.2.2 Caminata Gemba

Gemba significa en español el lugar donde suceden las cosas. Una caminata Gemba consiste en caminar por las áreas clave de una organización con el fin de observar, entender, dar seguimiento, supervisar o buscar oportunidades para mejorar las actividades y los procesos (Socconini & Martín, 2019).








Al final de la caminata Gemba, se registran las ideas o correcciones que se deben llevar a cabo para mejorar las actividades y procesos de la organización (Socconini & Martín, 2019).

2.2.3 Diagrama de flujo

Es una herramienta que permite representar gráficamente flujos o procesos, es decir, permite representar la secuencia de pasos o actividades que se realizan para obtener un determinado resultado, así como las relaciones entre estas actividades utilizando un conjunto de símbolos. El diagrama de flujo tiene como finalidad ordenar los procesos, además permite observar de un vistazo el proceso en conjunto, sus problemas y los puntos críticos. (Miranda et al., 2007).

Para la elaboración de un diagrama de flujo, se inicia definiendo el proceso a analizar y el resultado que se espera conseguir. En segundo lugar se definen los límites del proceso a analizar, estableciendo la primera y última etapa del diagrama. Por último se describen las actividades que se deben realizar para pasar de la primera etapa a la última etapa, se establece su secuencia temporal y se representan esquemáticamente empleando una simbología estándar (Miranda et al., 2007), como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Simbología para diagramas de flujo de proceso.

Símbolo	Descripción
	Inicio y final del proceso
	Realización de una actividad
	Decisión
	Documento
	Base de datos
	Relación entre partes del diagrama
	Dirección del flujo del proceso

Fuente: Miranda et al. (2007).

2.2.4 Ficha del proceso

La ficha de proceso es el soporte de información que tiene por objeto recoger todas aquellas características relevantes para el control de las actividades reflejadas en el diagrama de proceso, y también, para su correcta gestión (Solé, 2015).

Las fichas de proceso suelen contener un resumen de los elementos que forman parte de un proceso, así como su finalidad, y los controles que se le pueden aplicar para verificar su eficacia (Gómez, 2018).

Antes de determinar la secuencia e interacción de los procesos, las fichas de procesos sirven para establecer estas características fácilmente. Tras esta determinación, se usan para recoger en ellas los indicadores de eficacia asignados, y tras esto, para realizar un estudio rápido del proceso y determinar cambios y mejoras. Una vez elaboradas y revisadas resultan de gran ayuda a la hora de documentar los procesos (Gómez, 2018).

La información que se debe incluir en una ficha de proceso, puede ser muy diversa, y la deberá decidir la propia organización (Solé, 2015).

Una ficha de proceso puede contener la siguiente información (Gómez, 2018):

- a. Misión del proceso: establecer el objetivo del proceso.
- b. Actividades que forman el proceso: describir cada una de las actividades que se realizan dentro del proceso. Lo anterior se puede describir por medio de un diagrama flujo.
- c. Responsables del proceso: indicar qué cargo(s) son los responsables de cumplir las actividades del proceso.
- d. Elementos de entrada: han de quedar perfectamente definidas para poder determinar criterios de aceptación claros.
- e. Elementos de salida: al igual que las entradas, las salidas han de quedar bien definidas.
- f. Procesos relacionados: otros procesos del sistema con estrecha relación con este. Usualmente, son los que generan las entradas y los que reciben las salidas del proceso.
- g. Recursos: medios y requisitos necesarios para desarrollar el proceso.
- h. Registros y archivos asociados: toda aquella información que debe ser guardada, mantenida y revisada, bien para comprobar la eficacia del proceso o bien para evidenciar el cumplimiento de los requisitos del mismo.
- i. Indicadores: características a medir para verificar que el proceso se desarrolla de forma eficaz. Se recomienda determinar al menos algún indicador de eficacia de cada proceso siempre que sea posible.
- j. Documentos aplicables: documentos del sistema de gestión de calidad que afecten al proceso y puedan ser útiles para el desarrollo del mismo.

2.2.5 Gráficos de control por variables

Un gráfico de control es un gráfico en el que se representa el comportamiento de un proceso anotando sus datos en el tiempo (Verdoy et al., 2006).

El objetivo principal de los gráficos de control es detectar lo antes posible cambios en el proceso que puedan dar lugar a producción de unidades defectuosas, y ello se consigue minimizando el tiempo que transcurre desde que se produce un desajuste hasta que se detecta (Verdoy et al., 2006).

Dentro de los tipos de gráficos de control se encuentra el gráfico de control por variables, en el cual se analiza una característica de calidad medible de forma continua, por ejemplo, la longitud, el peso, la resistencia, etc, de un producto que se desea controlar en un determinado proceso (Miranda et al., 2007). Cuando los datos que se aportan a este tipo de gráfico están dentro de los límites de control se dice que la media de los datos se comporta como una distribución normal para un muestra de tamaño n (Verdoy et al., 2006).

Por ejemplo, si se desea graficar una medición particular de un proceso, se toman y se miden cinco partes cada hora, el tamaño de su subgrupo debería ser 5. Las gráficas de control de variables para subgrupos incluyen \bar{X} (Figura 10), R, S y Zona (Verdoy et al., 2006).

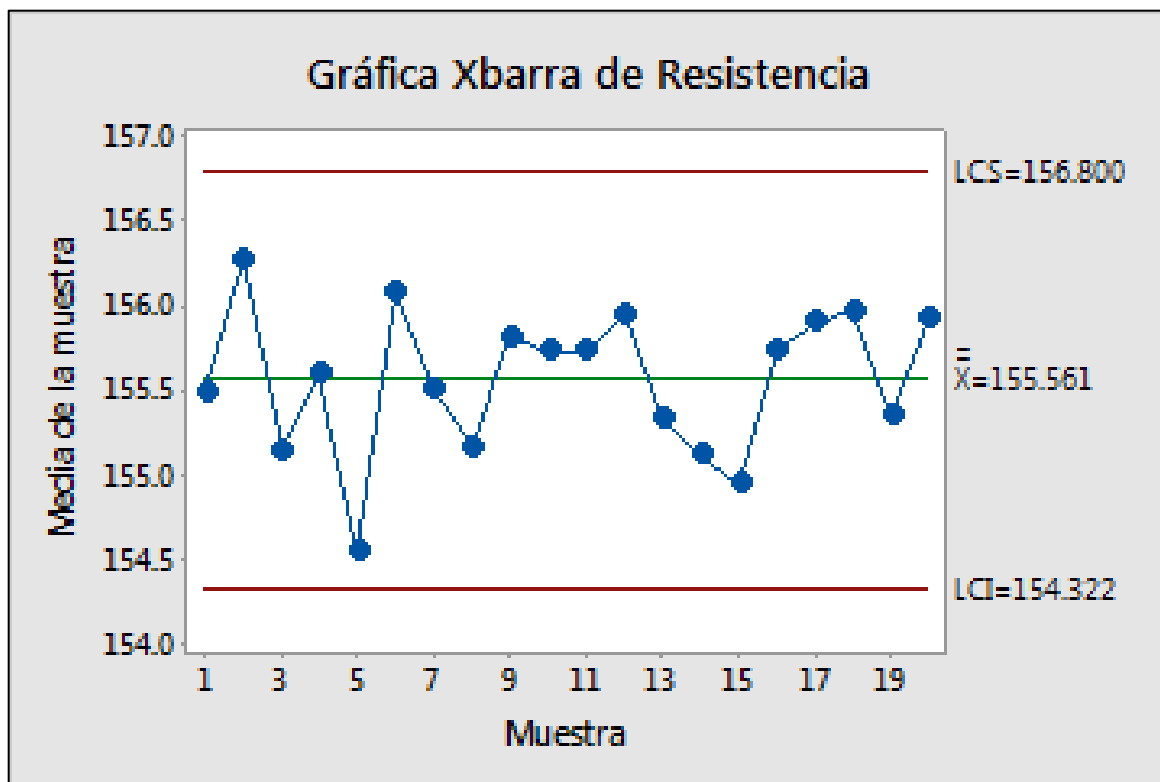


Figura 10. Ejemplo de un gráfico \bar{X} .
Fuente: Miranda et al. (2007).

2.2.6 Incertidumbre de una medición

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como: componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o la semiamplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada. En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones aleatorias y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por

desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información. En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada (BIPM, 2012).

2.2.7 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad (R&r) de las mediciones determinan qué parte de la variación observada en el proceso se debe al sistema de medición usado (Portuondo & Moret, 2010). Donde la repetibilidad de medida (**Figura 11**) se entiende como la precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad (BIPM, 2012), donde dichas condiciones incluyen el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo (BIPM, 2012).

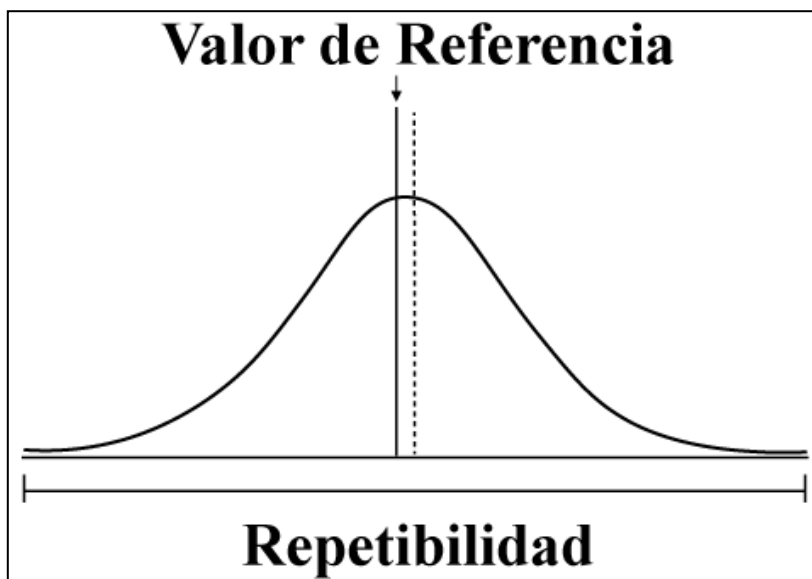


Figura 11. Repetibilidad de medida.
Fuente: Portuondo & Moret (2010).

Por otra parte la reproducibilidad (Figura 12) se entiende como la precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad (BIPM, 2012), donde dichas condiciones incluyen diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares (BIPM, 2012).

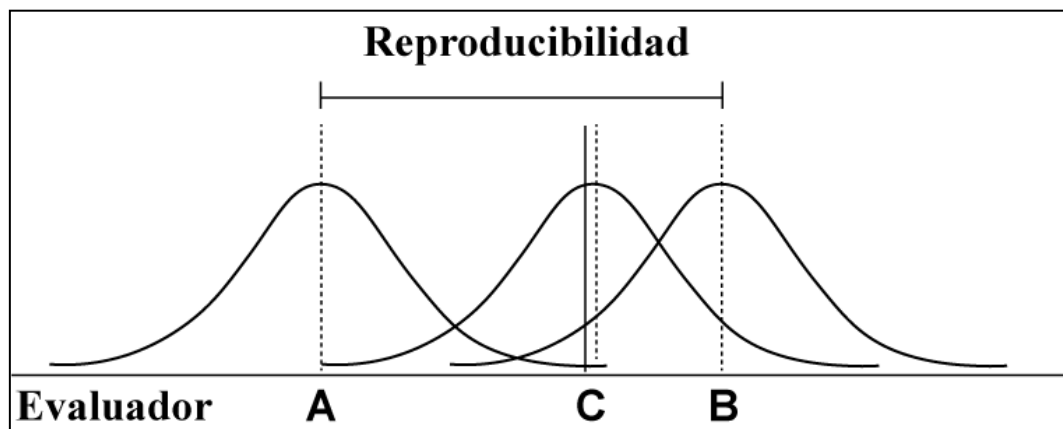


Figura 12. Reproducibilidad de medida.

Fuente: Portuondo & Moret (2010).

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad de un sistema de medición, es un ensayo destinado a obtener un estimativo de la variación combinada de la repetibilidad y la reproducibilidad. En otras palabras es la varianza igual a la suma de las varianzas dentro y entre los sistemas (González & Falcón, 2015).

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad puede ser ejecutado usando diferentes técnicas. Tres métodos aceptables son los más comunes (González & Falcón, 2015). Estos son:

- Método de los Rangos.
- Método de los Promedios y Rangos.
- Método de ANOVA.

2.2.8 Método Delphi

El método Delphi es una metodología estructurada para recolectar sistemáticamente juicios de expertos sobre un problema, procesar la información y construir un acuerdo general de grupo. Permite la transformación durante la investigación de las apreciaciones individuales de los expertos en un juicio colectivo superior (García M. , 2013).

Los principios básicos que rigen la realización de un estudio Delphi son:

- a) Es un proceso iterativo: consistente en la realización de rondas sucesivas de consultas para que los participantes revisen sus opiniones.
- b) Requiere retroalimentación: los expertos reciben las valoraciones de todos los participantes antes de cada ronda, para contrastar sus criterios con los del resto del grupo y ofrecer nuevamente su juicio.
- c) Requiere del anonimato para las respuestas individuales.
- d) Tiene como propósito la construcción de un consenso: este es un acuerdo general de grupo a partir del procesamiento estadístico de las diferencias y coincidencias entre las apreciaciones individuales y sus modificaciones a través de las rondas.

2.2.9 Lluvia de ideas

Es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema determinado o un problema. En una lluvia de ideas se prioriza la cantidad más que la calidad de las ideas que aporta el grupo. Cualquier persona puede aportar la idea que crea conveniente para el caso tratado (Ortiz et al., 2011).

La noción de lluvia de ideas parte del hecho de ampliar la participación, democratizarla, a todos los presentes en el espacio en el cual la reunión o el evento se lleva a cabo. Esto es así porque se considera que muchas mentes, con sus particularidades, contribuyen mejor a la generación de ideas y de posibles proyectos, que una sola. La lluvia de ideas entonces comienza con la definición de un tema o quizás también con el establecimiento de un problema o conflicto a resolver. Luego se invita a que los miembros o los presentes propongan ideas, conceptos, posibles soluciones, formas de actuar, respecto de ese tema o conflicto planteado. Es por esto mucho menos estructurado y rígido que otras técnicas de planeamiento conocidas (Ortiz et al., 2011).

Capítulo III. Metodología de la investigación y diseño utilizado

En este capítulo se describirá el tipo de investigación con el que se desarrolló el proyecto de graduación, la definición de los elementos de estudio, el diseño instrumental, la metodología de análisis, la metodología de validación y el plan de trabajo. Se entenderá por diseño al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de responder al planteamiento del problema planteado anteriormente (Hernández et al., 2014).

3.1 Tipo de investigación

Según lo descrito en los capítulos I y II, el proyecto consiste en diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para la magnitud de temperatura del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada.

Tomando en cuenta lo anterior, el tipo investigación corresponde a una mixta (Hernández et al., 2014), combinación de una investigación cualitativa y una investigación cuantitativa.

Es cualitativa ya que durante el diagnóstico y parte del diseño del sistema de gestión de la calidad se incluyeron elementos como: gestión basada en procesos, abordaje de oportunidades y mejora continua, y para estos a sus vez se propusieron las siguientes herramientas para ser utilizadas: caminata Gemba, diagrama de flujo, método Delphi, lluvia de ideas, los cuales se nutren de la experiencia y conocimiento del personal para desarrollarlos (Hernández et al., 2014).

Es cuantitativa porque se propusieron en la fase de diseño y validación, herramientas como: gráficos de control, estimación de la incertidumbre de la medición y el estudio de repetibilidad y reproducibilidad, las cuales necesitan datos para su análisis (Hernández et al., 2014).

El estudio de alcance del proyecto de graduación, será descriptivo (Hernández et al., 2014), ya que se busca describir el diseño de un sistema de gestión de la calidad utilizando una norma como referencia (Hernández et al., 2014).

3.2 Definición de los elementos de estudio

Los elementos de estudio de este proyecto de graduación se presentan a continuación:

- a. Analizar la capacidad del equipamiento instalado en la magnitud de temperatura del LACIMA, por medio de una visita y revisión del inventario, para definir el alcance en temperatura del servicio de calibración de termómetros digitales.
- b. Diseñar la herramienta que constituye el sistema de gestión de la calidad para la magnitud de temperatura del LACIMA, tomando como referencia los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, para documentar las actividades de laboratorio en la calibración de termómetros digitales.
- c. Validar la herramienta, mediante la ejecución de un servicio de calibración de un termómetro digital, para verificar que se documentan las actividades de laboratorio en la calibración de termómetros digitales.

3.3 Diseño instrumental del proyecto

El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de responder al planteamiento del problema (Hernández et al., 2014).

Tomando en cuenta lo anterior, para este proyecto de graduación, se realizó un plan de actividades a desarrollar acorde a los objetivos propuestos y aplicando diferentes herramientas de ingeniería industrial, para la culminación de los mismos y de esta forma resolver el problema planteado.

El plan se desarrolló en tres fases: la fase de diagnóstico, la fase de diseño de la herramienta y la fase de validación de la herramienta, alineada con cada una de las fases con los objetivos planteados.

Primeramente para la fase de diagnóstico, que corresponde a un análisis de la capacidad del equipamiento instalado en la magnitud de temperatura, aplicando la caminata Gemba, se planeó llevar a cabo una visita a las instalaciones del LACIMA y en específico al área de temperatura, donde se encontraba ubicado el equipamiento con el que se deseaba iniciar las actividades de calibración de termómetros digitales, esto con el fin de comprobar el estado de los equipos en cuanto a su funcionamiento y en cuanto a su capacidad de alcance en temperatura.

Para la fase de diseño de la herramienta, se utilizaron como referencia las metodologías de implementación de sistemas de gestión de la calidad propuestas por Ortiz (2011) y Hexsel y Schwenger (2012), aplicadas dentro del alcance de este proyecto.

Primeramente se diseñó el mapa de procesos del LACIMA, basado en lo propuesto por Alcock (2018), donde cada requisito de la norma se clasificó como uno de los siguientes tipos de proceso: estratégicos, de apoyo, de evaluación y sustantivos.

Posteriormente, se diseñados los diagramas de flujo de actividades de cada proceso, utilizando la herramienta de diagrama de flujo vertical, con sus respectivas fichas de proceso. Paralelamente al diseño de cada diagrama de flujo de actividades se diseñaron los documentos (procedimientos, instructivos y formularios) que permiten describir y documentar las actividades de cada proceso.

Cabe resaltar que varios de los procedimientos diseñados son solicitados explícitamente por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Las herramientas descritas en el marco conceptual, que se propusieron para el cumplimiento de requisitos específicos, se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Herramientas propuestas para la fase de diseño.

Documento / Requisitos	Herramienta propuesta
Condiciones ambientales	Gráfico de control
Quejas, no conformidades, trabajos no conformes y mejora	Método Delphi, Lluvia de ideas
Validación de métodos	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad. Análisis de varianza
Validez de resultados	Gráfico de control

Fuente: el autor (2019).

Finalmente, para la fase de validación, se realizó una prueba piloto para la solicitud y ejecución de un servicio de calibración de un termómetro digital, para analizar el cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en cuatro de los procesos diseñados: tres de apoyo y uno sustantivo.

3.4 Metodología para la recolección y análisis de la información recolectada

La metodología para la recolección de la información consistió en visitas a las instalaciones del LACIMA durante todas las fases del proyecto de graduación.

Para la fase de diagnóstico la visita sirvió para recolectar la información acerca de la capacidad y el estado del equipamiento y las instalaciones donde se encuentra ubicado el mismo y que servirán para el desarrollo de las actividades de calibración de termómetros digitales.

Para la fase de diseño se realizaron varias visitas para aplicar y observar parte del diseño de la herramienta aplicado. Por medio de esta actividad se obtuvo la retroalimentación necesaria para adaptar el diseño de la herramienta a las necesidades del LACIMA.

Para la fase de validación la recolección de la información se realizó por medio de una visita para realizar la prueba piloto del servicio de calibración de un termómetro digital.

Una vez recolectada la información se procedió a realizar el análisis de la misma para cada fase del proyecto de graduación.

Para la fase de diagnóstico se analizó la capacidad de alcance del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura del LACIMA, por medio del inventario facilitado por el personal del LACIMA y las especificaciones de los fabricantes de los equipos, para así establecer el alcance del servicio de calibración de termómetros digitales.

Para la fase de diseño, el análisis de la información recolectada se realizó por medio de la retroalimentación sobre la herramienta diseñada, sirvió precisamente para adaptar la misma a la necesidad del LACIMA por medio del rediseño de la documentación, que incluyó los procedimientos y los formularios propuestos en primera instancia.

Para la fase de validación, el análisis de la información recolectada consistió en la verificación del cumplimiento de requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 aplicados a los procesos de la herramienta diseñada, después de culminar la prueba piloto del servicio de calibración de un termómetro digital.

3.5 Metodología de validación

La metodología de validación de la herramienta consistió en evaluar cuatro procesos diseñados, mediante una prueba piloto de un servicio de calibración de un termómetro digital con trazabilidad

demostrada, por medio del cumplimiento de los requisitos de norma relacionados a dichos procesos. Posteriormente, se analizaron y documentaron los resultados obtenidos de la calibración, el certificado de calibración, la validez de dichos resultados, el control del ítem de calibración, el control de condiciones ambientales y la validación del método de calibración. Finalmente se presentaron dichos resultados documentados a la contraparte.

Capítulo IV. Desarrollo y resultados

En este capítulo se detallan las actividades realizadas para el cumplimiento de los tres objetivos propuestos, basadas en las metodologías propuestas por Ortiz (2011), Hexsel (2012) y Putri (2016), utilizando únicamente las fases aplicables al contexto del LACIMA y al alcance de este proyecto de graduación.

A partir de las tres metodologías estudiadas, se propusieron tres fases de desarrollo del proyecto de graduación (Figura 13).

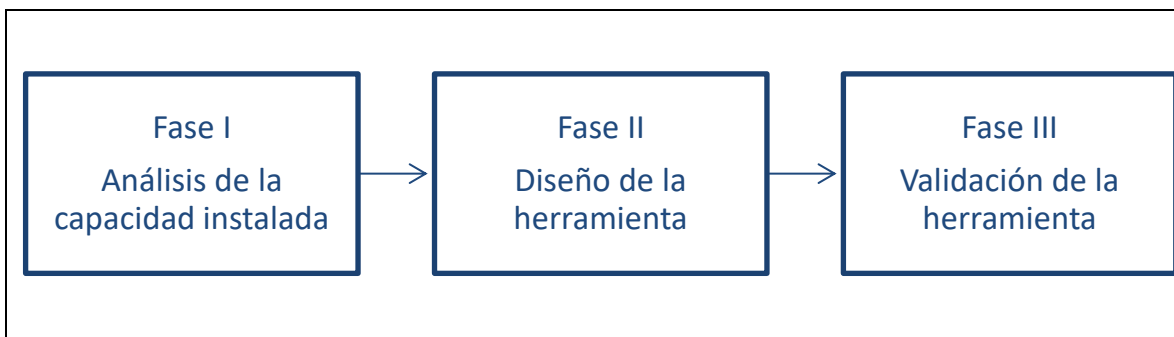


Figura 13. Fases del desarrollo del proyecto de graduación.
Fuente: el autor (2019).

4.1 Análisis de capacidad instalada en el laboratorio de temperatura del LACIMA.

Para el diagnóstico el autor realizó una visita a las instalaciones del LACIMA, donde comprobó la funcionalidad del equipamiento ubicado en el laboratorio de temperatura, los documentos relacionados con dicho equipamiento, como manual y certificados de calibración, se analizó la capacidad de equipo de medición y las condiciones ambientales donde estos van a operar con el fin de realizar las actividades de calibración de los termómetros digitales.

La visita se realizó aplicando la herramienta Gemba a las instalaciones del LACIMA (Figura 14) donde, con base en el inventario ya realizado por el personal del LACIMA, se verificó que cada equipo de medición ubicado en el laboratorio de temperatura estuviera funcionando y además se revisaron las especificaciones de los fabricantes de los equipos para establecer el alcance en temperatura que se ofrecerá para el servicio de calibración de termómetros digitales. En la Tabla 4 se muestra el tipo

de equipo, la cantidad y el alcance en temperatura, según lo indica el fabricante, del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura del LACIMA.

Tabla 4. Alcance en temperatura del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura.

Tipo de equipo	Cantidad	Alcance en temperatura ¹
Sensor de resistencia de platino	3	- 200 °C a 550 °C
Indicador digital de temperatura	1	- 250 °C a 960 °C
Calibrador tipo bloque seco	2	- 25 °C a 660 °C
Calibrador tipo baño	2	- 45 °C a 300 °C
Sensor termopar tipo R	1	0 °C a 1 600°C
Termómetro digital	1	- 50 °C a 150 °C
Medidor de condiciones ambientales	1	0 °C a 50 °C

¹Basado en las especificaciones los fabricantes de los equipos.

Fuente: LACIMA (2019).



Figura 14. Instalaciones del LACIMA. Magnitud de temperatura.

Fuente: LACIMA (2019).

4.1.1 Resultados de la visita

Tomando en cuenta que para los sistemas de calibración en temperatura se requiere de un patrón y un medio isotérmico, el sistema de medición quedará limitado por el equipo con el menor alcance en temperatura según la especificación del fabricante, por lo general el alcance queda limitado por el sensor patrón y no por el medio isotérmico. Por ende, según los datos mostrados en la Tabla 4, se concluye que el alcance en temperatura para la calibración de termómetros digitales podría ser de - 45 °C a 500 °C. Cabe destacar que dicho alcance podría ser menor dependiendo del rango de trazabilidad que presenten los patrones del laboratorio, ya que no se podrían realizar servicios de calibración a temperatura fuera del alcance de trazabilidad de los mismos.

Con respecto a la documentación que tiene establecida el LACIMA, se revisaron únicamente los expedientes de los equipos aplicables al laboratorio de temperatura, donde se comprobó que para cada equipo se conserva tanto el manual del fabricante, como los certificados de calibración, cuando aplicaron. No obstante no se conserva documentación sobre verificaciones metrológicas, registros de mantenimiento, etiquetas de estado, ni la información solicitada en el requisito 6.4.13 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

En relación a las instalaciones, cabe señalar que el LACIMA realiza y registra el mantenimiento de las unidades de aire acondicionado, no obstante al momento de la visita, no se realizaba el registro de las condiciones ambientales, ni se han establecido los límites de control de las mismas.

Además, producto de la realización de la caminata Gemba, se realizó un análisis FODA (Tabla 5) que permite establecer las debilidades del LACIMA en cuanto a la falta de documentación de sus actividades como laboratorio de calibración, así como también sus fortalezas para poder implementar el sistema de gestión de la calidad diseñado.

Tabla 5. Análisis FODA para la magnitud de temperatura del LACIMA.

Fortalezas	Oportunidades
<ol style="list-style-type: none"> 1. Respaldo por parte de la Universidad de Costa Rica para el desarrollo de las actividades de calibración. 2. Existe conciencia sobre la importancia de los SGC. 3. Interés por parte del personal de implementar un SGC. 4. Personal capacitado en gestión de SGC. 5. Instalaciones adecuadas para la prestación del servicio de calibración de termómetros digitales. 6. Estructura organizacional definida. 7. Todo el equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura del LACIMA funciona. 8. Existe suficiente espacio para almacenar y resguardar los ítems de calibración de los posibles clientes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Segmento de servicios de calibración a lo interno, en la Universidad de Costa Rica. 2. Necesidades de capacitación en metrología, en el sector industrial. 3. Escasa oferta de cursos de metrología a nivel académico.
Debilidades	Amenazas
<ol style="list-style-type: none"> 1. El personal no está dedicado a tiempo completo a las actividades del LACIMA. 2. Falta de capacitación del personal del LACIMA en actividades de calibración de termómetros digitales. 3. No se realizan verificaciones intermedias de los patrones de temperatura. 4. Se carece de trazabilidad metrológica documentada de los patrones de calibración de la magnitud de temperatura. 5. No se realiza el registro de las condiciones ambientales del laboratorio, ni se han establecidos los límites de control. 6. No controla el acceso del personal externo al LACIMA a las instalaciones. 7. No se han diseñado procesos ni procedimientos para describir las actividades de calibración. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existen 14 laboratorios acreditados ante el ECA en la magnitud de temperatura. 2. Pocas opciones de poder realizar una intercomparación para demostrar competencia técnica.

Fuente: el autor (2019).

4.2 Diseño de la herramienta del sistema de gestión de la calidad para la calibración de termómetros digitales

El diseño del sistema de gestión de la calidad se basó en las metodologías propuestas por Ortiz (2011), Hexsel (2012) y Potri et al. (2016), utilizando únicamente las fases aplicables al contexto del LACIMA y al alcance de este proyecto de graduación.

Según lo establecido en la Figura 4, la Figura 5 y la Figura 6, se seleccionaron las siguientes etapas de las metodologías, para desarrollar la propuesta del sistema de gestión de la calidad de este proyecto de graduación: evaluación de la situación actual, mapeo de procesos, diseño de los procedimientos y diseño de los formularios.

También, se utilizó la clasificación de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 con enfoque en procesos, propuesto por Alcock (2018), según se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. Clasificación de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en procesos.

Requisito de norma		Tipo de proceso
4. Requisitos generales	4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad	Estratégico
5. Requisitos relativos a la estructura		Estratégico
8. Requisitos del sistema de gestión	8.2. Documentación del sistema de gestión 8.9. Revisiones por la dirección	Estratégico
6. Requisitos relativos a los recursos	6.2. Personal ¹ 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales 6.4. Equipamiento 6.5. Trazabilidad metrológica 6.6. Productos y servicios suministrados externamente	De apoyo
7. Requisitos del proceso	7.11. Control de datos y gestión de la información	De apoyo
8. Requisitos del sistema de gestión	8.3. Control de documentos del sistema de gestión 8.4. Control de registros	De apoyo
¹ Para el alcance de este proyecto no se incluyó.		

Fuente: Alcock (2018).

Tabla 6. Clasificación de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en procesos (continuación).

Requisito de norma		Tipo de proceso
7. Requisitos del proceso ²	7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.2. Selección, verificación y validación de métodos 7.4. Manipulación de ítems de ensayo y calibración 7.5. Registros técnicos 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8. Informe de resultados ³	Sustantivo
7. Requisitos del proceso	7.9. Quejas 7.10. Trabajo no conforme	De evaluación
8. Requisitos del sistema de gestión	8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades 8.6. Mejora 8.7. Acciones correctivas 8.8. Auditorías internas	De evaluación
² Para el alcance de este proyecto se excluye el requisito 7.3 Muestreo ³ Para el alcance de este proyecto solo se tomaron en cuenta los requisitos de los certificados de calibración.		

Fuente: Alcock (2018).

Tomando en cuenta la información de la Tabla 6, y las metodologías consultadas, se dividió el diseño del sistema de gestión de la calidad en seis etapas (Figura 15).

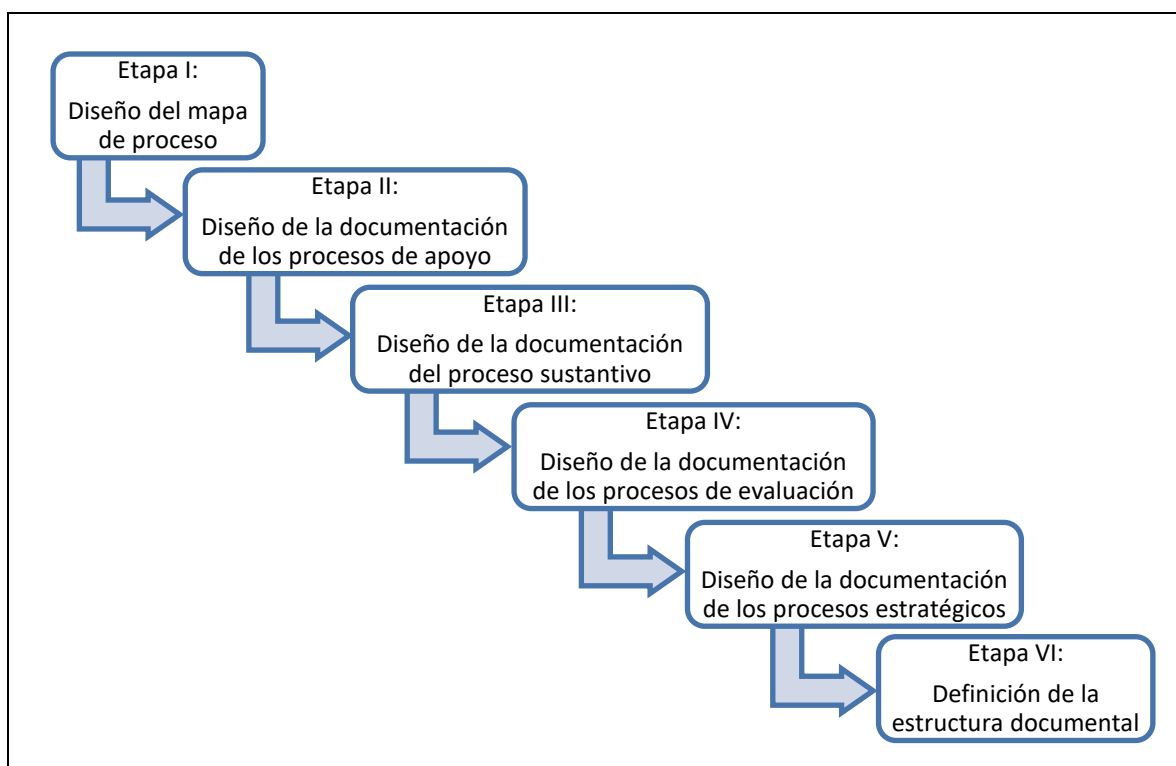


Figura 15. Etapas de diseño del sistema de gestión de la calidad.
Fuente: el autor (2019).

A continuación se describen las actividades llevadas a cabo para el desarrollo de cada etapa.

4.2.1 Etapa I. Diseño del mapa de procesos del LACIMA

Basado en los procesos, identificados por Alcock (2018), ver Tabla 6, y los requerimientos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 (Figura 3), se procedió a diseñar el mapa de procesos del LACIMA (Figura 16), el cual sirvió como herramienta para establecer la gobernanza de las actividades de calibración y el diseño y control de los procedimientos y formularios de cada proceso.

El mapa de procesos (Figura 16) está dividido en 4 tipos de procesos: estratégicos, de evaluación, sustantivos y de apoyo. En la Tabla 7 se muestra el nombre de cada proceso diseñado según la clasificación anterior y el cumplimiento del requisito de norma de cada uno.

Tabla 7. Procesos propuestos para el LACIMA.

Tipo de proceso	Nombre del proceso	Requisito(s) de norma que abarca el proceso
Estratégico	Estrategia	4.1. Imparcialidad
		4.2. Confidencialidad
	Revisión por la dirección	8.2. Documentación del sistema de gestión 8.9. Revisiones por la dirección
Evaluación	Auditorías internas	8.8. Auditorías internas
	Mejora	7.9. Quejas
		7.10. Trabajo no conforme
		8.6. Mejora
	Gestión del riesgo	8.7. Acciones correctivas 8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
Sustantivos	Servicios de calibración	7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.2. Selección, verificación y validación de métodos 7.4. Manipulación de ítems de ensayo y calibración 7.5. Registros técnicos 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8. Informe de resultados
De apoyo	Personal	6.2. Personal
	Acceso a instalaciones	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	Condiciones ambientales	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	Equipamiento y trazabilidad	6.4. Equipamiento
		6.5. Trazabilidad
	Servicios externos	6.6. Productos y servicios suministrados externamente
	Gestión de datos	7.11. Control de datos y gestión de la información
	Control de documentos	8.3. Control de documentos del sistema de gestión
Control de registros	8.4. Control de registros	

Fuente: el autor (219).

Para el diseño del mapa de procesos, se tomaron en cuenta las opiniones del personal del LACIMA, por ejemplo se procedió a fusionar varios requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en un solo proceso, con el fin de facilitar la comprensión del mismo. Por ende los procesos mostrados en la Tabla 7 difieren los procesos establecidos por Alcock (2018) en la Tabla 6.

En síntesis, para este proyecto, se diseñaron ocho procesos de apoyo, un proceso sustantivo, tres procesos de evaluación y dos procesos estratégicos, para conformar el mapa de procesos del LACIMA (Figura 16).

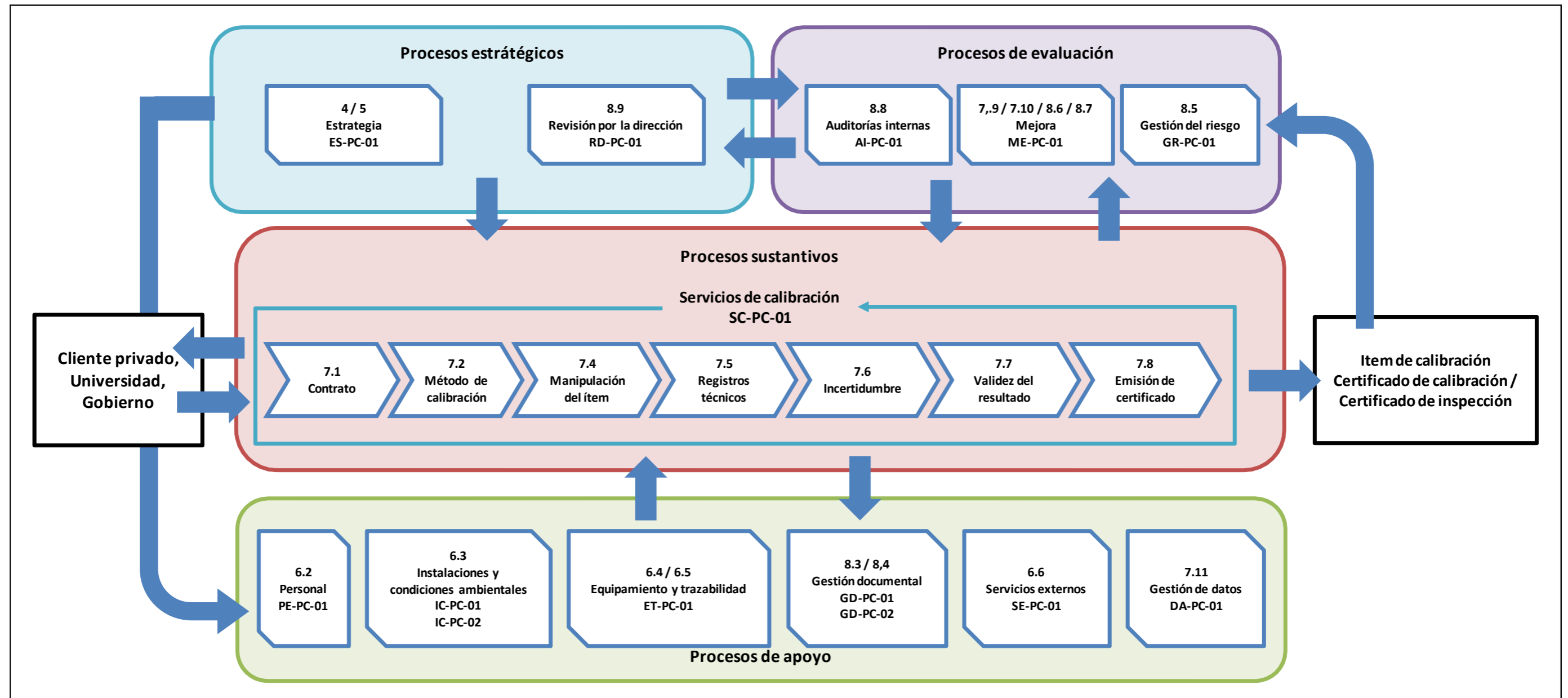


Figura 16. Mapa de procesos del LACIMA
Fuente: LACIMA (2019).

El mapa de procesos de LACIMA (Figura 16) muestra la correlación entre los tipos de procesos establecidos para el cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, basado en lo establecido por Alcock (2018). Cada proceso fue ubicado en el mapa con una identificación inequívoca así como con los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para su interpretación y conocimiento, además para establecer el propósito de cada proceso, su responsable, entradas, salidas e indicadores.

4.2.2 Etapa II. Diseño de la documentación de los procesos de apoyo

Una vez establecido el mapa de procesos del LACIMA se procedió a diseñar la documentación de los procesos de apoyo (Tabla 8), esto debido a que son los procesos que brindan soporte al proceso sustantivo y además establecen los criterios de documentación del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 8. Descripción de los procesos de apoyo

Nombre del proceso	Requisito(s) de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	Descripción del proceso
Personal	6.2	Establece los requisitos de competencia, funciones responsabilidades y evaluación del personal.
Acceso a instalaciones	6.3.4	Restringe el acceso a las áreas de los laboratorios de calibración para personal externo a la organización.
Condiciones ambientales	6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.5	Documenta los requisitos y controla las condiciones ambientales en los laboratorios de calibración.
Equipamiento y trazabilidad	6.4 y 6.5	Establece los controles metrológicos y los registros del equipamiento de los laboratorios de calibración, así como los planes de calibración de los patrones de trabajo.
Control de documentos	8.3	Establece los requisitos para la creación, revisión, actualización, aprobación y emisión de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

Fuente: el autor (2019).

Tabla 8. Descripción de los procesos de apoyo (continuación)

Nombre del proceso	Requisito(s) de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	Descripción del proceso
Control de registros	8.4	Establece los requisitos para la creación, revisión, actualización, aprobación y emisión de los registros del sistema de gestión de la calidad.
Servicios externos	6.6	Define el procedimiento para definir, revisar y aprobar los productos y servicios suministrados externamente, así como realizar la evaluación de los proveedores.
Gestión de datos	7.11	Establece las políticas para el acceso y control de la información del sistema de gestión y la información de los clientes.

Fuente: el autor (2019).

En la Figura 17, se muestra el orden de diseño de cada proceso de apoyo así como los requisitos de norma a cumplir por cada uno.

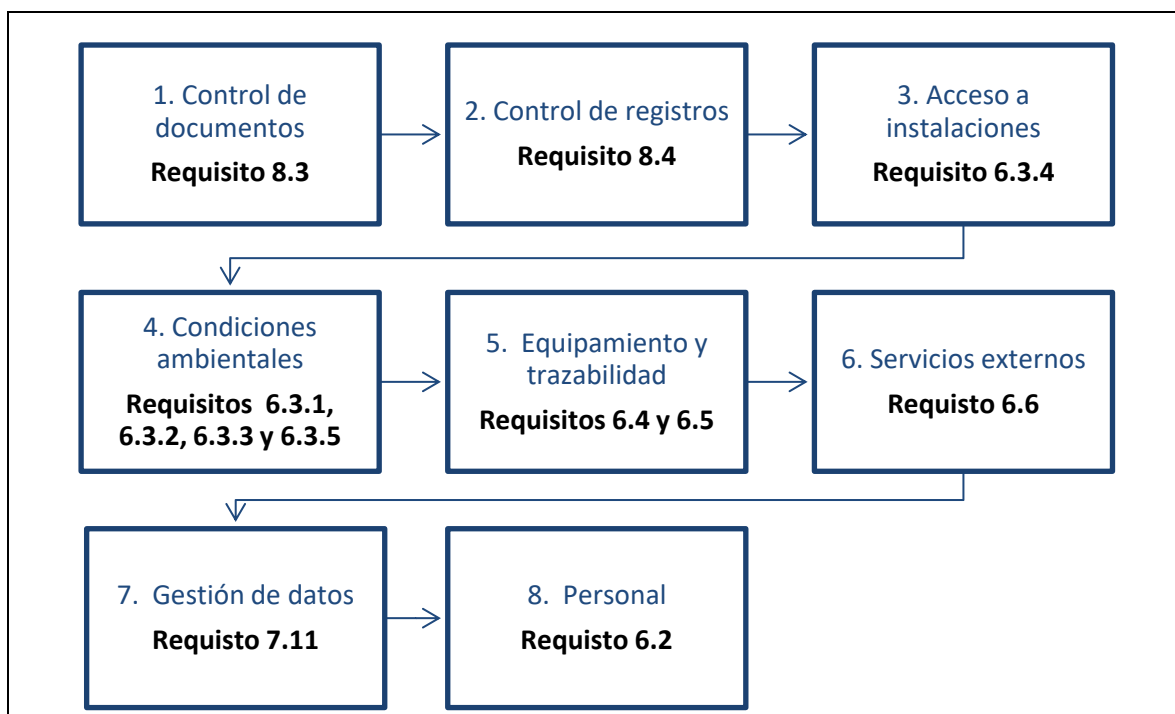


Figura 17. El orden de diseño de los procesos de apoyo del LACIMA

Fuente: el autor (2019).

Para cada uno de los procesos apoyo (Figura 17), se diseñó la documentación por medio de las fases que se muestra en la Figura 18.

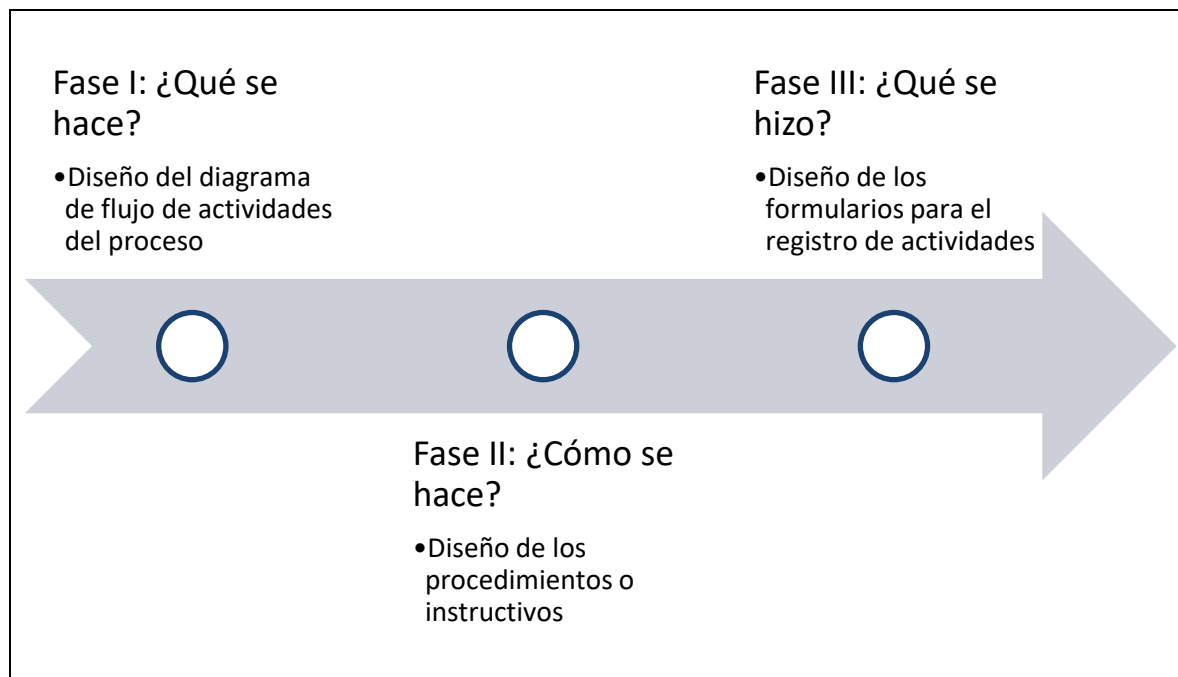


Figura 18. Fases de diseño de la documentación de cada proceso del LACIMA.
Fuente: el autor (2019).

Para la fase I (Figura 18), se utilizó la herramienta de diagrama de flujo vertical (Figura 19) para describir las actividades que se hacen en cada proceso, tomando en cuenta la simbología de la Tabla 2, ya que permite visualizar la actividad mediante un flujo lógico y representa en una matriz las actividades de forma vertical, indicando en sus columnas quiénes son los involucrados en el desarrollo de dichas actividades.

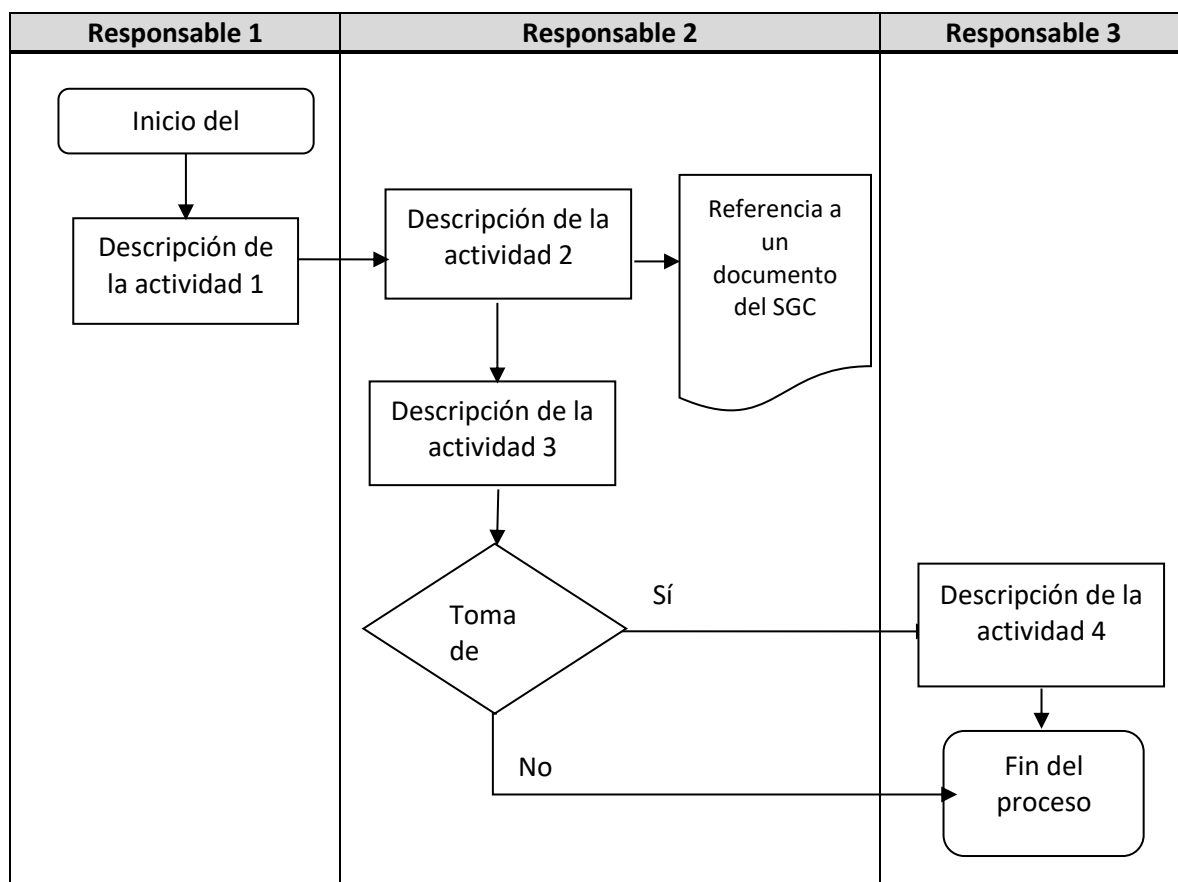


Figura 19. Diagrama de flujo de actividades de cada proceso del LACIMA.

Fuente: el autor (2019).

El inicio de cada proceso quedó claramente indicado antes de la descripción de la primera actividad (Figura 19), esto con el fin de establecer las entradas del mismo. Cada actividad fue descrita brevemente, y se relacionó con un responsable, no se establecieron actividades sin responsables. También, cada actividad antecede a otra (Figura 19), pero para algunos casos existieron situaciones donde se realizaron actividades en paralelo por diferentes responsables, lo que da a indicar que una actividad no es requisito para la realización de otra. También, dentro de la descripción de las actividades se dieron los casos donde fue necesario referenciarlas a un documento dentro del sistema de gestión de la calidad, esto con el fin de realizar dichas actividades de forma sistemática por medio de un procedimiento o para documentar la información obtenida, en forma de registro, utilizando un formulario. Además existieron casos donde fue necesario diseñar una toma de decisión por parte de alguno de los responsables de las actividades del proceso debido al cumplimiento o incumplimiento de algún requisito solicitado previamente. Por último el final de

cada diagrama de proceso quedó claramente identificado, esto con el fin de establecer las salidas del mismo.

Cabe destacar que las actividades a realizar en cada proceso se diseñaron tomando en cuenta el cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 que aplicaban a dicho proceso. Por ejemplo para el proceso Equipamiento y trazabilidad, una de las actividades se diseñó con base en el requisito 6.4.3 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 (Figura 20). Es importante aclarar que para un solo requisito de norma fue necesario diseñar varias actividades dentro de los procesos establecidos.

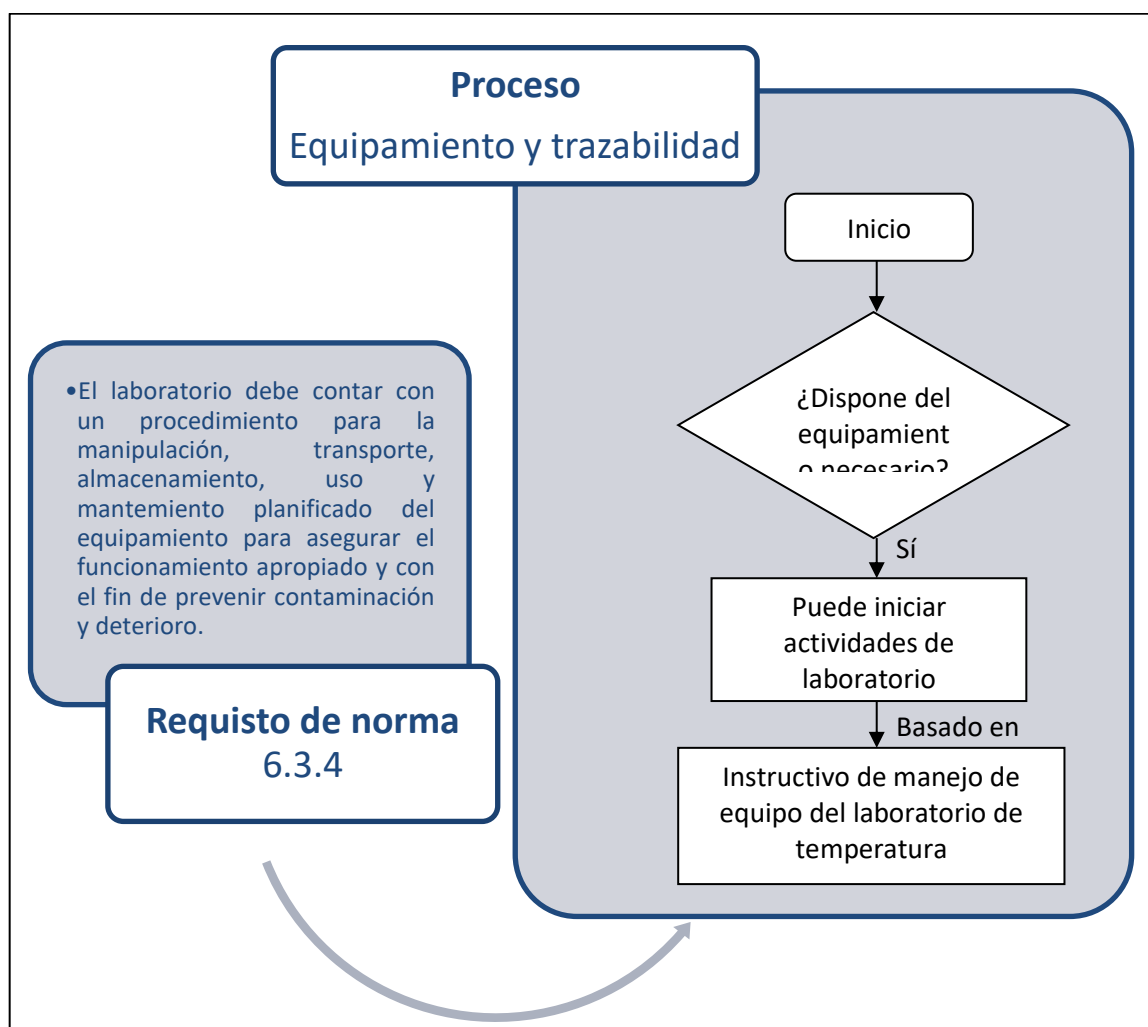


Figura 20. Descripción de la actividad para el cumplimiento del requisito de norma.

Fuente: el autor (2019).

Para la fase II se diseñaron los procedimientos e instructivos de cada uno de los procesos de apoyo, con el fin de describir como se realizan las actividades descritas en los diagramas de flujo de la fase I (Figura 18). Cabe destacar que cada procedimiento o instructivo se diseñó en el orden establecido en la Figura 17.

- a. Para el proceso **Control de documento** (requisito 8.3), se diseñó un procedimiento donde se documentó la política de revisión de documentos establecida en el LACIMA, así como los requisitos de creación de documentos, aprobación y emisión. También se establecieron las secciones mínimas que deben contener todos los documentos del SGC, así como su formato. Todos los procedimientos diseñados posteriormente, siguieron el formato establecido en este documento, de ahí la importancia de iniciar el diseño por este proceso.
- b. Para el proceso **Control de registros** (requisito 8.4), se diseñó un procedimiento donde se registró las políticas de creación y almacenamientos de registros, tanto físicos como digitales.
- c. Para el proceso **Acceso a instalaciones** (requisito 6.3.4), no fue necesario diseñar algún procedimiento o instructivo. Todas las actividades fueron descritas para su entendimiento en el diagrama de flujo del proceso.
- d. Para el proceso **Condiciones ambientales** (requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.5), no fue necesario diseñar algún procedimiento o instructivo. Todas las actividades fueron descritas para su entendimiento en el diagrama de flujo del proceso.
- e. Para el proceso **Equipamiento y trazabilidad** (requisitos 6.4 y 6.5) se diseñaron tres procedimientos, dos de los cuales solo aplican a la magnitud de temperatura, según el alcance de este proyecto. Dentro de los procedimientos diseñados se creó un procedimiento aplicable a todo el LACIMA, para el uso de etiquetas para mostrar el estado de conformidad de los equipos en general. Los otros dos procedimientos diseñados solo son aplicables para la magnitud de temperatura y consistieron, el primero en establecer las verificaciones metrológicas de los patrones de la magnitud de temperatura y el segundo en la manipulación, almacenamiento y mantenimiento de dicho equipamiento.

- f. Para el proceso **Servicios externos** (requisito 6.6), se diseñó un procedimiento para la definición de necesidades de servicios externos, aceptación del producto o servicio y evaluación del proveedor. Para cada etapa del procedimiento se diseñó un formulario para registrar dicha información.
- g. Para el proceso **Gestión de datos** (requisito 7.11), se diseñó un procedimiento donde se establecieron las políticas de control de la información, acceso y protección de la misma, además también se estableció una política de validación del software utilizado en los laboratorios de calibración.
- h. Para el proceso **Personal** (requisito 6.2), no se diseñó la documentación requerida, ya que se encuentra fuera del alcance de este proyecto de graduación.

Para la fase III se diseñaron los formularios de cada uno de los procesos de apoyo con el fin de registrar las actividades que se hicieron, según lo establecido en las fases I y II (Figura 18). Cabe que los formularios se diseñaron en el orden establecido en la Figura 17.

- a. Para el proceso **Control de documento** (requisito 8.3), se diseñó un formulario para el registro de la lista maestra de documentos del LACIMA (apéndice 1).
- b. Para el proceso **Control de registros** (requisito 8.4), se diseñó un formulario para la creación y control de los registros técnicos físicos de las actividades de calibración.
- c. Para el proceso **Acceso a instalaciones** (requisito 6.3.4), se diseñó un formulario de registro de ingreso al LACIMA, así como la rotulación necesaria, que se debe mostrar a la entrada de los laboratorios si se está realizando una calibración al momento de una visita, esto con el fin de evitar el ingreso a los laboratorios y que se afecte la validez del resultados de un servicio.
- d. Para el proceso **Condiciones ambientales** (requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.5), tomando en cuenta el alcance de este proyecto, se diseñó el formulario de registro de condiciones ambientales para la magnitud de temperatura, estableciendo primeramente qué influencias afectaban las actividades de calibración, luego se establecieron los límites de trabajo aplicables, los cuales se basaron en las especificaciones del fabricante del equipo en cuanto a la condiciones

de operación del mismo. Según dicha información los límites de trabajo se establecieron para las variables de influencia de temperatura y humedad de las instalaciones. Una vez definidos los límites de trabajo, se diseñaron dos registros visuales para monitorear y dar seguimiento al comportamiento de estas condiciones ambientales, en la magnitud de temperatura (Figura 21 y Figura 22) y así poder identificar cualquier trabajo no conforme producto del incumplimiento de los requisitos establecidos para realizar las actividades de calibración.

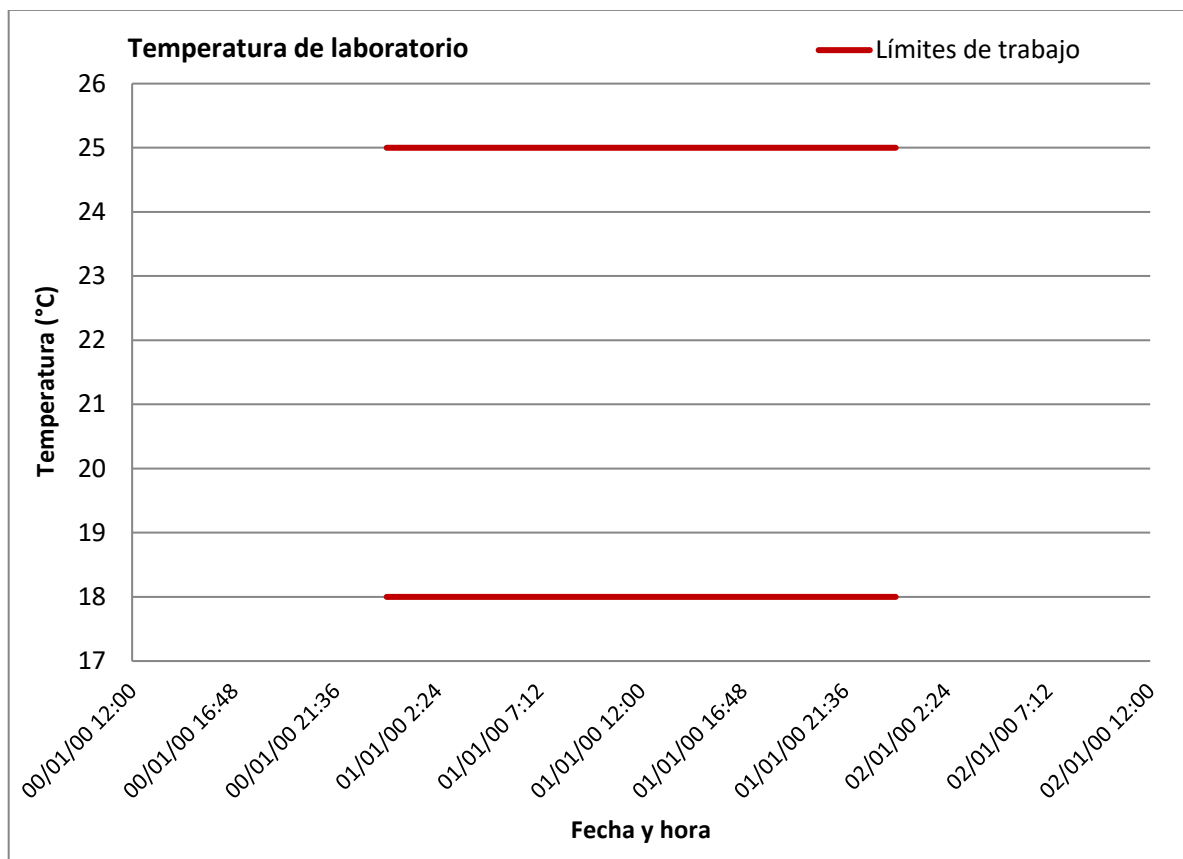


Figura 21. Registro visual de la temperatura del laboratorio.

Fuente: el autor (2019).

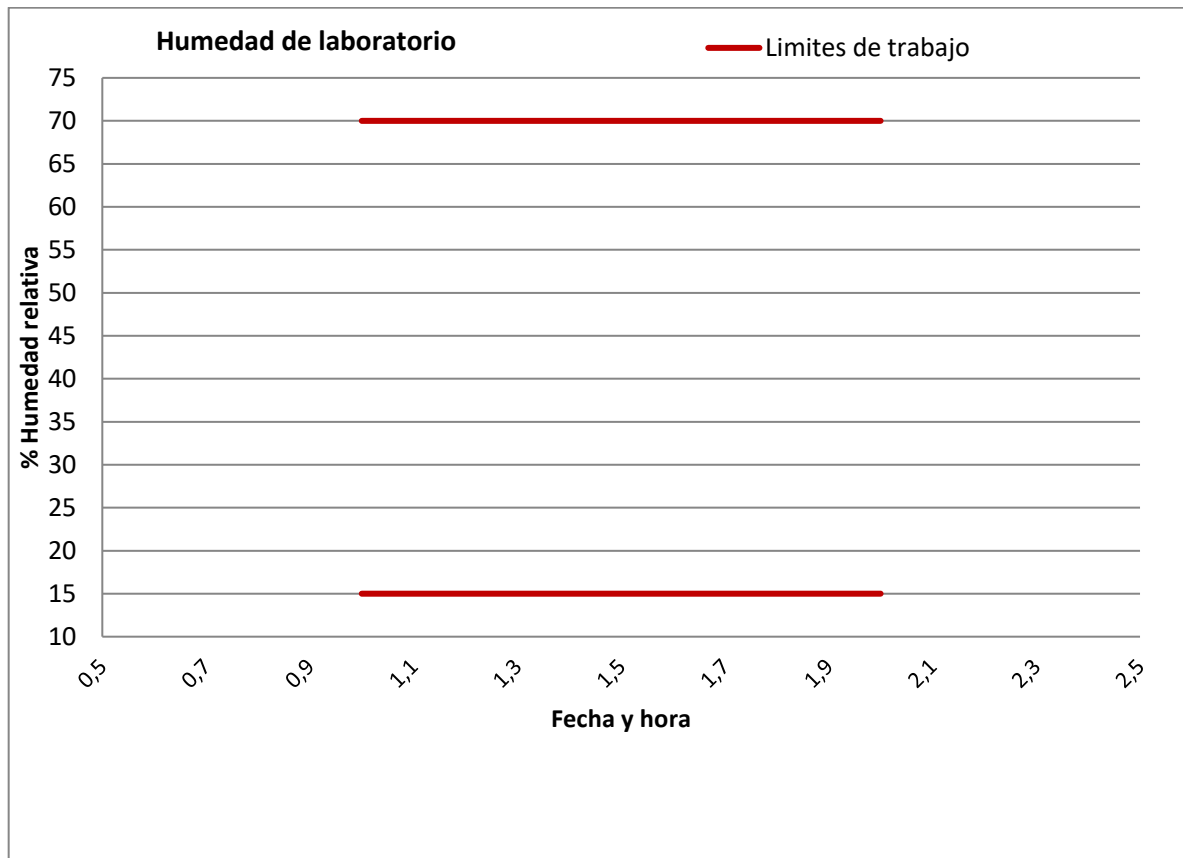


Figura 22. Registro visual de la humedad del laboratorio.

Fuente: el autor (2019).

- e. Para el proceso **Equipamiento y trazabilidad** (requisitos 6.4 y 6.5), se diseñaron dos formularios. El primer formulario se diseñó para registrar la información general del equipamiento del laboratorio de temperatura que afecta las actividades de calibración (Figura 23), donde también se registran las actividades de verificación metrológica, planes de calibración y mantenimiento.

Tipo de equipo	
Identificación	
Fabricante (marca)	
Modelo	
Serie	
Verificación	Ver pestaña "Verificaciones".
Ubicación	
Calibraciones	Ver pestaña "Plan de calibraciones".
Mantenimiento	Ver pestaña "Plan de mantenimiento".

Figura 23. Plantilla para el registro del equipamiento.

Fuente: el autor (2019).

Para el registro de las verificaciones metrológicas (Figura 24) se diseñó un gráfico de control visual (Figura 25) con el objetivo de determinar la deriva de los patrones de calibración, estableciendo los límites de control primeramente con las especificaciones del fabricante y posteriormente con la estimación de la desviación estándar de los datos históricos, según lo establecido por Soriano et al. (2004).

Documento de referencia				
Límites de control (ver documento de referencia)				
[Establecer criterio]				
[Establecer criterio]				
Promedio histórico				
Desviación estándar				
Fecha primera verificación				
Periodo entre verificaciones, en días				Definido por el responsable del laboratorio
Fecha última verificación				
Fecha límite para siguiente verificación				
<input type="button" value="Nueva verificación"/>				
Fecha de la verificación	Actividad	Resultado obtenido	Fecha límite de próxima verificación	Acción producto de la verificación

Figura 24. Registro de verificaciones metrológicas.

Fuente: el autor (2019).

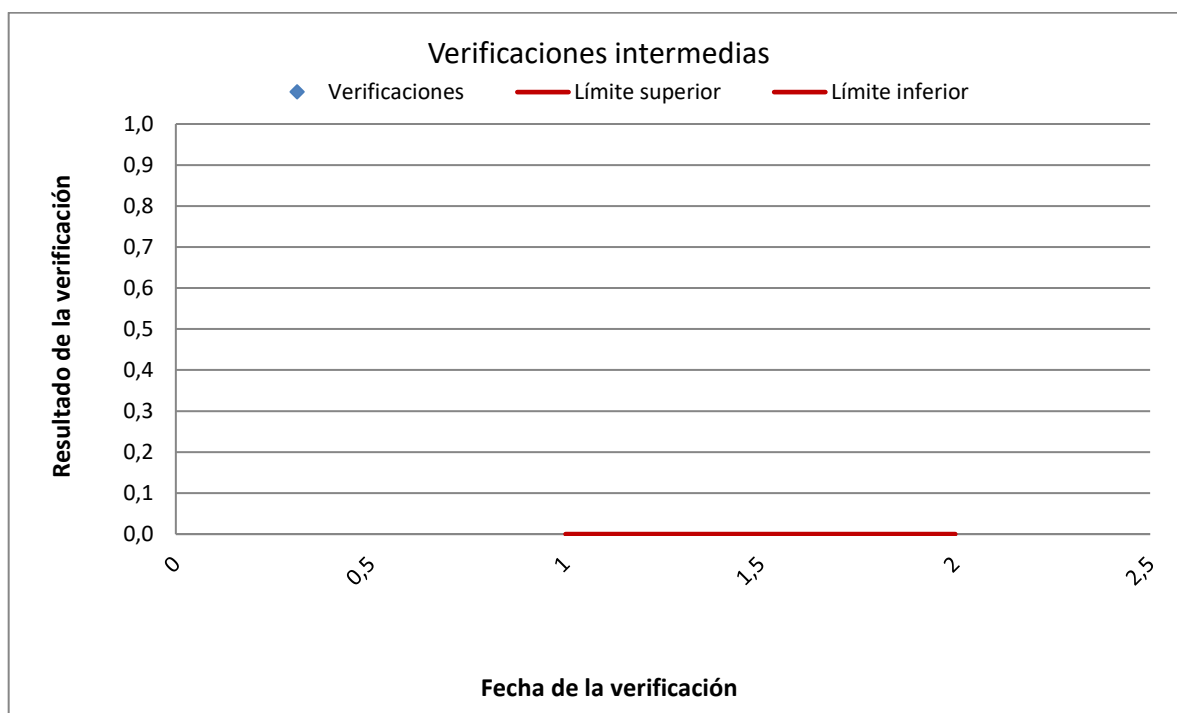


Figura 25. Gráfico de control visual de verificaciones metrológicas.

Fuente: el autor (2019).

- f. Para el proceso **Servicios externos** (requisito 6.6) para cada etapa del procedimiento se diseñó un formulario para registrar la información para el plan de compras y la evaluación del producto o servicio y el proveedor.
- g. Para el proceso **Gestión de datos** (Requisito 7.11) se diseñó un formulario para registrar las actividades producto de fallos o mantenimiento del sistema de gestión documental y de datos.
- h. Para el proceso **Personal** (requisito 6.2), no se diseñó la documentación requerida, ya que se encuentra fuera del alcance de este proyecto de graduación.

4.2.3 Etapa III. Diseño de la documentación del proceso sustantivo

Una vez diseñada la documentación de los procesos de apoyo, se procedió a diseñar la documentación del proceso sustantivo **Servicios de calibración** (Tabla 9), el cual representa el proceso que genera valor al cliente a través de la prestación de servicios de calibración.

Tabla 9. Descripción del proceso sustantivo.

Nombre del proceso	Requisito(s) de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	Descripción del proceso
Servicios de calibración	7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 y 7.8	Establece los lineamientos oferta de servicios de calibración: recepción y custodia del ítem, procedimiento de calibración, estimación de incertidumbres, validez de resultados y emisión de certificados de calibración.

Fuente: el autor (2019).

El diseño de este proceso abarcó los requisitos del Capítulo 7. Requisitos del proceso, requisitos 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 y 7.8, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Como lo expresa Alcock (2018) y como se muestra en la Figura 3, el Requisito del proceso está estructurado de tal forma que el servicio de calibración inicia con la solicitud del servicio y finaliza con la emisión del certificado de calibración, por lo tanto el orden propuesto para el cumplimiento de cada requisito de norma para el proceso sustantivo se formuló como se muestra en la Figura 26.

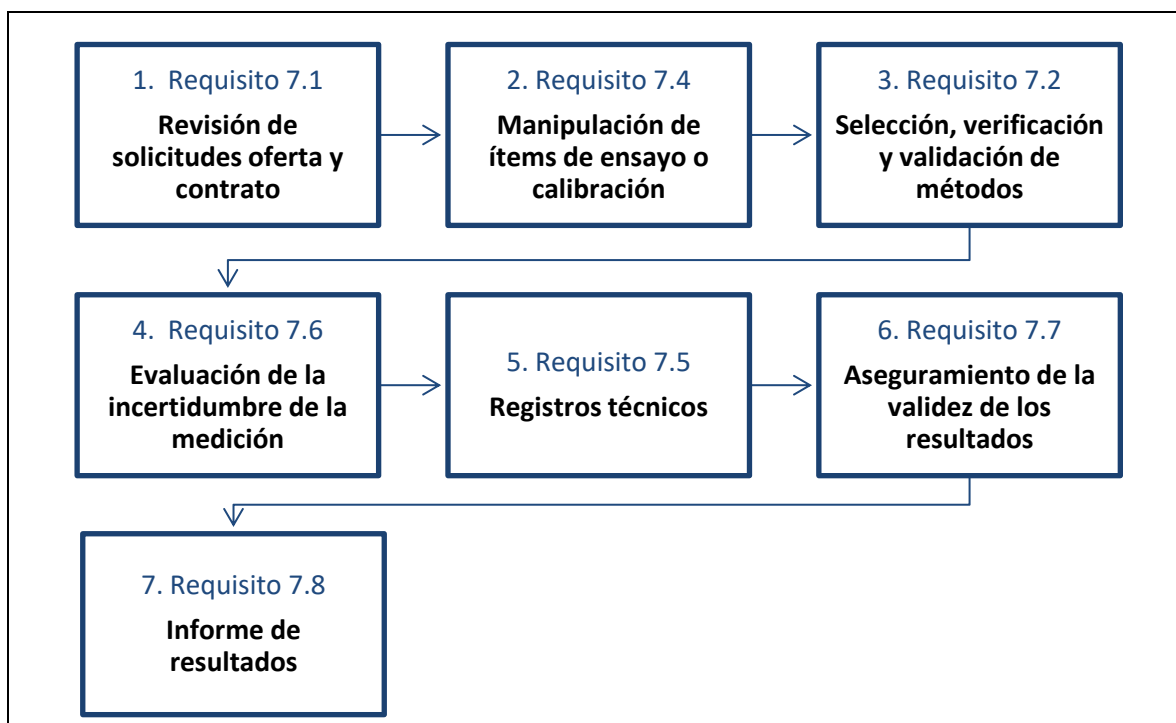


Figura 26. El orden de diseño del proceso sustantivo del LACIMA

Fuente: el autor (2019).

El proceso sustantivo Servicios de calibración se diseñó de tal forma que se siguió el orden lógico para la ejecución de un servicio de calibración (**Figura 26**) y, a diferencia de los procesos de apoyo, donde cada requisito de norma representa un proceso, el proceso sustantivo Servicios de calibración involucra siete requisitos de norma. El servicio inicia con la solicitud por parte del cliente de una calibración, una vez aceptado el servicio se manipula el ítem del cliente para identificarlo y realizar la calibración. Durante la calibración se selecciona el método adecuado y validado para la toma de datos, posteriormente se realiza la estimación de la incertidumbre de dicho datos y se almacenan como registros técnicos (según lo establecido en el proceso de apoyo Control de registros), posteriormente se analiza la validez de los resultados y por último se emite el informe de resultados.

Para el diseño de la documentación se utilizaron las fases establecidas en la Figura 18, iniciando por el diagrama de flujo de actividades del proceso, continuando por el diseño de los procedimientos y finalizando con los formularios para el registro de las actividades.

En la fase I se utilizó la herramienta de diagrama de flujo vertical (Figura 19), para diseñar el diagrama de flujo que describe las actividades que se realizan en el proceso sustantivo Servicios de calibración, para ejecutar un servicio de calibración.

En la fase II, se diseñaron los procedimientos necesarios para el cumplimiento de cada requisito de norma que involucra el proceso sustantivo Servicios de calibración. A continuación se presenta una descripción de cada procedimiento diseñado y qué requisito de norma cumple.

- a. Para el requisito 7.1 se diseñó un procedimiento para la elaboración de ofertas y contratos donde se especifica la información mínima que debe aportar el cliente sobre el ítem de calibración para elaborar el contrato. Permite la asignación del código del cliente y el número de certificado respectivo. También se establecen las condiciones del servicio de calibración que el cliente deberá firmar antes de entregar el ítem.
- b. Para el requisito 7.2 se diseñaron dos procedimientos. El primer procedimiento se diseñó para la calibración de termómetros digitales, según el alcance de este proyecto. Dicho procedimiento establece las actividades para realizar la calibración, la cantidad de datos a tomar, el análisis de incertidumbre y la presentación de los mismos. Y el segundo procedimiento se diseñó para la validación de métodos, utilizando los parámetros de evaluación que se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Parámetros de evaluación del procedimiento de validación del método de calibración.

Criterio de validación	Descripción	Herramienta de análisis
Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)	Evaluar la variabilidad del método de calibración bajo condiciones de control y debido a cambios de personal, día y condiciones ambientales.	Análisis de varianza
Veracidad	Evaluar que tan ciertos son los resultados del método de calibración por medio de una comparación de estos con los resultados de otro laboratorio de mayor jerarquía.	Error normalizado
Incertidumbre	Evaluar si el laboratorio puede alcanzar la incertidumbre prevista, estimada previamente.	Ley de propagación de incertidumbre
Ámbito de trabajo	Evaluar que el laboratorio pueda reproducir la incertidumbre esperada en todo el ámbito de trabajo seleccionado, de no poder hacerlo deberá realizar una validación distinta con un requisito de incertidumbre diferente en el nuevo ámbito de trabajo.	Ley de propagación de incertidumbre
Robustez	Modificar parcialmente alguna condición del método de calibración para evaluar la robustez del mismo.	Error normalizado

Fuente: el autor (2019).

- c. Con respecto al requisito 7.4, se diseñó el procedimiento de manipulación y almacenamiento de los ítems de calibración de los posibles clientes, según se solicita explícitamente en el requisito 7.4.1 de la norma, también se establece el mecanismo utilizado por el LACIMA para identificación inequívoca de cada ítem de calibración.
- d. Para el requisito 7.5, se diseñó el control de bitácoras de trabajo que permitirán registrar la información técnica de los servicios de calibración, dicho control está incluido en el procedimiento de control de registros creado a partir del proceso Control de registros, para el cumplimiento del requisito 8.4 de la norma.

- e. El requisito 7.6, que se refiere a la evaluación de la incertidumbre de medición, se abordó paralelamente con el requisito 7.2.1, donde se incluyeron las estimaciones de incertidumbre.
- f. Con respecto al requisito 7.7, referente al aseguramiento de la validez de los resultados, se diseñó un procedimiento que describe las actividades de aseguramiento a realizar durante un servicio de calibración y por lo tanto dicho procedimiento se aplica en paralelo con el procedimiento de calibración que cumple con el requisito 7.2 de la norma.
- g. Finalmente, para el requisito 7.8, relacionado con los informes de resultados, se diseñó un procedimiento para la elaboración de certificados de calibración donde se establecen los requisitos mínimos a presentar para la emisión de informes de resultados.

En la fase III, se diseñaron los formularios necesarios para el registro de las actividades que demuestran el cumplimiento de cada requisito de norma que involucra el proceso sustantivo Servicios de calibración. A continuación se presenta una descripción de cada formulario diseñado y qué requisito de norma cumple.

- a. Para el requisito 7.1 se diseñaron dos formularios, un formulario para la asignación inequívoca de un código para el cliente y otro para la elaboración del contrato de servicio de calibración, el cual incluye la información referente al cliente y el ítem de calibración, el mismo debe ser firmado por el cliente aceptando las condiciones del servicio antes de entregar el ítem respectivo.
- b. Para el requisito 7.2 Se diseñaron dos formularios. El primero para la estimación de la incertidumbre del servicio de calibración, basado en el método de calibración descrito en el procedimiento de la fase II para este requisito de norma. Cabe destacar que en dicho formulario para la emisión de los resultados (Figura 27) de calibración se utilizó el promedio simple como estimador de los diez datos aleatorios tomados para cada punto de calibración en condiciones controladas de temperatura, junto con el cálculo de desviación estándar de la muestra, asumiendo que esta se comporta como una distribución normal. Para la estimación de la incertidumbre expandida de la medición se utilizó la ley de propagación de la incertidumbre según el BIPM (2008).

T nominal (°C)	T patrón (°C)	T ESC (°C)	Corrección (°C)	U (°C)

Figura 27. Registro de resultados finales de calibración.

Fuente: el autor (2019).

El segundo formulario corresponde al informe de validación del método calibración, el cual incluye el objetivo de la validación, el método validado, una descripción de los equipos utilizado y el detalle de los análisis realizados a partir de las herramientas descritas en la Tabla 10.

- c. Para el requisito 7.4 se diseñaron dos formularios, un formulario que permite asignar inequívocamente el número de certificado de calibración para el respectivo ítem y otro para el registro de la recepción, identificación y devolución al cliente del ítem de calibración, el mismo debe ser firmado por el cliente aceptando la entrega y posterior devolución el ítem de calibración.
- d. Para el requisito 7.5 no se diseñaron formularios, ya que el registro técnico de las actividades de calibración serán los respectivos al uso de las bitácoras de trabajo y los registros creados a partir de los formularios del requisito 7.2, como se estableció en el proceso Control de registros.
- e. El requisito 7.6 corresponde a la estimación de la incertidumbre, este ya está incluido en el formulario diseñado para el requisito 7.2, por lo que no se diseñaron más formularios.
- f. Para el requisito 7.7, no se diseñó un formulario propio para el aseguramiento de la validez de los resultados. Se utilizó el formulario diseñado para el requisito 7.2 y se incluyeron dos controles de aseguramiento de la validez del resultado, uno para asegurar las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad de la calibración realizada en un punto de temperatura y otro para analizar los datos finales de la calibración por medio de un gráfico (Figura 28).

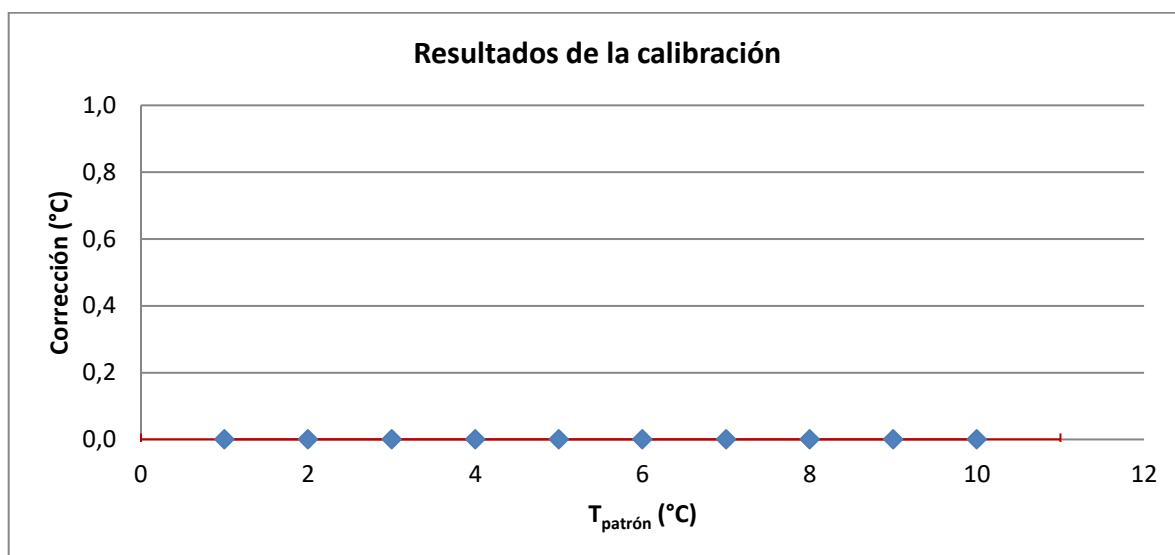


Figura 28. Gráfico para aseguramiento de la validez de los resultados.
Fuente: el autor (2019).

h. Finalmente, para el requisito 7.8, relacionado con los informes de resultados, se diseñó un formulario base para la elaboración del certificado de calibración donde se muestran los requisitos mínimos a completar para emitir el informe de resultados.

4.2.4 Etapa IV. Diseño de la documentación de los procesos de evaluación

Una vez diseñada la documentación de los procesos de apoyo y del proceso sustantivo (**Figura 15**), se procedió a diseñar la documentación de los procesos de evaluación (Tabla 11). Estos procesos describen las actividades a realizar y registrar sobre la retroalimentación de los clientes (quejas), las oportunidades de mejora detectadas, el registro de trabajos no conformes y las acciones correctivas producto de no conformidades generadas en una auditoría.

Tabla 11. Descripción de los procesos de evaluación.

Nombre del proceso	Requisito(s) de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	Descripción del proceso
Auditorías internas	8.8	Establece los lineamientos para la planificación, alcance, registro y seguimiento de acciones correspondientes a las auditorías internas.
Mejora	7.9, 7.10, 8.6 y 8.7	Define los lineamientos para los registros de acciones para la mejora continua de las actividades del laboratorio.
Gestión del riesgo	8.5	Define la metodología a utilizar para la gestión de los riesgos producto de las actividades del laboratorio.

Fuente: el autor (2019).

En la Figura 29 se muestra el orden de diseño de cada proceso de evaluación así como los requisitos de norma a cumplir por cada uno.

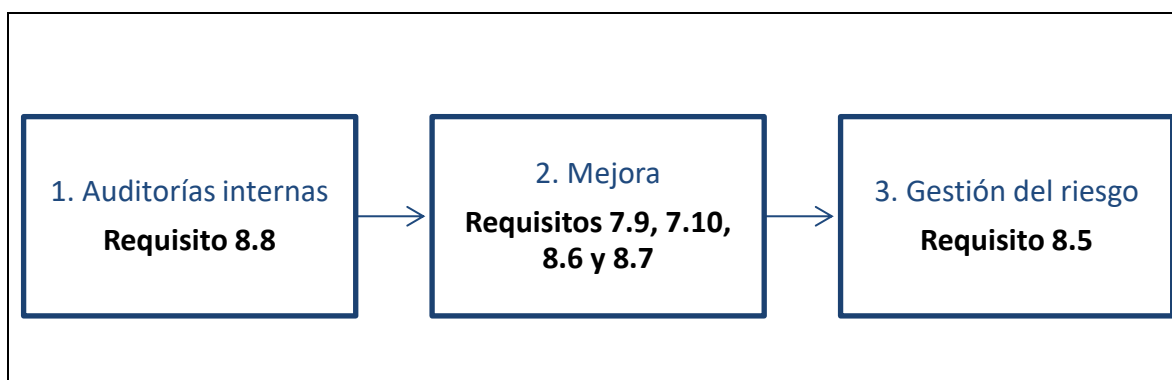


Figura 29. El orden de diseño de los procesos de evaluación del LACIMA

Fuente: el autor (2019).

Como en el caso de los procesos anteriores proceso, el diseño de los procesos de evaluación siguieron las fase establecidas en la Figura 18.

En la fase I, se utilizó la herramienta de diagrama de flujo vertical (Figura 19) para describir las actividades qué se hacen en cada proceso, tomando en cuenta la simbología de la Tabla 2.

Para la fase II se diseñaron los procedimientos e instructivos de cada uno de los procesos de evaluación, exceptuando el proceso de gestión del riesgo, con el fin de describir como se realizar las actividades descritas en los diagramas de flujo de la fase I (Figura 18). Cabe destacar que cada procedimiento se diseñó en el orden establecido en la Figura 29.

- a. Para el proceso **Auditorías internas** (requisito 8.8), no se diseñó un procedimiento para la ejecución de auditorías internas, ya que el mismo proceso describe como realizar la planificación de las mismas.
- b. Para el proceso **Mejora** (requisitos 7.9, 7.10, 8.6 y 8.7), se diseñaron dos procedimientos. Un procedimiento para abordar, analizar, registrar y solucionar las quejas, los trabajos no conformes, las oportunidades de mejora y las no conformidades resultantes de auditorías. Se utilizan las herramientas mostradas en la Tabla 12 para definir la causa raíz y poder gestionar la corrección o la acción correctiva a emprender para solucionar el problema.

Tabla 12. Herramientas utilizadas en el procedimiento de mejora.

Herramienta	Descripción
5 por que's	Se realizan 5 preguntas del tipo por qué, iniciando con ¿por qué se da el hallazgo? Al finalizar las 5 preguntas se debe obtener la causa raíz que generó el hallazgo
Diagrama causa y efecto	El problema se identifica en el extremo derecho, mientras que las causas se organizan en categorías principales. Las categorías pueden incluir personal, equipos, materiales, métodos, mediciones y condiciones ambientales, procedimientos y políticas.
Lluvia de ideas	Se aplica en trabajo en equipo, el objetivo es facilitar la obtención de ideas originales sobre la causa raíz de un hallazgo, mediante la exposición libre de los conceptos o propuestas de cada uno de los integrantes.
Método Delphi	Selección de expertos en el tema y elaboración de cuestionarios para filtrar la información que se desea obtener sobre la posible causa del hallazgo.

Fuente: el autor (2019).

El segundo procedimiento para la gestión de los trabajos no conformes asignando responsables de las actividades y acciones a implementar cuando se detecte un trabajo no conforme que afecte los resultados de la calibración.

- c. Para el proceso **Gestión del riesgo** (requisito 8.8), no se diseñó la documentación requerida, ya que se encuentra fuera del alcance de este proyecto de graduación.

Para la fase III se diseñaron los formularios de cada uno de los procesos de apoyo con el fin de registrar las actividades que se hicieron, según lo establecido en las fases I y II (Figura 18). Cabe que los formularios se diseñaron en el orden establecido en la Figura 29.

- a. Para el proceso **Auditorías internas** (requisito 8.8), se diseñaron cinco formularios con el fin de establecer el programa de auditorías (Figura 30), el plan de una auditoría, la lista de chequeo, el informe de auditoría y el compromiso de confidencialidad de los auditores. Cabe mencionar que para el registro de las correcciones y acciones correctivas producto de una auditoría de utilizó lo establecido en el proceso de mejora.

REGISTRO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS				
Fecha de la propuesta: _____				
CÓDIGO DE LA AUDITORÍA¹	ÁREA / LABORATORIO	REQUISITOS / ALCANCE	PERSONAL A AUDITAR	FECHA DE LA AUDITORÍA

¹Agregar o eliminar filas de ser necesario.

Figura 30. Formulario de programa de auditorías.
Fuente: el autor (2019).

- b. Para el proceso **Mejora** (requisitos 7.9, 7.10, 8.6 y 8.7), se diseñaron dos formularios para el registro y seguimiento de dichas actividades: el primero para la recepción de quejas y el segundo para registrar y dar seguimientos a las acciones producto del hallazgo. Cabe mencionar que para el registro de las correcciones y acciones correctivas producto de una auditoría de utilizó lo establecido en este formulario.
- c. Para el proceso **Gestión del riesgo** (requisitos 7.9, 7.10, 8.6 y 8.7), no se diseñó la documentación requerida, ya que se encuentra fuera del alcance de este proyecto de graduación.

4.2.5 Etapa V. Diseño de la documentación de los procesos estratégicos

Como en las etapas anteriores, y una vez diseñada la documentación de los procesos de apoyo, del proceso sustantivo y de los procesos de evaluación (Figura 15), se procedió a diseñar la documentación de los procesos estratégicos (Tabla 13). Estos procesos describen las políticas de cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, los compromisos de imparcialidad y confidencialidad, así como la planificación de las reuniones de revisión del sistema de gestión de la calidad llevadas a cabo por la dirección del laboratorio.

Tabla 13. Detalle de los procesos estratégicos.

Nombre del proceso	Requisito(s) de norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	Descripción del proceso
Estrategia	4, 5 y 8.2	Documenta las políticas de imparcialidad, confidencialidad y control documental. Además de definir los objetivos estratégicos y la estructura organizacional del LACIMA.
Revisión por la dirección	8.9	Establece la planificación de las revisiones por la dirección.

Fuente: el autor (2019).

En la Figura 31 se muestra el orden de diseño de cada proceso estratégico así como los requisitos de norma a cumplir por cada uno.

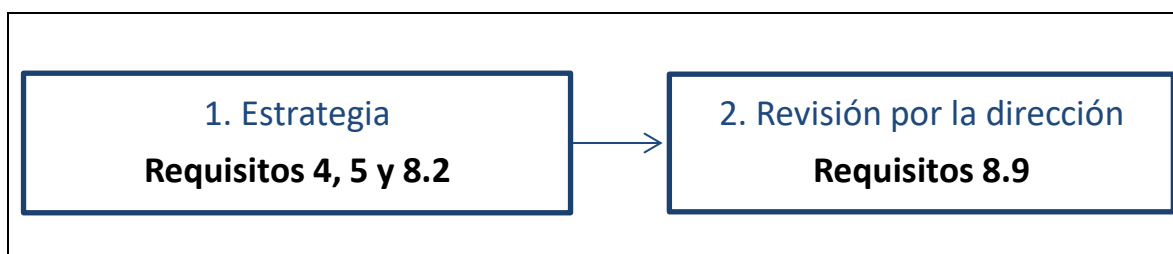


Figura 31. El orden de diseño de los procesos estratégicos del LACIMA

Fuente: el autor (2019).

Como en el caso de los procesos anteriores proceso, el diseño de los procesos estratégicos se siguieron las fases establecidas en la Figura 18.

En la fase I, se utilizó la herramienta de diagrama de flujo vertical (Figura 19) para describir las actividades que se hacen en cada proceso, tomando en cuenta la simbología de la Tabla 2.

Para la fase II se diseñaron los procedimientos solo del proceso estratégico identificado como Estrategia, con el fin de describir como se realizan las actividades descritas en los diagramas de flujo de la fase I de dicho proceso (Figura 18).

- a. Para el proceso **Estrategia** (requisitos 4, 5 y 8.2), se diseñaron dos procedimientos uno para la documentación de la política de imparcialidad y confidencialidad y otro para la documentación de la estructura organizacional y la política de calidad.
- b. Para el proceso **Revisión por la dirección** (requisito 8.9), no diseñó ningún procedimiento ya que las actividades descritas en el proceso no requirieron de una descripción más detallada sobre cómo realizarlas.

Para la fase III se diseñaron los formularios de cada uno de los procesos de apoyo con el fin de registrar las actividades que se hicieron, según lo establecido en las fases I y II (Figura 18). Cabe que los formularios se diseñaron en el orden establecido en la Figura 29.

- a. Para el proceso **Estrategia** (requisitos 4, 5 y 8.2), no se diseñó ningún formulario esto debido a que el registro de las actividades de imparcialidad y confidencialidad se realizan por medio del proceso de apoyo **Personal**.
- b. Para el proceso **Revisión por la dirección** (requisito 8.9), se diseñó un formulario a partir de los requisitos mostrados en la Tabla 14 con el fin de evaluarlos en las reuniones de revisión por la dirección de laboratorio, así como para registrar los acuerdos tomados y planificar la realización de la próxima revisión. Cabe resaltar que el formulario se diseñó de tal manera que facilita la dinámica de las reuniones de revisión por la dirección, al permitir su desarrollo lógico y coherente sin introducir temas innecesarios a la reunión que solo generaría desperdicios de tiempo.

Tabla 14. Aspectos a evaluar en las revisiones por la dirección.

Entradas de la revisión		Salidas de la revisión	
Aspecto	Análisis	Resultado esperado	Acuerdo
Revisión de acuerdos tomados en revisión anterior			
Cambios en temas externos que afectan al laboratorio			
Revisión y cumplimientos de objetivos			
Cambios en políticas y procedimientos			
Resultados de auditorías internas			
Acciones correctivas			
Evaluaciones de organismos externos			
Cambios en el volumen y tipo de trabajo de los laboratorios			
Cambios en el alcance de los laboratorios			
Retroalimentación del cliente y personal			
Quejas			
Eficacia de las mejoras implementadas			
Adecuación de los recursos			
Resultados de la identificación de riesgos			
Resultados del aseguramientos de la validez de los resultados			
Actividades de seguimiento y formación			
Otros			

Fuente: el autor (2019).

4.2.6 Etapa VI. Definición de la estructura documental

Una vez diseñado el mapa de procesos del LACIMA, se procedió a diseñar la estructura documental (Figura 32) que permitió establecer la organización de los procesos, procedimientos, formularios y registros para la documentación de las actividades de calibración de termómetros digitales.

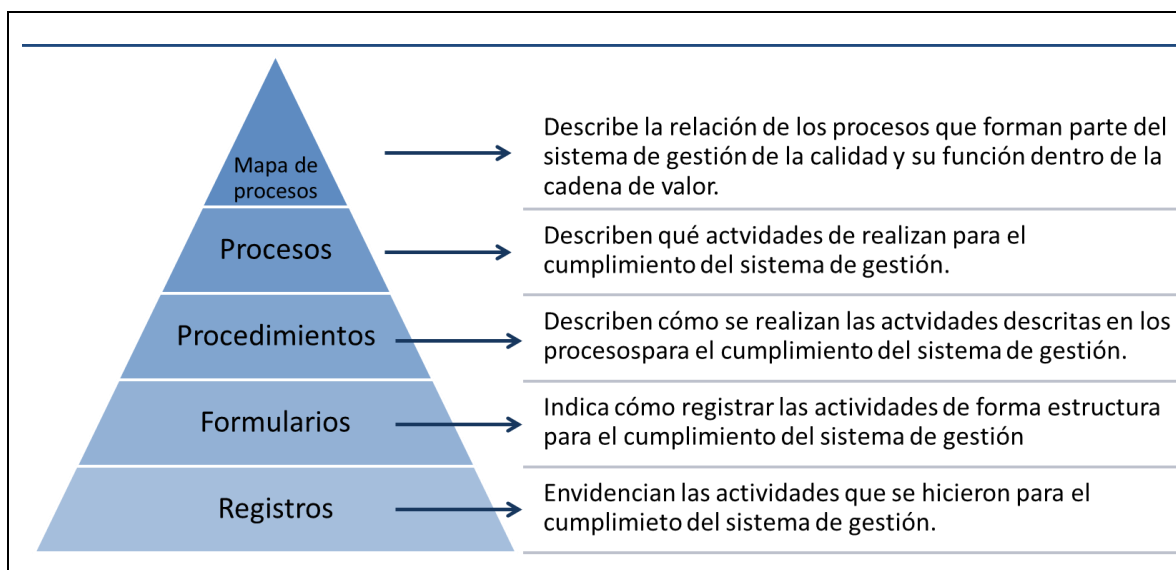


Figura 32. Estructura documental del LACIMA.

Fuente: el autor (2019).

La estructura propuesta está diseñada de forma jerárquica de tal manera que todos los procesos, procedimientos y formularios convergen en el mapa de procesos del LACIMA (Figura 16).

Basado en la estructura documental de la Figura 32, se propuso el directorio de archivos (Figura 33), para la organización y almacenamiento de la documentación del LACIMA.

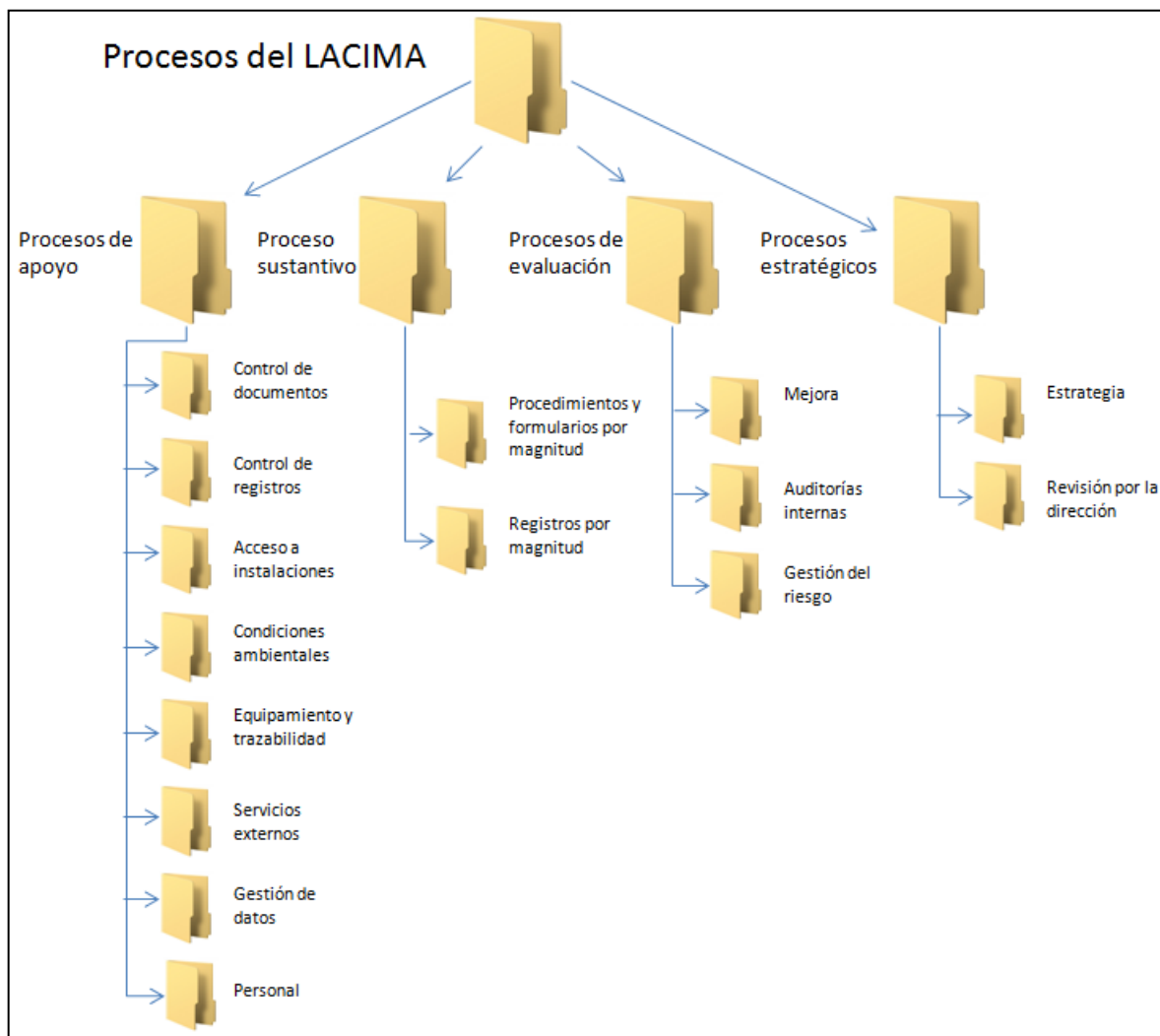


Figura 33. Directorio de documentos del LACIMA.
Fuente: el autor (2019).

4.3 Validación de la herramienta del sistema de gestión de la calidad

Una vez diseñada la herramienta que constituye el sistema de gestión de la calidad para la calibración de termómetros digitales, se procedió con la validación de la misma, por medio de las etapas que se presentan en la Figura 34.

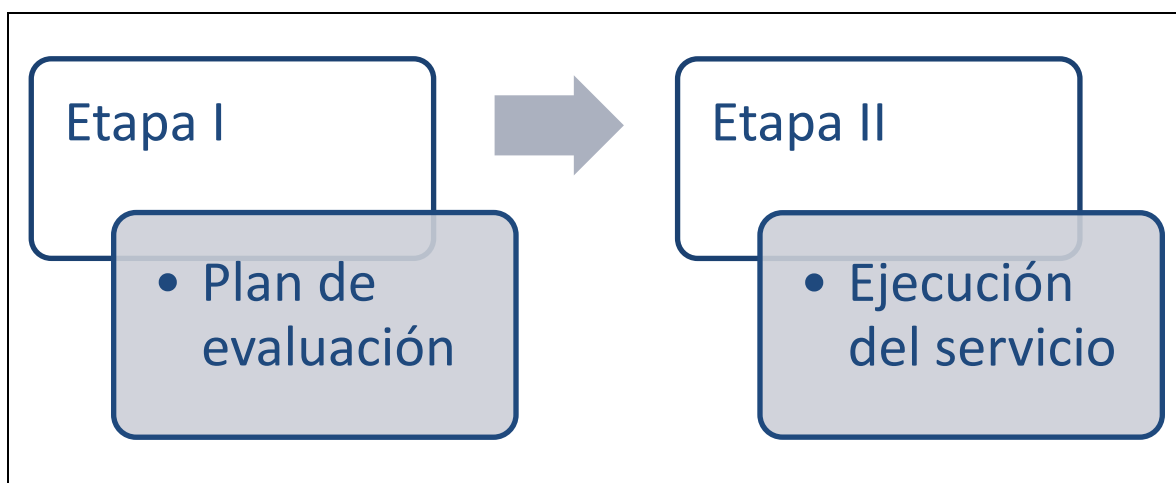


Figura 34. Fases de la validación de la herramienta del sistema de gestión de la calidad.
Fuente: el autor (2019).

La etapa I de la validación consistió en el plan de evaluación, que comprendió la selección y asignación de actividades para el desarrollo del servicio de calibración de un termómetro digital, utilizando los procesos de apoyo: Acceso a instalaciones, Condiciones ambientales, Equipamiento y trazabilidad, y del proceso sustantivo: Servicios de calibración, de la herramienta que constituye el sistema de gestión.

La etapa II, consistió en la ejecución del servicio de calibración y el análisis de los indicadores de los procesos evaluados y los resultados obtenidos en el certificado de calibración de prueba, que se emitió para el termómetro digital.

4.3.1 Etapa I. Plan de evaluación.

El plan de validación se dividió en tres fases (Figura 35): la selección de procesos a validar, la asignación de las actividades de los colaboradores del LACIMA y la propuesta del ítem y los puntos de temperatura para el servicio de calibración.

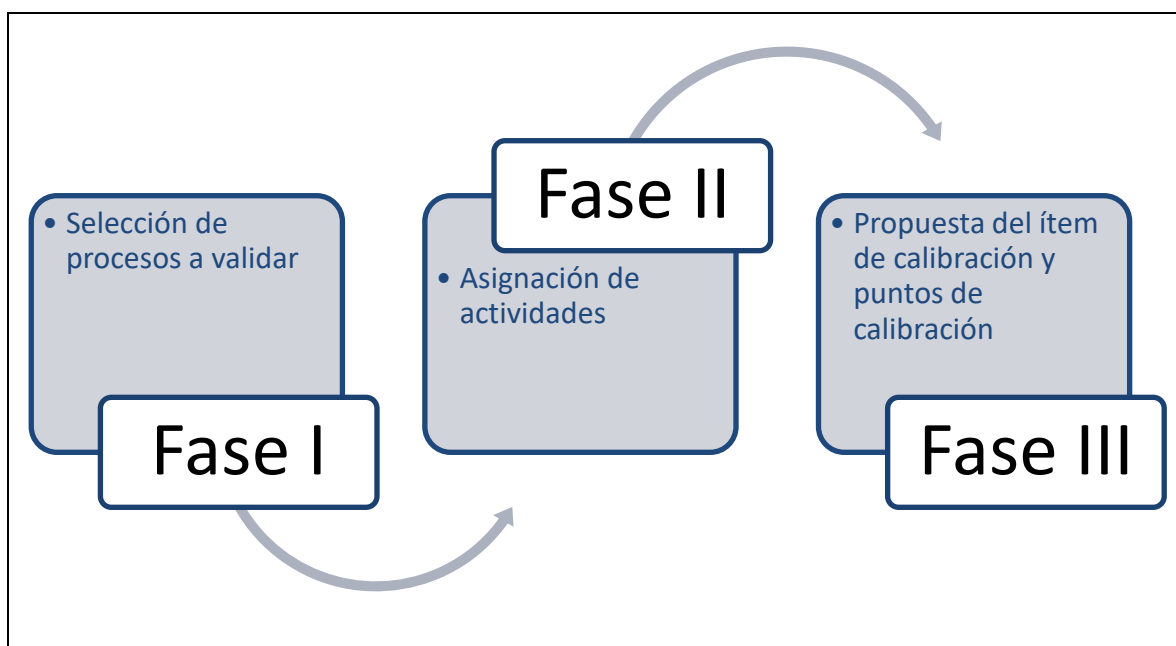


Figura 35. Fases del plan de validación.

Fuente: el autor (2019).

La Fase I, consistió en la selección de los procesos a validar, esto se realizó tomando en cuenta las siguientes condiciones:

- Los procesos directamente relacionados con los servicios de calibración, es decir, aquellos procesos de los cuales se necesitase información directa para emitir un certificado de calibración.
- Los procesos que por razones de aplicabilidad fueron puestos en práctica y alimentados con información durante el mismo diseño.
- Los procesos que no dependían de razones estratégicas ni de información previa para ponerse en práctica, esto debido a que procesos, como el de revisiones por la dirección del laboratorio, necesitan entradas que son producto de las actividades de laboratorio que al momento del diseño y validación de la herramienta, no se han realizado.

Basado en las condiciones anteriores se seleccionaron para la validación los procesos mostrados en la Figura 36.

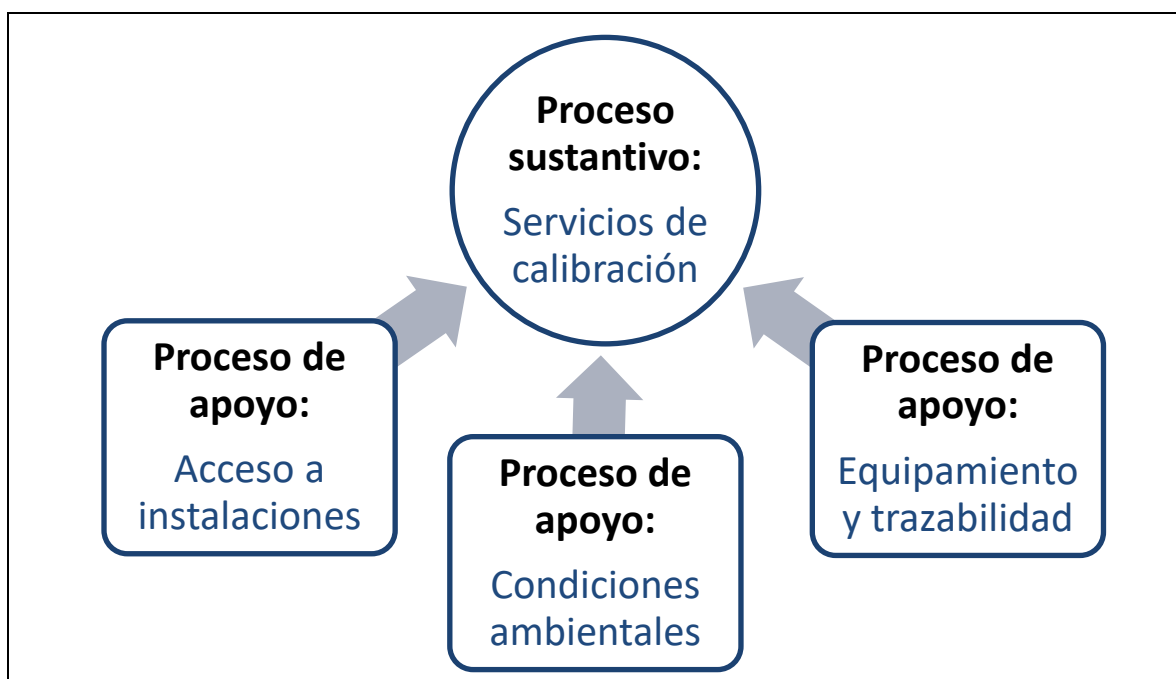


Figura 36. Procesos seleccionados durante el plan de validación.

Fuente: el autor (2019).

Una vez seleccionados los procesos para la validación de la herramienta, se procedió a desarrollar la Fase II del plan de validación, planteando un diagrama de flujo de actividades (Figura 37), tomando en cuenta los diagramas de flujo de cada proceso seleccionado, donde se involucró a los colaboradores del LACIMA para realizar parte de dichas actividades durante el desarrollo del servicio de calibración. Cabe aclarar que dicho diagrama fue revisado y aprobado por los colaboradores del LACIMA para su puesta en marcha.



Figura 37. Diagrama de flujo de actividades de calibración.
Fuente: el autor (2019).

Una vez asignadas las actividades a desarrollar por cada colaborador del LACIMA, se procedió con la descripción de cada una, esto con fin de mejorar la comprensión del ejercicio de validación por parte del personal del LACIMA, la descripción de dicha actividades se presenta en el Apéndice 2 de este documento.

Por último, se procedió con la ejecución de la Fase III, la propuesta del ítem de calibración para posteriormente solicitar el servicio, enviando un correo electrónico a la dirección lacima@ucr.ac.cr. En esta fase se propuso el termómetro digital descrito en la Tabla 15 para realizar el proceso de solicitud de la calibración en el LACIMA. En la Figura 38 se muestra el termómetro el termómetro utilizado.

Tabla 15. Especificaciones técnicas del termómetro propuesto.

Característica	Termómetro propuesto
Marca	Thomas Scientific
Modelo	9337U17
Serie	80103616
Identificación	707272
Resolución	0,01 °C
Exactitud	± 0,05 °C

Fuente: Cole Parmer (2019).

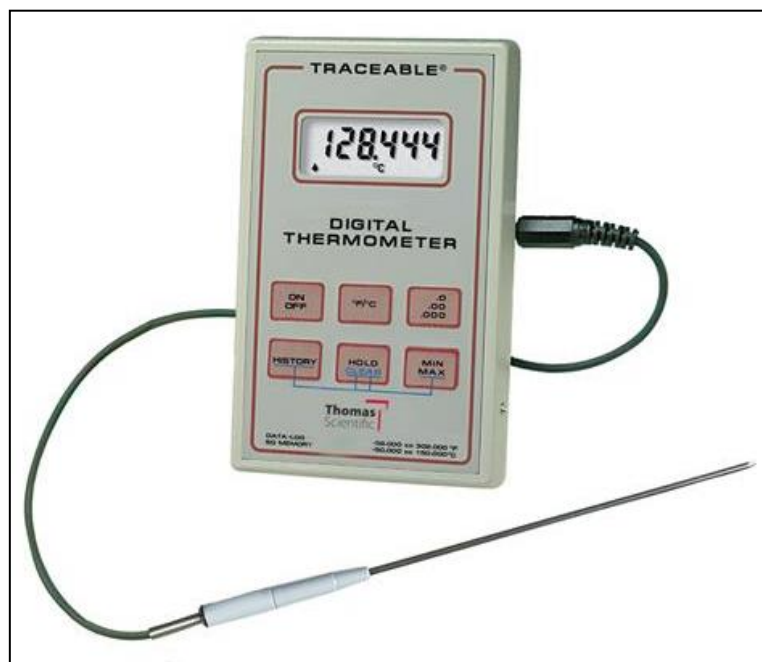


Figura 38. Termómetro propuesto.
Fuente: Cole Parmer (2019).

Posterior a la selección del ítem de calibración, se procedió en conjunto con el personal del LACIMA a seleccionar los puntos de temperatura que se medirían durante el desarrollo del servicio de calibración. Dichos puntos fueron: 0 °C, 25 °C y 50 °C, y se basaron principalmente en la capacidad de los medios isotérmicos y el patrón de trabajo con lo que cuenta el LACIMA en la magnitud de temperatura y de su funcionamiento, el cual se evaluó durante la etapa de diagnóstico.

4.3.2 Etapa II. Ejecución del servicio.

La ejecución del servicio de calibración del termómetro digital, se llevó a cabo siguiendo los pasos que se muestran en el Apéndice 2.

Primeramente, se solicitó el servicio de calibración vía correo electrónico, como se muestra en el Anexo 1. Posteriormente el personal del LACIMA realizó consultas correspondientes al cliente, basado en los requisitos establecidos en el proceso de servicios de calibración, para establecer las condiciones del servicio, las cuales se muestran en la Tabla 16 y en el Anexo 1, para finalmente generar el contrato del servicio de calibración del termómetro digital del cliente, que se muestra en el Anexo 2.

Tabla 16. Condiciones del servicio de calibración.

Requisito del servicio	Condición del contrato
Fecha de recepción del ítem de calibración	Jueves 12 de diciembre del 2019
Solicitante	Metrología S.A.
Tipo de ítem de calibración	Termómetro digital
Marca	Thomas Scientific
Modelo	9337U17
Serie	80103616
Identificación	707272
Puntos de calibración	0 °C, 25 °C y 50 °C

Fuente: LACIMA (2019).

Una vez generado el contrato y definida la fecha de recepción del ítem de calibración, se procedió a entregar el termómetro digital en las instalaciones del LACIMA, para la ejecución de la calibración.

Durante la recepción del ítem de calibración, se generó la boleta de control del ítem. Una copia fue entregada al cliente y otra se mantuvo para control interno del LACIMA, como se muestra en el Anexo 3, en dicha boleta se asignó el código del servicio y el número del certificado de calibración, el cual es distinto para cada equipo que ingresa al LACIMA, los cuales se muestran en la Tabla 17.

Tabla 17. Asignación del código del servicio y el número de certificado.

Código del cliente	2019-001
Número de certificado	LACIMA-TE-2019-001

Fuente: LACIMA (2019).

Una vez realizada la recepción del termómetro digital, el personal responsable del servicio procedió a retirar el equipo, para iniciar el proceso de calibración.

El servicio se desarrolló siguiendo los pasos establecidos en el instructivo de calibración de termómetros digitales, diseñado en este proyecto de graduación. Las condiciones de temperatura y humedad del laboratorio durante la ejecución de la calibración, se muestran en la Figura 39 y en la Figura 40, respectivamente. Dichas condiciones se registraron siguiendo lo establecido en el proceso de apoyo Condiciones Ambientales.

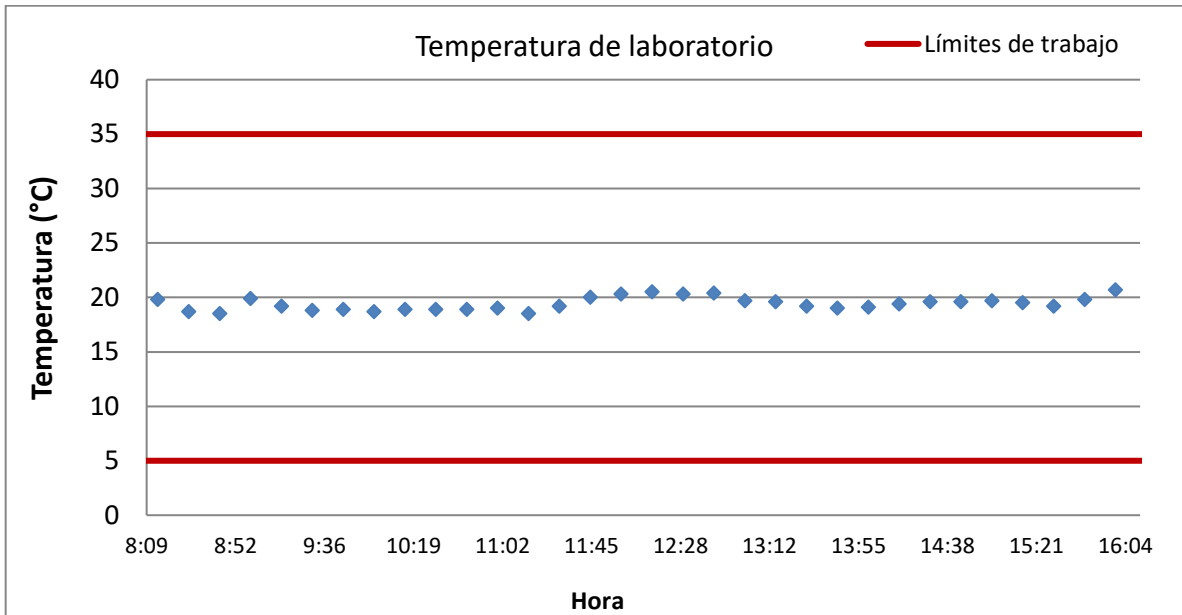


Figura 39. Temperatura del laboratorio durante la calibración.

Fuente: LACIMA (2019).

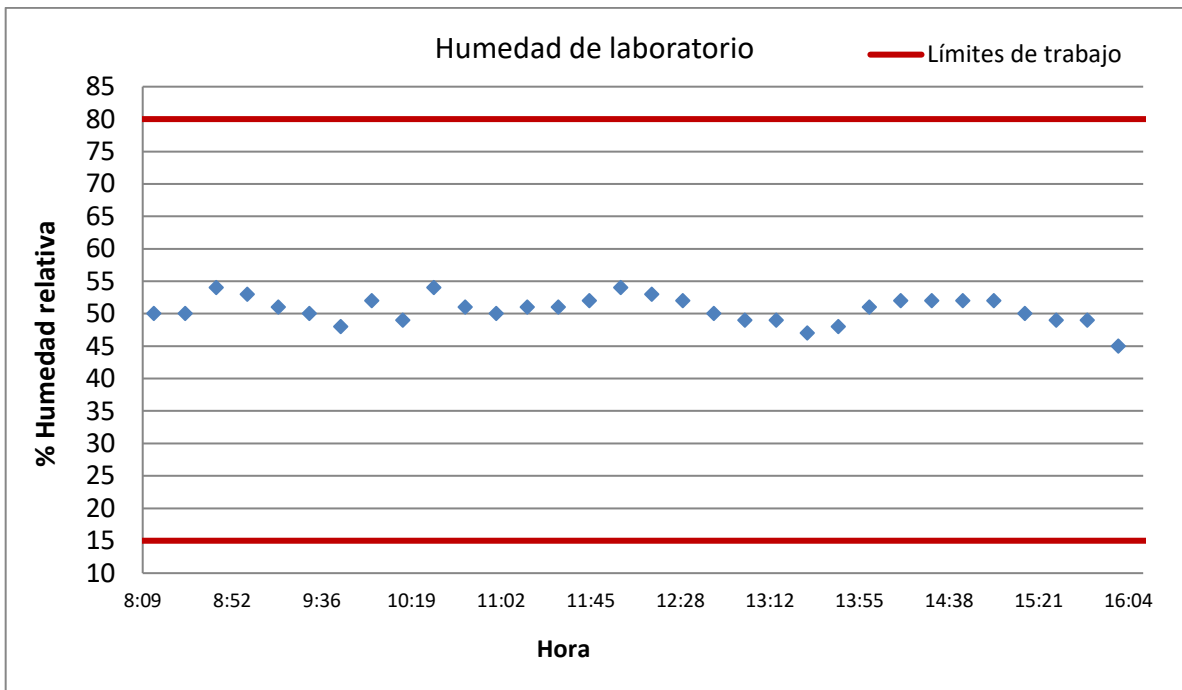


Figura 40. Humedad del laboratorio durante la calibración.

Fuente: LACIMA (2019).

La toma de datos para la calibración se realizó basada en lo establecido en el instructivo de calibración de termómetros digitales, perteneciente al proceso sustantivo Servicios de Calibración, para la magnitud de temperatura. Los resultados de la calibración se muestran en la Tabla 18.

Tabla 18. Resultados de calibración del ítem.

Valor del patrón (°C)	Valor del equipo sujeto a calibración (°C)	Corrección (°C)	Incertidumbre expandida (°C)
0,00	0,00	0,00	0,01
24,98	24,96	+ 0,02	0,03
50,03	50,02	+ 0,01	0,02

Fuente: LACIMA (2019).

El aseguramiento de la validez de los resultados se basó en los criterios establecidos en el instructivo diseñado para la magnitud de temperatura perteneciente al proceso sustantivo Servicios de Calibración. Los resultados son consistentes dentro de desviación estándar de las correcciones obtenidas (Figura 41).

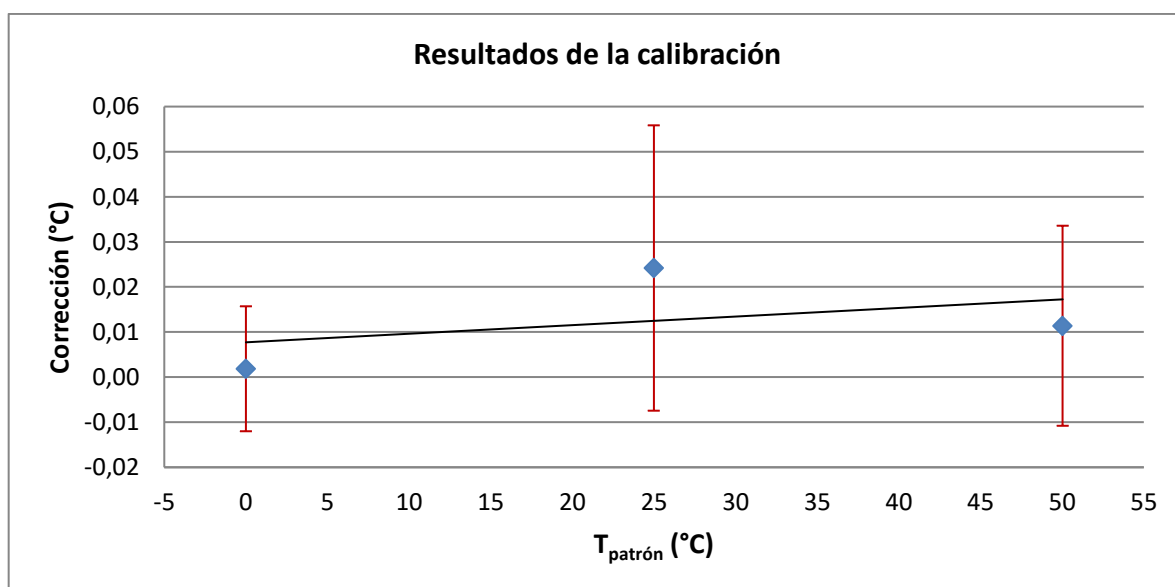


Figura 41. Resultados de la calibración.

Fuente: LACIMA (2019).

Finalmente se emitió el certificado de calibración según lo establecido en el procedimiento de elaboración de certificados del proceso Servicios de calibración, el cual se adjunta en el Anexo 5.

Capítulo V. Discusión, lecciones aprendidas y aportes a la academia

En este capítulo se realiza una discusión de los hallazgos obtenidos tras la validación de cuatro de los catorce procesos diseñados, para el sistema de gestión de la calidad. Posteriormente, se realizará un análisis de las lecciones aprendidas durante el desarrollo de este proyecto de graduación. Finalmente se expondrán los aportes generados para la academia.

5.1 Discusión

El objetivo general de este proyecto de graduación, es diseñar un sistema de gestión de la calidad para establecer las herramientas que permitan documentar las actividades de laboratorio en la calibración de termómetros digitales,

Con respecto al análisis de la capacidad instalada, la caminata Gemba permitió verificar el estado de funcionamiento del equipamiento del laboratorio de temperatura del LACIMA, así como revisar el posible alcance de calibración de termómetros digitales. Además las visitas permitieron al personal del LACIMA familiarizarse con los equipos, utilizarlos y tomar confianza en cuanto al uso de los mismos, aprovechando la experiencia del autor en el manejo de estos.

Sin embargo, la visita omitió la revisión documental del LACIMA al momento del desarrollo del proyecto e inició el diseño de la documentación de los procesos sin consultar qué documentos ya se estaban implementando, la única documentación revisada fueron los expedientes físicos del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura, que básicamente consistían con los manuales de los fabricantes y los certificados de calibración de fábrica, cuando aplicaba.

El revisar el sistema documental que tuviese el LACIMA, hubiese permitido aprovechar dicha documentación y experiencia del personal del LACIMA, para adaptarla la propuesta realizada en este proyecto y al cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

El análisis de los resultados obtenidos del diseño, de los cuatros procesos evaluados en la etapa de validación, precisamente, se realizó para confirmar que las actividades de calibración correspondientes al servicio, se documentaron según se estableció previamente.

El análisis inicia en el proceso sustantivo Servicios de Calibración, donde el cliente solicitó, vía correo electrónico, la calibración de un termómetro digital, como se muestra en el Anexo I. La solicitud se realizó por dicho medio, ya que la herramienta propuesta, durante el desarrollo de este proyecto, no contempló el diseño de un sitio web, que le permitiera administrar automáticamente las solicitudes de servicios de calibración. Por ende la solicitud del servicio de calibración quedó documentada en el correo electrónico oficial del LACIMA. Uno de los inconvenientes que se detectó es que, aunque el correo electrónico permite documentar la información del cliente, no registra la asignación del código del cliente, ya que esto se realiza luego de definir las condiciones de calibración, lo que podría provocar un incorrecto seguimiento de las evidencias que respaldan el servicio y las condiciones preestablecidas con el cliente, lo cual podría generar un incumplimiento de los requisitos 7.1.8, y 7.4.3 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

La herramienta diseñada, sí permitió documentar de manera correcta la información sobre las condiciones de calibración solicitadas por el cliente, como lo indica el requisito 7.1.1 del norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, y según se estableció previamente en el proceso sustantivo Servicios de Calibración y el procedimiento de elaboración de contratos, y las mismas se registraron en el formulario que se muestra en el Anexo II, el cual fue firmado por el cliente, aceptándolas. Cabe resaltar que dichas condiciones, son propias de cada servicio de calibración, por lo que al utilizar la herramienta diseñada, se deberá analizar cada solicitud individualmente y acordar con cada cliente qué condiciones serán las establecidas en el servicio de calibración respectivo. También, se debe valorar la posibilidad de almacenar la información de forma digitalizada en un programa informático, para gestionar la documentación diseñada para tal fin, esto con el fin de tener un respaldo documentado en caso de que se extravíen los registros físicos, ya que la herramienta propuesta no contempla dicho escenario, solo genera el registro físico, lo cual podría provocar un incumplimiento del requisitos 7.1.8 y 8.4, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

Una vez el cliente entregó el ítem de calibración, se generó la boleta de control del ítem, según se propuso en el procedimiento de recepción y almacenamiento de ítems de calibración y en cumplimiento del requisito 7.4, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. En la boleta propuesta, se asigna el número de certificado del servicio de calibración y se describen las condiciones del mismo. También, en el procedimiento de recepción y almacenamiento de ítems de calibración, se establece

que se deben generar tres copias de la boleta de control: una para el cliente, una para la recepción de servicios y otra para el técnico responsable de la calibración, no obstante, durante la ejecución del servicio, se procedió a generar una etiqueta con el código del cliente y el número del certificado de calibración asignado al ítem de calibración, por lo que esto podría servir para eliminar una de las copias de las boletas propuestas, descartando así la confección excesiva de documentos, que propone al herramienta originalmente. El código del cliente y el número del certificado de calibración, se documentaron en sus respectivos formularios y se almacenaron dentro de los registros del proceso Servicios de calibración.

El responsable del servicio de calibración, siguió los lineamientos propuestos en el instructivo de calibración de termómetros digitales, generando los registros técnicos tanto en la bitácora de trabajo, como en el formulario diseñado para estimar la incertidumbre de la corrección, esto en cumplimiento de los requisitos 7.5 y 8.4, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Para la bitácora de trabajo del responsable del servicio, fue necesario completar el formulario Control de bitácoras. El registro técnico, generado a partir del formulario de calibración de termómetros digitales, se almacenó dentro de los registros de calibración de la magnitud de temperatura, del proceso Servicios de calibración.

Es necesario hacer hincapié en que varios de los componentes de la incertidumbre fueron supuestos, ya que no se tiene información registrada sobre el análisis de los mismos, por ejemplo la componente por deriva del termómetro patrón, las componentes debidas a las caracterizaciones de los medios isotérmicos y la componente debida a la reproducibilidad del método de calibración, la cual se obtiene de la validación del método.

Para el tema de la incertidumbre debido a la deriva de los termómetros patrón, se siguió lo propuesto en el proceso Equipamiento y trazabilidad, donde se hace referencia al etiquetado de los equipos y sus expedientes, esto con el fin de cumplir los requisitos 6.4, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Las etiquetas del estado de conformidad de los equipos fueron ubicadas en lugares visibles siguiendo lo establecido en el procedimiento Etiquetas de estado de equipos, pero algunos equipos que formaron parte del sistema de medición durante la ejecución del servicio de calibración, aparecieron como no conformes, debido a la falta de trazabilidad, caracterización o controles metrológicos. Esto último está relacionado directamente con las verificaciones

establecidas en el procedimiento Controles metrológicos del laboratorio de temperatura, en el cual se detallan las actividades necesarias a realizar para llevar a cabo el control metrológico de los patrones de trabajo de la magnitud de temperatura, acorde con lo establecido en el requisito 6.4.4, 6.4.5 y 6.4.10, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Es importante destacar que, sin los controles metrológicos no se puede dar seguimiento a la validez del sistema de medición, como la estabilidad de los medios isotérmicos, ni tampoco se puede establecer la incertidumbre debido a la deriva de los termómetros patrón.

Durante la calibración del ítem del cliente, se realizó el registro de condiciones ambientales, siguiendo los lineamientos propuestos en el proceso de apoyo Condiciones ambientales y en cumplimiento del requisito 6.3, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. La temperatura promedio del laboratorio durante el desarrollo del servicio fue de 19 °C (Figura 39), con una variación máxima de 2 °C, estando la misma dentro de los límites de trabajo establecidos de variación definidos para el laboratorio de temperatura, entre 5 °C y 35 °C, según el registro Requisitos de condiciones ambientales. Por otra parte, la humedad promedio del laboratorio fue de 52 % (Figura 40), con una variación de 8 %, estando también dentro de los límites de trabajo establecidos para realizar actividades de calibración, 15 % a 80%, según el registro de Requisitos de condiciones ambientales. Es importante aclarar en este punto que el registrador de condiciones ambientales, no estaba calibrado durante la ejecución del servicio de calibración, aun así de demuestra el laboratorio logra mantener las condiciones ambientales definidas y que esto asegura un correcto uso del equipamiento ubicado en la magnitud de temperatura, ya que los límites de trabajo del laboratorio se establecieron según las especificaciones de operación de los sistemas de medición ubicado en dicha magnitud.

Para el aseguramiento de la validez de los resultados, el responsable del servicio se basó en lo propuesto en el instructivo Aseguramiento de la validez de los resultados en el laboratorio de temperatura, donde se establecieron dos criterios y en cumplimiento del requisito 7.7, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. El primer criterio se refiere al control de la estabilidad de medio isotérmico, para asegurar el equilibrio térmico entre el termómetro patrón y el ítem de calibración, para este criterio se debió suponer una falta máxima de estabilidad del medio isotérmico, basado en las especificaciones del equipo, ya que no se han realizado las pruebas para caracterizar los

medios isotérmicos, aun así la variación máxima obtenida durante la calibración fue de 0,006 °C, la cual fue menor que la variación máxima permitida, 0,02 °C, es decir, durante la calibración, el medio isotérmico mantuvo una estabilidad aproximadamente 3 veces mejor que su especificación, también se demuestra que es necesario caracterizar el medio isotérmico, ya que el valor de 0,02 °C se utilizó para estimar la componente debido a la falta de estabilidad del medio isotérmico, lo cual podría generar problemas de sobreestimación de la incertidumbre. El segundo criterio de aseguramiento de la validez de los resultados, es el análisis de las correcciones obtenidas y su nivel de dispersión con respecto al ajuste lineal de las mismas, para ello se utilizó el gráfico de resultados (Figura 28), donde se demuestra que todas las correcciones con su incertidumbre asociada se encuentran dentro de la línea de ajuste lineal de los resultados, por lo que se consideran válidos.

Con respecto a la elaboración del certificado de calibración, se siguieron los lineamientos propuestos en el procedimiento Elaboración de certificados y enmiendas y en cumplimiento del requisito 7.8.2 y 7.8.4, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. El certificado se muestra en el Anexo 5 de este documento y se almacenó una copia digital dentro de los registros de calibración de la magnitud de temperatura, del proceso Servicios de calibración.

Como parte de la discusión es necesario aclarar que, el ejercicio de validación no evaluó la capacidad de documentación del sistema propuesto en caso de generarse un trabajo no conforme o en caso de que el cliente solicitara una declaración de conformidad, como lo establecen los requisitos 7.10 y 7.8.6, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, respectivamente. También quedó por fuera la evaluación y análisis, una posible queja generada producto de la prestación del servicio de calibración, acorde a lo establecido en el requisito 7.9 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

Finalmente, se logró entregar el ítem de calibración junto con el certificado al cliente, sin embargo se debe evaluar la solidez del sistema de gestión cuando se presenten varios clientes con diferentes equipos, de distintas magnitudes y evaluar para cada magnitud las condiciones de manipulación, almacenamiento de los distintos ítems de calibración e incluso qué condiciones del servicio se deben definir para cada cliente.

5.2 Lecciones aprendidas

El proceso de planificación de un sistema de gestión de la calidad requiere tiempo y comunicación efectiva de las partes interesadas, durante el desarrollo de este proyecto fue necesaria la retroalimentación por parte del personal del LACIMA sobre cada proceso, procedimiento y formulario diseñados. Esto conllevó a replantear varias de las herramientas ya diseñadas, con el fin de adaptarlas a las necesidades del LACIMA y de su personal. También fue necesario durante el proceso de validación contar con la participación del personal del LACIMA para la familiarización de las herramientas propuestas.

Durante el desarrollo de este proyecto se aprendió que la flexibilidad del diseño de un sistema de gestión no siempre permite obtener resultados óptimos a corto plazo, esto debido a que los sistemas de gestión de la calidad, por lo general, no son para el uso de un solo colaborador de una organización, si no de varios, por lo que la propuesta inicial no siempre será del entendimiento de los otros colaboradores de la organización o no lo será a corto plazo, se requiere de un proceso de familiarización y mejora continua, para adaptar el sistema a las necesidades de toda la organización.

A partir de la culminación de este proyecto de graduación, se aprendió que es necesario definir claramente el alcance del diseño del sistema de gestión, ya que una definición incorrecta podría provocar el proyecto no logre concluirse el plazo indicado, debido a la falta cumplimiento de muchos requisitos que no dependen directamente del responsable del proyecto.

5.3 Aporte a la academia

El desarrollo y culminación de este proyecto de graduación, permite servir como referencia para el desarrollo de otros sistemas de gestión de la calidad, inclusive basados en otras normas, en otros laboratorios de investigación y académicos de la Universidad de Costa Rica. Además, la futura implementación del sistema de gestión permitirá al LACIMA iniciar a futuro un posible proceso de acreditación de sus actividades de calibración ante un ente acreditador.

Dicha experiencia podrá permitirle al LACIMA transferir el conocimiento adquirido a futuros estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica sobre cómo se lleva

a cabo un proceso de acreditación y de cómo se deben documentar las actividades del laboratorio para así demostrar la competencia técnica.

Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones

En este capítulo se exponen las conclusiones y recomendaciones del proyecto de diseño del sistema de gestión de la calidad

6.1 Conclusiones

Luego de revisar el equipamiento y las instalaciones del Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada, se concluye que la organización tiene los recursos materiales suficientes para poder realizar actividades como laboratorio calibración, en la magnitud de temperatura a nivel secundario, con un alcance definido en temperatura y para distintos tipos de termómetros, tanto analógicos como digitales.

También, como parte de revisión inicial y la interacción con el personal del LACIMA, se logra determinar que existe conciencia sobre la importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad con el fin de llevar a cabo una correcta documentación de las actividades del laboratorio de calibración. Además, tomando en cuenta que la estructura organizacional ya está definida dentro de la organización, la implementación del sistema de gestión de la calidad se podrá realizar definiendo responsabilidades claras entre los colaboradores.

El diseño sistema de gestión de la calidad, permitió registrar parte de las actividades de calibración de la magnitud de temperatura, tomando en cuenta las necesidades y contexto de la organización, acorde con el alcance del proyecto, y basado en los requerimientos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, sin obviar eso sí, que todo sistema de gestión de la calidad está siempre expuesto a mejora continua.

Parte del diseño de los documentos del sistema de gestión de la calidad requirió de ajustes, producto de la retroalimentación del personal del LACIMA al autor, para su adaptación a las necesidades de la organización, lo cual permite concluir que se requiere de un mayor trabajo para diseñar la documentación total del sistema de gestión sin ser parte de la organización ni de las actividades de laboratorio.

Se comprueba durante la ejecución de la validación, que la herramienta que conforma el sistema de gestión, sirve para su propósito, documentar las actividades de calibración y la emisión de los resultados válidos, no obstante, el personal del LACIMA debe familiarizarse con el uso del mismo para asegurar la mejora continua de las actividades de calibración.

Durante el ejercicio de validación, se registraron las actividades de los procesos seleccionados a partir de los formularios previamente diseñados para al fin y según los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 aplicables, aun así se deben implementar mejoras al sistema actual que permitan un mejor manejo de la información para demostrar la correcta documentación de la actividades de calibración.

6.2 Recomendaciones

Tomando en cuenta la gran inversión realizada por la organización, para la adquisición del equipamiento, y la adaptación de las instalaciones para la realización de las actividades de calibración, es altamente recomendable que el LACIMA cuente con personal destacado a tiempo completo, para la prestación de servicios y el mantenimiento de los patrones e instalaciones, así como para la documentación de las actividades de mejora continua, que ayudarán a adaptar las herramientas diseñadas a las otras magnitudes del LACIMA y que son parte de la filosofía de implementación de sistemas de gestión.

Se recomienda al personal del LACIMA, revisar la documentación diseñada para familiarizarse con la misma y así realizar un plan de implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, para la documentación de sus actividades de calibración.

A partir de la validación del servicio de calibración de termómetros digitales, se recomienda al LACIMA calibrar todo equipo auxiliar, además de los patrones de trabajo, que afecten el proceso de calibración, como el medidor de condiciones ambientales y los medios isotérmicos.

Posterior a una posible implementación del sistema de gestión de la calidad, se recomienda realizar una auditoría interna para evaluar las posibles brechas con respecto a la normativa vigente y, de ser del interés de la organización, con respecto al ente acreditador respectivo.

Se recomienda capacitar al personal responsable del laboratorio de temperatura, en temas como: metrología básica, termometría básica, estimación de la incertidumbre de medición, gestión de la calidad y gestión del riesgo.

Una vez implementado el sistema de gestión de la calidad, se recomienda al LACIMA, participar en una intercomparación en la magnitud de temperatura, con un laboratorio de mayor jerarquía metrológica, esto con el fin de demostrar competencia técnica y cumplir con el requisito establecido por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

Es necesario evaluar el resto de procesos que no se validaron durante la ejecución de calibración, para concluir si los mismos son aplicables a las necesidades del LACIMA o requieren de alguna modificación, antes de iniciar un proceso de auditoría, tanto interna como externa.

Bibliografía

- Alcock, T. (20 de Abril de 2018). *Forensic Focus*. Recuperado el 21 de Octubre de 2019, de <https://articles.forensicfocus.com/2018/04/20/changes-to-forensic-laboratory-accreditation-requirements-iso-iec-17025/>
- BIPM. (2012). *BIPM JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. París, Francia.
- BIPM. (2012). *International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms* (Tercera ed.). (BIPM, Ed.) París, Francia.
- CEM. (2012). *VIM. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados* (Tercera edición ed.). Madrid, Madrid, España: CEM.
- Cortés, J. M. (2017). *Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001:2015)* (Primera ed.). Málaga, España: ICB Editores.
- ECA. (15 de Febrero de 2011). Recuperado el 10 de Marzo de 2019, de sitio Web del Ente Costarricense de Acreditación: http://eca.or.cr/eca_preg.php
- ECA. (15 de Febrero de 2011). *Ente Costarricense de Acreditación*. Recuperado el 1 de Marzo de 2019, de http://eca.or.cr/acr_lab.php?t=c
- ECA. (15 de Febrero de 2011). <http://eca.or.cr/>. Recuperado el 31 de Enero de 2019, de http://eca.or.cr/acr_quees.php
- ENAC. (3 de Febrero de 2019). <https://www.enac.es>. Recuperado el 3 de Febrero de 2019, de <https://www.enac.es/publicada-nueva-iso17025>
- ENAC. (29 de 01 de 2019). <https://www.enac.es/>. Obtenido de <https://www.enac.es/web/enac/que-hacemos/-que-es-la-acreditacion->
- ENAC. (31 de Enero de 2019). <https://www.enac.es/>. Recuperado el 31 de Enero de 2019, de <https://www.enac.es/quienes-somos/beneficios-de-la-acreditacion>

- ENAC. (3 de Febrero de 2019). <https://www.enac.es/>. Recuperado el 3 de Febrero de 2019, de <https://www.enac.es/web/enac/que-hacemos/-que-es-la-acreditacion->
- Font, L. (Setiembre de 2018). Gestión del Riesgo en el Laboratorio. *Springer*, 1-9.
- Franco, G., & Andrade, W. (13 de Marzo de 2019). A knowledge tailor-made method oriented to robotization of process: a case study of aeronautical materials' drilling. *Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering*, 1-14.
- García, M. (2013). El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Revista Cubana Salud Pública*, 39(2), 253-267.
- García, R., González, C., Rodríguez, E., & Hernández, C. (2016). Aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma con simulación discreta y técnicas multicriterio. *Revista de Métodos Cuantitativos para la Economía y la Empresa*, XXII, 19-35.
- GlenView Group, Inc. (11 de Junio de 2018). ISO/IEC 17025:2017 Accreditation Consulting: ISO 17025 Accreditation and Certification Consulting with GlenView Group, Inc. How to get ISO/IEC 17025:2017? *PR Newswire; New York*, 1-4.
- González, G., & Falcón, C. (Diciembre de 2015). Procedimiento para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad en procesos de manufactura. *Revista Cubana de Ingeniería*, VI(3), 53-59.
- Hernández, H., Martínez, D., & Cardona, D. (8 de Setiembre de 2015). Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. *Saber, Ciencia y Libertad*, XI(1), 141-150.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta edición ed.). (M. Á. Toledo Castellanos, Ed.) México DF, México: MCGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Hexsel, I., & Schwenger, C. (7 de Junio de 2012). process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 519-527.

- Hexsel, I., Schwengber, C., & Camargo, M. (25 de Mayo de 2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Springer*, 183-188.
- INTE/ISO/IEC 17025. (2017). *Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. INTECO.
- ISO. (31 de Enero de 2019). <https://www.iso.org/home.html>. Recuperado el 31 de Enero de 2019, de <https://www.iso.org/news/ref2250.html>
- ISO. (5 de Febrero de 2019). <https://www.iso.org/home.html>. Recuperado el 5 de Febrero de 2019, de <https://www.iso.org/home/standards/popular-standards/isoiec-17025-testing-and-calibra.html>
- ISOTOOLS. (13 de Abril de 2017). Recuperado el 18 de Marzo de 2019, de ISOTOOLS: <https://www.isotools.cl/importancia-del-enfoque-basado-en-procesos-en-iso-90012015/>
- ISOTOOLS. (12 de Diciembre de 2017). <https://www.isotools.org/>. Recuperado el 4 de Febrero de 2019, de <https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/>
- ISOTOOLS. (Julio de 2017). <https://www.isotools.org/>. Recuperado el 24 de Febrero de 2019, de <https://www.isotools.org/>: <https://www.isotools.org/2017/07/24/paso-mas-cerca-norma-iso-17025/>
- LACOMET. (6 de Julio de 2017). *LACOMET*. (JoomShaper) Recuperado el 12 de Febrero de 2019, de <https://www.lacomet.go.cr/index.php/lacomet/organigrama>
- Ley 8279. (2002). *Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad*. Costa Rica: Diario Oficial La Gaceta.
- Metas. (2005). Organización de laboratorios de metrología. *La Guía Metas*(11).
- Metas. (Agosto de 2018). Evaluación de Riesgos en los Servicios y Operaciones de Laboratorios para ISO/IEC 17025:2017. *La guía Metas*, 1-10.
- Miranda, F., Chamorro, A., & Rubio, S. (2007). *Introducción a la gestión de la calidad* (Primera ed.). (F. Gracia, Ed.) Madrid, España: DELTA Publicaciones.

- Morillas, P. (Abril de 2018). <https://revista.une.org/>. Recuperado el 24 de Febrero de 2019, de <https://revista.une.org/>: <https://revista.une.org/2/aun-mas-fiabilidad-para-los-laboratorios-acreditados.html>
- Muniz, J., & Costa, A. (Enero de 2014). Critical factors to Quality Management System implementation: Relevant literature review 1992-2012. *Research Gate*, 1113-1119.
- Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* (Segunda ed.). (INTECO, Ed.) San Pedro, San José, Costa Rica: INTECO. Recuperado el 2019
- Nueva ISO. (5 de Setiembre de 2017). Recuperado el 18 de 3 de 2019, de Nuevas Normas ISO Escuela Europea de Excelencia: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/09/enfoque-basado-en-procesos/>
- Ortiz, H. (10 de Junio de 2011). *Sistemas y Calidad Total*. (IWEBIX) Recuperado el 20 de Enero de 2019, de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/15-etapas-implementacion-sistema-gestion-de-calidad-iso-9001/>
- Ortiz, Z., Esandi, M., & Andina, E. (2011). *El Análisis Causa - Raíz*. (D. Giménez, Ed.) Buenos Aires, Argentina: UNICEF.
- Portuondo, Y., & Moret, J. (2010). LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE MEDICIÓN. *Tecnología Química*, XXX(2), 117-121.
- Prabu, K., Makesh, J., Naveen, K., & Devadasan, S. (2013). Six Sigma implementation through DMAIC: a case of study. *Int. J. Process Management and Benchmarking*, III(3), 386-400.
- Sagrado, V. S. (2017). *Manual práctico de calidad en los laboratorios : Enfoque iso 17025* (Primera edición ed.). Génova, Madrid, España: AENOR Ediciones.
- Socconini, L., & Martín, P. (2019). *Lean Energy 4.0. Guía de implementación* (Primera ed.). (A. Girberau, Ed.) Barcelona, España: Marge Books.

- Soriano, B., Aranda, V., & Gutiérrez, N. (25 de Octubre de 2004). Determinación de intervalos de calibración. *Simposio de Metrología*.
- Thakore, R., Rajat, D., Tejas, P., & Amit, S. (2014). A Review: Six Sigma Implementation Practice in Manufacturing Industries. *Int. Journal of Engineering Research and Applications*, IV(11), 63-69.
- Torres, A. (8 de Mayo de 2014). Orientaciones para implementar una gestión basada en procesos. *Ingenniería Industrial*, XXXV(2).
- Tsimillis, K. (2010). Accreditation or Certification for Laboratories? (B. Wenclawiak, M. Koch, & E. Hadjicostas, Edits.) *Quality Assurance in Analytical Chemistry*, 73-93.
- UKAS. (13 de Octubre de 2017). *United Kingdom Accreditation Service*. Recuperado el 12 de Enero de 2019, de <https://www.ukas.com/about/the-benefits/>
- Verdoy, P., Mahiques, J., Pellicer, S., & Sirvent, R. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones* (Primera ed.). Barcelona, España: Publicaciones de la Universidad de Jaume I.

APÉNDICE 1. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Tabla 19. Lista maestra de documentos del sistema de gestión.

Tipo de documento	Nombre del documento	Requisito(s) de norma
Mapa de procesos	Mapa de procesos del LACIMA	
Proceso sustantivo	Servicios de calibración	
Procedimiento	Elaboración de ofertas	7.1
Procedimiento	Recepción y almacenamiento de ítems de calibración	7.4
Procedimiento	Validación de métodos	7.2
Procedimiento	Elaboración de certificados y enmiendas	7.8
Formulario	Asignación de códigos de clientes	7.1
Formulario	Oferta de servicios	7.1
Formulario	Asignación de número de certificado	7.1 y 7.8
Formulario	Comprobante de control del ítem	7.4
Formulario	Informe de validación del método	7.2
Instructivo	Preparación del punto del hielo	7.2
Instructivo	Aseguramiento de la validez de los resultados en el laboratorio de temperatura	7.7
Instructivo	Calibración de termómetros digitales	7.2, 7.5 y 7.6
Formulario	Calibración de termómetros digitales	7.2, 7.5 y 7.6
Proceso de apoyo	Equipamiento y trazabilidad	
Procedimiento	Etiquetas de estado de equipos	6.4
Formulario	Etiquetas para imprimir	6.4
Formulario	Registro de equipo, planes y verificaciones	6.4
Instructivo	Manipulación de equipos de temperatura	6.4
Instructivo	Controles metrológicos del laboratorio de temperatura	6.4

Fuente: LACIMA (2019).

Tabla 19. Lista maestra de documentos del sistema de gestión (continuación).

Tipo de documento	Nombre del documento	Requisito(s) de norma
Proceso de apoyo	Gestión de datos	
Procedimiento	Gestión de datos	7.11
Formularios	Actividades del SGD	7.11
Proceso de apoyo	Control de documentos	
Procedimiento	Formato de documentos	8.3
Formulario	Lista de documentos del LACIMA	8.3
Proceso de apoyo	Control de registros	
Procedimiento	Formato de registros	8.4
Formulario	Control de bitácoras	8.4
Proceso de apoyo	Acceso a instalaciones	
Formulario	Ingreso de visitantes al LACIMA	6.3
Formulario	Rótulo de calibración	6.3
Proceso de apoyo	Condiciones ambientales	
Formulario	Requisitos de condiciones ambientales	6.3
Formulario	Condiciones ambientales temperatura	6.3
Proceso de apoyo	Servicios externos	
Procedimiento	Gestión de servicios	6.6
Formulario	Plan de compras	6.6
Formulario	Evaluación del producto o servicio y proveedor	6.6
Proceso de evaluación	Auditorías internas	
Formulario	Programa de auditorías	8.8
Formulario	Plan de auditoría	8.8
Formulario	Lista de chequeo 17025	8.8
Formulario	Informe de auditoría	8.8
Formulario	Compromiso de auditores	8.8

Fuente: LACIMA (2019).

Tabla 19. Lista maestra de documentos del sistema de gestión (continuación).

Tipo de documento	Nombre del documento	Requisito(s) de norma
Proceso de evaluación	Mejora	
Procedimiento	Gestión de hallazgos	7.9, 7.10, 8.6 y 8.7
Procedimiento	Trabajos no conformes	7.10
Formulario	Recepción de quejas	7.9
Formulario	Informe de hallazgos	7.9, 7.10, 8.6 y 8.7
Proceso estratégico	Estrategia	
Procedimiento	Imparcialidad y confidencialidad	4.1 y 4.2
Formulario	Compromiso de imparcialidad	4.1
Formulario	Compromiso de confidencialidad	4.2
Procedimiento	Estructura	5
Proceso estratégico	Revisión por la dirección	
Formulario	Revisión por la dirección	8.9

Fuente: LACIMA (2019).

APÉNDICE 2. EJERCICIO DE VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA DEL SGC

A continuación se presenta el esquema utilizado para realizar la validación de la herramienta que constituye el sistema de gestión de la calidad para la calibración de termómetros digitales.

1. Personal involucrado en el ejercicio de validación:

- Cliente
- Responsable de la recepción de servicios del LACIMA
- Responsable del laboratorio de temperatura
- Coordinador técnico

2. Documentos de la herramienta utilizados en el ejercicio de validación:

Tabla 20. Documentos utilizados en la validación.

Tipo de documento	Nombre del documento
Proceso	SC-PC-01 Servicios de calibración
Procedimiento	SC-PR-01 Elaboración de ofertas
Formulario	SC-FM-01 Asignación de códigos de clientes
Formulario	SC-FM-02 Oferta de servicios
Formulario	SC-FM-03 Asignación de número de certificado
Procedimiento	SC-PR-02 Recepción y almacenamiento de ítems de calibración
Formulario	SC-FM-04 Comprobante de control del ítem
Instructivo	SC-TE-IN-01 Preparación del punto del hielo
Instructivo	SC-TE-IN-02 Aseguramiento de la validez de los resultados en el laboratorio de temperatura
Instructivo	SC-TE-IN-03 Calibración de termómetros digitales
Formulario	SC-TE-FM-03 Calibración de termómetros digitales

Fuente: LACIMA (2019).

3. Descripción de actividades y responsables

- 3.1 El cliente solicita el servicio de calibración de un termómetro digital por medio del correo electrónico lacima@ucr.ac.cr. Se asume que el cliente desconoce de actividades de calibración y que desea estar presente en la misma.
- 3.2 El encargado de la recepción de servicios del LACIMA recibe el correo electrónico y lo reenvía al responsable del laboratorio de temperatura.

- 3.3 El responsable del laboratorio de temperatura gestiona la información de la solicitud por medio del proceso **SC-PC-01 Servicios de calibración**.
- 3.4 El responsable de la recepción de servicios del LACIMA, siguiendo lo establecido en el proceso **SC-PC-01 Servicios de calibración** y en el procedimiento **SC-PR-01 Elaboración de ofertas**, asigna el código al cliente utilizando el formulario **SC-FM-01 Asignación de códigos de clientes**.
- 3.5 Luego de asignar el código del cliente, el responsable de la recepción de servicios del LACIMA, genera, según lo establecido en el procedimiento **SC-PR-01 Elaboración de ofertas**, el contrato de servicio utilizando el formulario **SC-FM-02 Oferta de servicios**.
- 3.6 El responsable de la recepción de servicios del LACIMA envía el contrato de servicio al cliente por medio de correo electrónico.
- 3.7 El cliente, de estar de acuerdo con las condiciones, firma el contrato (puede ser firmado físicamente y escaneado o mediante firma digital) y lo enviará a la recepción de servicios del LACIMA mediante un correo electrónico.
- 3.8 El cliente se presenta en la recepción de servicios del LACIMA, en la fecha programada, para entregar el ítem y presenciar la calibración.
- 3.9 El responsable de la recepción de servicios del LACIMA revisa la información del contrato y llama al responsable del laboratorio correspondiente para que revise el ítem de calibración.
- 3.10 El responsable del laboratorio de temperatura revisa que la información del contrato de servicios, coincida con lo que muestra el ítem de calibración.
- 3.11 Si la información es correcta, el responsable de la recepción de servicios del LACIMA elabora la boleta de control del ítem a partir del formulario **SC-FM-04 Comprobante de control del ítem**, utilizando la información del formulario **SC-FM-02 Oferta de servicios** y lo establecido en el procedimiento **SC-PR-02 Recepción y almacenamiento de ítems de calibración**.


Nota: Leer las instrucciones del formulario **SC-FM-04 Comprobante de control del ítem**.

- 3.12 Una vez elaborada la boleta de control del ítem, el responsable de la recepción de servicios imprime tres copias para ser firmadas en la sección **“SERVICIO INGRESADO (Completar cuando se haya revisado el ítem de calibración entregado por el cliente)”**.
- 3.13 El responsable de la recepción de servicios entrega una copia al cliente para que la mantenga.
- 3.14 Para las otras dos copias de la boleta de control, el responsable de la recepción de servicios, asigna el número del certificado de calibración mediante el formulario **SC-FM-03 Asignación de número de certificado**.
- 3.15 El responsable de la recepción de servicios entrega una copia al responsable del laboratorio y almacena la otra copia en el expediente del cliente.
- 3.16 El responsable del laboratorio de temperatura almacena el ítem de calibración en el laboratorio de temperatura según lo establecido en el procedimiento **SC-FM-02 Oferta de servicios**, hasta el inicio de la calibración.
- 3.17 El responsable del laboratorio de temperatura realiza la calibración del ítem en los puntos establecidos en la boleta de control, siguiendo lo indicado en el instructivo **SC-TE-IN-03 Calibración de termómetros digitales**.
- 3.18 El responsable del laboratorio de temperatura crea el registro técnico en la bitácora de trabajo de laboratorio y utiliza el formulario **SC-TE-FM-03 Calibración de termómetros digitales**, para estimar las incertidumbres de cada punto de calibración.
- 3.19 El responsable del laboratorio de temperatura analiza la validez de los resultados obtenidos, utilizando el instructivo **SC-TE-IN-02 Aseguramiento de la validez de los resultados en el laboratorio de temperatura**.
- 3.20 El responsable del laboratorio de temperatura, elabora el certificado de calibración, utilizando el procedimiento **SC-PR-04 Elaboración de certificados y enmiendas**, y lo envía a la coordinación técnica para su revisión, vía correo electrónico.

- 3.21 El coordinador técnico revisa el certificado y envía las correcciones al responsable del laboratorio de temperatura, por correo electrónico.
- 3.22 El responsable del laboratorio de temperatura, realiza las correcciones, imprime el certificado, lo firma y lo entrega al coordinador técnico, para su revisión final y firma.
- 3.23 El coordinar técnico revisa y firma el certificado y lo entrega al responsable del laboratorio de temperatura.
- 3.24 El responsable del laboratorio de temperatura entrega la boleta de control, el certificado y el ítem de calibración en la recepción de servicios del LACIMA.
- 3.25 El responsable de la recepción de servicios del LACIMA, firma la boleta de control del responsable del laboratorio, almacena el certificado en el expediente del cliente y guarda el ítem calibración en la “**Bodega**” junto con la boleta de control.
- 3.26 El responsable de la recepción de servicios del LACIMA informa al cliente sobre la finalización del servicio de calibración.
- 3.27 El cliente retira el ítem de calibración y el certificado, con la boleta de control del ítem de calibración y firma la boleta que control que conversa la recepción de servicios del LACIMA.

Fin del ejercicio de validación.

ANEXO 1. SOLICITUD DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN


Luis Chaves Santacruz <chaves.santacruz@gmail.com>

Solicitud de servicio de calibración de un termómetro
4 mensajes

Luis Chaves Santacruz <chaves.santacruz@gmail.com>
Para: LABORATORIO CIENCIAS DE LA MEDICION APLICADA " " <lacima@ucr.ac.cr>

12 de diciembre de 2019, 8:25

Buenos días,

Escribo para solicitar formalmente una cotización para un servicio de calibración de un termómetro digital.

Saludos cordiales,
Luis Chaves Santacruz
Metrología S.A.


LABORATORIO CIENCIAS DE LA MEDICION APLICADA " " <LACIMA@ucr.ac.cr>
Para: Luis Chaves Santacruz <chaves.santacruz@gmail.com>

12 de diciembre de 2019, 9:37

[El texto citado está oculto]

Estimado Luis, le agradecería nos aclare la siguiente información para poder cotizarle el servicio de calibración:

1. **Equipo (s):** Tipo, marca, modelo, serie.
2. **Puntos de calibración.**
3. **Información del contacto:** Nombre de la empresa, nombre del contacto, correo electrónico y número de teléfono del contacto.
4. **Nombre de la persona o empresa, que desea que aparezca en el certificado de calibración.**
5. **Fecha posible para la realización del servicio de calibración.**



LACIMA
Lab. Ciencia de las
Mediciones Aplicada

Figura 42. Solicitud del servicio de calibración, parte 1.
Fuente: Gmail (2019).

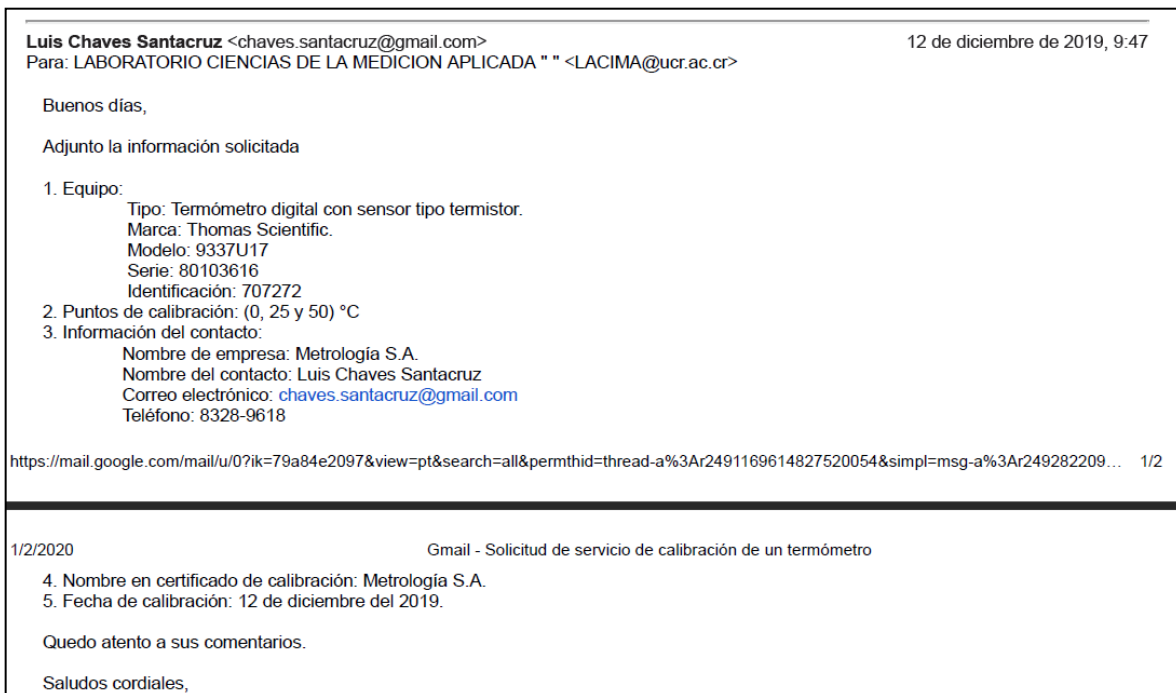


Figura 43. Solicitud del servicio de calibración, parte 2.
 Fuente: Gmail (2019).

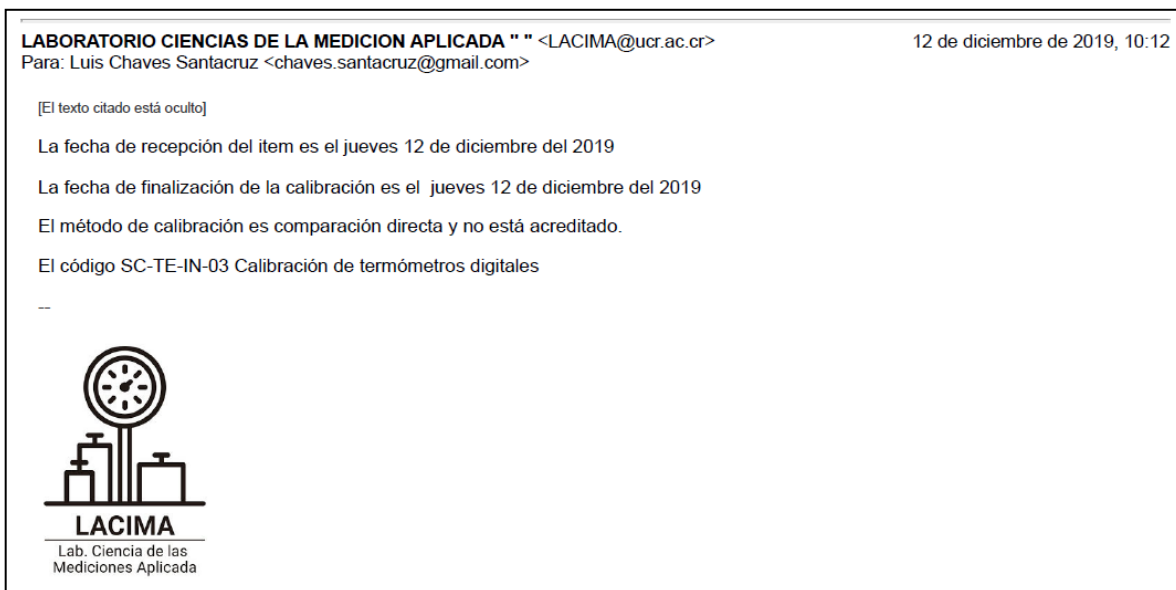


Figura 44. Solicitud del servicio de calibración, parte 3.
 Fuente: Gmail (2019).

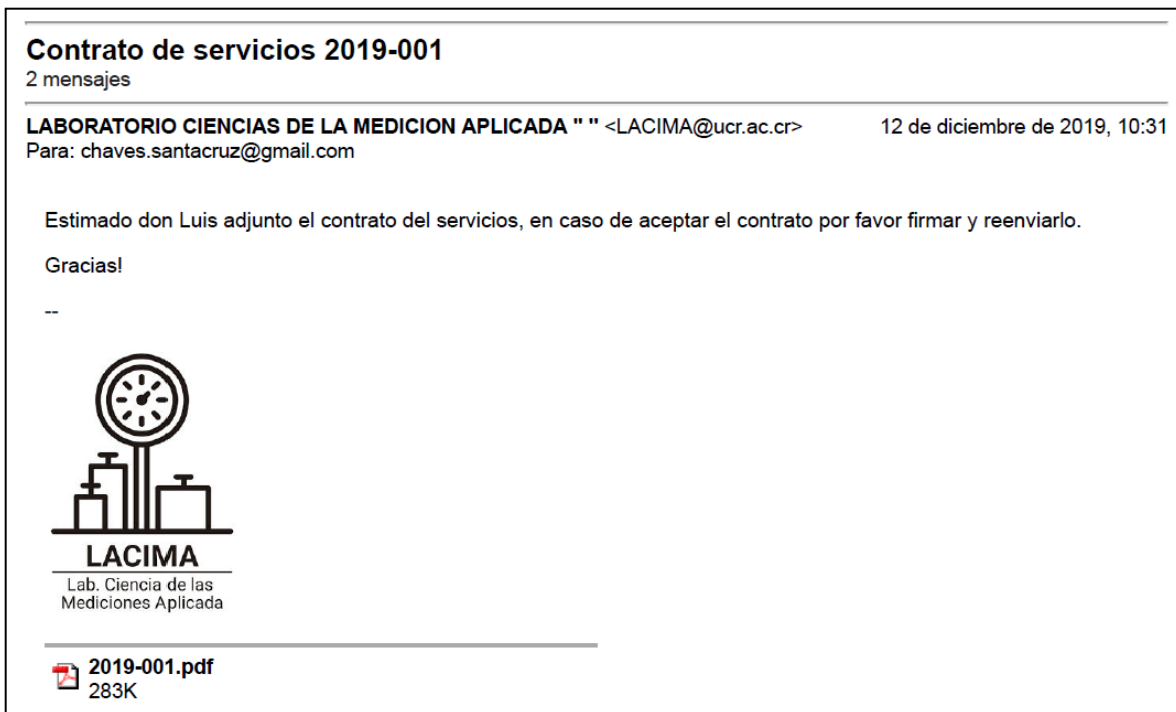


Figura 45. Solicitud del servicio de calibración, parte 4.
Fuente: Gmail (2019).

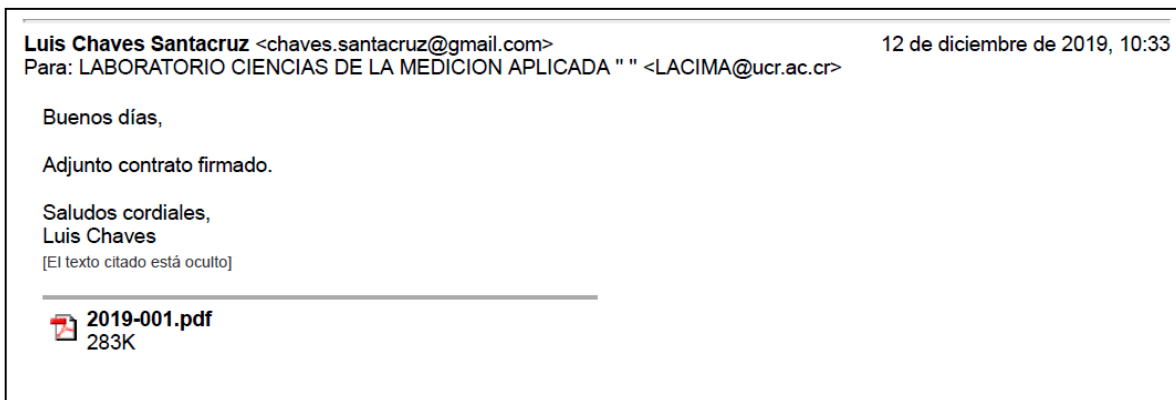




Figura 46. Solicitud del servicio de calibración, parte 5.
Fuente: Gmail (2019).

ANEXO 2. CONTRATO DE SERVICIO DE CALIBRACIÓN

para Information>
address

	<p>44 : D2 : 44 : A7 : 57 : 33</p> <p>Oferta de servicios de calibración del LACIMA</p>	<p>Código: SC-FM-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Fecha del contrato: 12 12 2019</p> <p>Código de cliente: 2019-001</p>			
<p>Información del solicitante del servicio</p>		<p>Firma del cliente, aceptando las condiciones del servicio (ver Condiciones del contrato)</p>			
<p>Nombre de la empresa</p>	<p>Metrología S.A</p>				
<p>Nombre del representante</p>	<p>Luis Chaves</p>				
<p>Correo electrónico</p>	<p>chaves.santacruz@gmail.com</p>				
<p>Teléfono</p>	<p>8328-9518</p>				
<p>Condiciones del contrato</p>					
<p>1. Al aceptar y firmar este contrato, el cliente entiende que el mismo es legalmente ejecutable, es decir, este contrato puede ser utilizado en procesos judiciales cuando sea requerido.</p>					
<p>2. Al emitir este contrato, el LACIMA se compromete a resguardar y gestionar la información del cliente y la generada a partir del servicio de calibración de forma confidencial, sin permitir el acceso a terceros a dicha información, a no ser que el cliente así lo permita de forma documentada.</p>					
<p>3. Al emitir este contrato, el LACIMA se compromete a informar al cliente sobre la solicitud de divulgación de la información del mismo y la generada a partir del servicio de calibración. Si el cliente no acepta, el LACIMA se compromete a no divulgar la información.</p>					
<p>4. Al emitir este contrato el LACIMA se compromete a no divulgar la información del cliente ni la creada a partir de la prestación del servicio de calibración, a menos que sea requerido por ley. En dado caso el LACIMA se compromete a informar sobre la información revelada.</p>					
<p>5. Al firmar este contrato, el cliente comprende y acepta las condiciones del servicio referentes al método de calibración, fecha de recepción del ítem sujeto a calibración, fecha de finalización del servicio.</p>					
<p>6. Al firmar este contrato, el cliente se compromete a enviar únicamente los ítems descritos en este contrato y cualquier cambio de ítem antes de iniciar el servicio será razón de finiquito de este contrato.</p>					
<p>7. Al firmar este contrato el cliente acepta que, en caso de que el ítem de calibración no pueda ser calibrado, automáticamente se emita por parte del LACIMA un informe de inspección, que el cliente deberá cancelar conforme al precio establecido en la oferta de servicios.</p>					
<p>8. LACIMA se acepta finalizar el servicio en la fecha acordada en las condiciones del servicio, de no ser posible deberá contactar al cliente para explicar la situación y reprogramar la fecha de finalización en común acuerdo.</p>					
<p>9. Al finalizar el servicio el LACIMA entregará el/los ítem(s) sujeto(s) a calibración en la fecha acordada con el cliente, y solo entregará el certificado de calibración o inspección una vez el cliente haya cancelado el monto establecido en esta oferta de servicios.</p>					
<p>Línea</p>	<p>Descripción del ítem</p>	<p>Condiciones del servicio</p>	<p>Cantidad</p>	<p>Precio por unidad</p>	<p>Total</p>
<p>1</p>	<p>Equipo: Tipo: Termómetro digital con sensor tipo termistor. Marca: Thomas Scientific. Modelo: 9337U17 Serie: 80103616 Identificación: 707272</p>	<p>Nombre de certificado: Metrología S.A / Ingreso de ítem 12 12 2019 / final de calibración 12 12 2019 / método comparación directa / nombre de procedimiento SC-TE-IN-03 Calibración de termómetros digitales / puntos de calibración {0, 25, 50}° C</p>	<p>3</p>	<p>€200,00</p>	<p>€600,00</p>
<p>Total</p>					<p>€600,00</p>

ANEXO 3. COMPROBANTE DE CONTROL DE ENTREGA DEL EQUIPO



		Comprobante de control del ítem de calibración		Código: SC-FM-04 Versión: 01
Código cliente	Fecha de recepción del ítem	Descripción del ítem, puntos de calibración y observaciones adicionales	Método de calibración y procedimiento	Nombre que aparecerá en el certificado
2019-001	12/12/2019	Termómetro digital con sensor tipo termistor. Marca: Thomas Scientific. Modelo: 9137U17 Serie: B0103616 Identificación: 707272 Puntos de calibración: (0, 25 y 50) °C Observaciones: equipo trae baterías, enciende, la pantalla está buena, tiene la sonda doblada en la punta	Comparación directa SC-TE-FM-03 Calibración de termómetros digitales	Metrología S.A
SERVICIO INGRESADO (Completar cuando se haya revisado el ítem de calibración entregado por el cliente)				
Confirmación de entrega del ítem por parte del cliente				
Nombre de quien entrega el ítem _____			Firma y cédula de quien entrega el ítem _____	
			Fecha de entrega del ítem _____	
Confirmación de recepción del ítem por parte del LACIMA				
Juanita Perez				12/12/2019
Nombre de quien recibe el ítem		Firma y cédula de quien recibe el ítem		Fecha de recepción del ítem
Confirmación de recepción del ítem por parte del laboratorio designado				
Nombre de quien recibe el ítem _____			Firma y cédula de quien recibe el ítem _____	
			Fecha de recepción del ítem _____	
SERVICIO FINALIZADO (Completar una vez finalizado el servicio de calibración)				
Confirmación por parte de la recepción de servicios del LACIMA de la entrega del ítem y el certificado de calibración				
Nombre del responsable de la recepción _____			Firma y cédula del responsable de la recepción _____	
			Fecha de entrega del ítem _____	
Confirmación por parte del cliente sobre la entrega del ítem y el certificado de calibración				
Nombre de quien recibe el ítem _____			Firma y cédula de quien recibe el ítem _____	
			Fecha de entrega del ítem _____	
Para uso de la recepción de servicios (Completar una vez se haya revisado el ítem de calibración, solo para uso interno)				
Código de cliente		Número de certificado		
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px;"></div>		<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px;"></div>		

Figura 47. Comprobante de control de entrega del equipo.

Fuente: LACIMA (2019).

ANEXO 4. COMPROBANTE DE CONTROL INTERNO DEL EQUIPO



		Comprobante de control del ítem de calibración		Código: SC-FIM-04 Versión: 01
Código cliente	Fecha de recepción del ítem	Descripción del ítem, puntos de calibración y observaciones adicionales	Método de calibración y recordamiento	Nombre que aparecerá en el certificado
2019-001	16/12/2019	Fecha ingreso lunes 16 diciembre, fecha finalización viernes 20 diciembre. Puntos de calibración: -10, 0 y 50°C. Observación: la vaina está doblada trae baterías propias	Método por comparación directa.	Metrología S.A.
SERVICIO INGRESADO (Completar cuando se haya revisado el ítem de calibración entregado por el cliente)				
Confirmación de entrega del ítem por parte del cliente				
Nombre de quien entrega el ítem			Firma y cédula de quien entrega el ítem	Fecha de entrega del ítem
Confirmación de recepción del ítem por parte del LACIMA				
Aarón Rodríguez Cubero				16/12/2019
Nombre de quien recibe el ítem			Firma y cédula de quien recibe el ítem	Fecha de recepción del ítem
Confirmación de recepción del ítem por parte del laboratorio designado				
Nombre de quien recibe el ítem			Firma y cédula de quien recibe el ítem	Fecha de recepción del ítem
SERVICIO FINALIZADO (Completar una vez finalizado el servicio de calibración)				
Confirmación por parte de la recepción de servicios del LACIMA de la entrega del ítem y el certificado de calibración				
Nombre del responsable de la recepción			Firma y cédula del responsable de la recepción	Fecha de entrega del ítem
Confirmación por parte del cliente sobre la entrega del ítem y el certificado de calibración				
Nombre de quien recibe el ítem			Firma y cédula de quien recibe el ítem	Fecha de entrega del ítem
Para uso de la recepción de servicios (Completar una vez se haya revisado el ítem de calibración, solo para uso interno)				
Código de cliente		Número de certificado		
2019-001				

Figura 48. Comprobante de control interno del equipo.

Fuente: LACIMA (2019).

ANEXO 5. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN


LABORATORIO DE CIENCIA DE LAS MEDICIONES APLICADAS LACIMA-2019-TE-001		 LACIMA <small>Lab. Ciencia de las Mediciones Aplicadas</small>
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN		
Responsable de la calibración:	Revisado por:	
_____	_____	
Aarón Rodríguez Cubero	Johanna Méndez Arias	
Fecha de emisión:	2019 / 12 / 12	
Descripción del ítem:	Termómetro digital	
Marca:	Thomas Scientific	
Modelo:	9337U17	
Serie:	80103616	
Identificación:	707272	
Solicitante:	METROLOGÍA S.A.	
Dirección:	San Pedro, Montes de Oca	
Código del cliente:	2019-001	
Número de certificado:	LACIMA-2019-TE-001	
Referencia de los datos:	ARC-001. Folios 3 a 6.	
Fecha de recepción:	2019 / 12 / 12	
Fecha de calibración:	2019 / 12 / 12	
Lugar de la calibración:	Laboratorio de Temperatura del LACIMA	
Método de calibración:	Comparación directa acorde a procedimiento SC-TE-IN-03.	
<small>Este certificado de calibración no es válido sin las firmas respectivas y sin el sello correspondiente.</small>		<small>Página 1 de 2</small>

Figura 49. Certificado de calibración.
Fuente: LACIMA (2019).

LABORATORIO DE CIENCIA DE LAS MEDICIONES APLICADAS			
LACIMA-2019-TE-001			
CONDICIONES AMBIENTALES			
Temperatura de laboratorio: $(19 \pm 1) ^\circ\text{C}$			
Humedad de laboratorio: $(51 \pm 5) \%$			
I. PATRONES UTILIZADOS			
Descripción del patrón, marca y modelo	Serie / Identificación	Trazabilidad	
Termómetro de resistencia de platino, marca ISOTEHC, modelo 909Q	1665 / ---	---	
II. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN			
Valor del patrón ($^\circ\text{C}$)	Valor del equipo sujeto a calibración ($^\circ\text{C}$)	Corrección ($^\circ\text{C}$)	Incertidumbre expandida ($^\circ\text{C}$)
0,00	0,00	0,00	0,01
24,98	24,96	+ 0,02	0,03
50,03	50,02	+ 0,01	0,02
III. DECLARACIONES FINALES			
<ol style="list-style-type: none"> La incertidumbre expandida reportada se obtuvo multiplicando la incertidumbre típica combinada por un factor de cobertura con el que se alcanza una probabilidad de cobertura de al menos 95 %. La incertidumbre típica de medida se determinó conforme a la Guide to Expression of Uncertainty in Measurement, BIPM-IEC-IFCC-ISO-IUPAC-IUPAP-OIML, en la cual se toma en cuenta la incertidumbre de los patrones, del método de calibración, de las condiciones durante la calibración y del equipo sujeto a calibración. Los resultados emitidos en este certificado se refieren únicamente al objeto calibrado y a las magnitudes especificadas. El factor de cobertura es de $k=2$, para una probabilidad de cobertura de un 95 %. Este certificado de calibración sólo ampara las mediciones reportadas en el momento y en las condiciones ambientales y de uso en que se realiza la calibración. <p style="text-align: center;">---Fin del certificado---</p>			
Este certificado de calibración no es válido sin las firmas respectivas y sin el sello correspondiente.			Página 2 de 2

Figura 49. Certificado de calibración (continuación).
Fuente: LACIMA (2019).