



Universidad Nacional de Córdoba

Facultad de Ciencias Exactas,
Físicas y Naturales
Escuela de Ingeniería Industrial



Establecimiento y documentación del Sistema de
Gestión de Laboratorio de una pyme
metalmecánica

Estudiante
Bobarini Iván Natalio

Matrícula
35.529.259

Director
Ing. Esp. Durand María Eugenia

Córdoba, marzo de 2023.

Agradecimientos

A mi familia, especialmente a Angélica e Irupé, por su apoyo incondicional a lo largo de la carrera.

A los profesionales que confiaron y me acompañaron durante mi experiencia en los laboratorios de ensayo y calibración, los ingenieros Patricia Irigo, Edward García y Jorge Cuevas.

A mis profesores, particularmente a mi tutora, y a mis compañeros de estudio por sus enseñanzas y ayuda.

Resumen

El presente Proyecto Integrador se centra en las etapas de establecimiento y documentación del Sistema de Gestión de un Laboratorio (SGL) de metrología dimensional de una pequeña empresa metalmecánica cordobesa. El objetivo ha sido la incorporación del laboratorio de calibraciones al Servicio Argentino de Calibración y Medición (SAC), supervisado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración.

La metodología utilizada para el diseño y desarrollo del sistema de gestión consistió en un diagnóstico de las capacidades de la empresa para cumplir los requisitos normativos, un análisis de backcasting para la formulación de estrategias y su despliegue, la determinación y asignación de los procesos del laboratorio a las funciones presentes, y la documentación de sus procedimientos componentes. También se seleccionó en este Proyecto Integrador un método del alcance del laboratorio a ser evaluado, la calibración de calibres pie a coliza, como piloto de aplicación de los requisitos técnicos del sistema de gestión.

Los resultados obtenidos fueron: un mapa mental del sistema documental; los hallazgos encontrados durante la auditoría interna con una discusión sobre la capacidad del SGL para cumplir los requisitos normativos; y la confirmación de que el SGL brindó una base para la mejora continua y adquisición de las competencias necesarias para que el laboratorio, en el año 2022, se incorporara al SAC.

Abstract

This Integrative Project is focused on the establishment and documentation stages of a dimensional metrology laboratory's management system from a small metal-mechanic manufacturer from Córdoba. The objective has been the incorporation of the calibration laboratory to the Argentine Calibration and Measurement Service supervised by the National Institute of Metrology (INTI), complying with the international standard ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

The methodology used for the design and development of the management system consisted of a diagnosis of the company's capabilities to meet standard's requirements; backcasting analysis for strategy formulation and its deployment; processes determination and their assignment to the organization's functions; and the documentation of its component procedures. A method of the scope of the laboratory to be evaluated was also selected, the calibration of vernier callipers, as a pilot for the application of the technical requirements of the management system

The results are: a mental map of the system documentation; the internal audit results with a discussion about the management system capabilities to comply with the standard; and, confirmation that the management system was able to provide a basis for continuous improvement and competence acquisition needed for the laboratory, in 2022, to join into the SAC.

Índice

INTRODUCCIÓN.....	7
PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y RESEÑA HISTÓRICA	8
SITUACIÓN ACTUAL Y PROPÓSITO DEL PROYECTO.....	10
OBJETIVOS DEL PROYECTO INTEGRADOR	11
CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO	12
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	12
NORMA ISO/IEC 17025:2017	12
TÉRMINOS Y DEFINICIONES NORMATIVAS	14
INTRODUCCIÓN A LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	14
La incertidumbre de medición y su rol en la evaluación de la conformidad	15
INTRODUCCIÓN A LA METROLOGÍA DIMENSIONAL.....	16
Calibre pie de rey o calibre pie a coliza.....	17
Bloques patrón longitudinales.....	18
Máquina de medir por coordenadas.....	20
Patrones de diámetro	21
ORGANISMOS QUE PROMUEVEN LA CONFIANZA EN LOS LABORATORIOS	22
Instituto Nacional de Tecnología Industrial.....	22
Servicio Argentino de Calibración y Medición	23
Proveedores de ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios	24
CAPÍTULO 2: ESTABLECIMIENTO DEL SGL	26
RELEVAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	26
Requisitos de imparcialidad y confidencialidad.....	26
Requisitos del método de calibración.....	26
Requisitos relativos a los recursos.....	27
Requisitos del sistema de gestión.....	28
ELECCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE BACKCASTING	28
1. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU ENTORNO	29
2. CONOCIMIENTO DEL CONTEXTO INTERNO.....	30
3. RECONOCIMIENTO DEL CONTEXTO EXTERNO.....	31
4. DEFINICIÓN DE METAS.....	32
Escenario optimista	32
Escenario neutro	32
Escenario pesimista	32
5. INTERPOLACIÓN: ACCIONES PREVISTAS.....	33
Escenario optimista	33
Escenario neutro	33
Escenario pesimista	33
6. FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS	34
Diagrama de consolidación del laboratorio	34
Etapas de realización del sistema de gestión del laboratorio	35
Estructura operativa de las calibraciones.....	36
Procedimientos que componen el SGL.....	37
Cambios organizacionales y adquisición de recursos requeridos.....	37
Criterios para la documentación del SGL.....	38
7 Y 8. MONITOREO DE LOS COMPETIDORES Y LA INDUSTRIA	38
DESPLIEGUE DE ESTRATEGIAS	38
Estructura organizacional del laboratorio	38
Mapa de procesos del laboratorio.....	39
Cronograma de desarrollo de la documentación del SGL.....	41
CAPÍTULO 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	42
APERTURA Y REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	42
VERIFICACIÓN DE MÉTODOS Y ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	46
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE CALIBRES PIE DE REY.....	48

Ejecución de las mediciones.....	49
Evaluación de la incertidumbre de medición.....	51
Revisión de los resultados.....	54
EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	55
TRATAMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME.....	56
Recepción del desvío.....	57
Análisis de causas.....	57
Determinación de los efectos y su importancia.....	58
Evaluación de la eficacia de las acciones.....	58
CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	58
CAPÍTULO 4: PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE RECURSOS.....	59
PERSONAL.....	59
Imparcialidad y confidencialidad.....	62
EQUIPOS, INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	63
Instalaciones y condiciones ambientales.....	63
Gestión de equipos de medición.....	65
TRAZABILIDAD METROLÓGICA.....	67
PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	68
CAPÍTULO 5: PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS.....	70
OPCIÓN ELEGIDA DE SISTEMA DE GESTIÓN.....	70
DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	71
Establecimiento de políticas y objetivos.....	71
Control de documentos y registros.....	72
ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	73
TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA.....	76
AUDITORÍAS INTERNAS.....	78
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	79
CAPÍTULO 6: DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	83
MAPA CONCEPTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	83
HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA INTERNA.....	84
CONCLUSIONES.....	85
Discusión sobre la implementación del SGL.....	85
Conclusiones generales.....	87
BIBLIOGRAFÍA.....	88
ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS, ILUSTRACIONES Y TABLAS.....	90
FIGURAS.....	90
GRÁFICOS.....	90
ILUSTRACIONES.....	90
TABLAS.....	90
ANEXO I: MODELO DE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN.....	91
ANEXO II: TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	93
VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA.....	93
DEFINICIONES DE ISO/IEC 17025:2017.....	98
CONCEPTOS Y DEFINICIONES DE ISO 9000:2015.....	99

Introducción

El presente Proyecto Integrador (PI) se centra en el establecimiento y documentación de un Sistema de Gestión de Laboratorio (SGL) para la realización de calibraciones de acuerdo con ISO/IEC 17025:2017 y los requisitos del Servicio Argentino de Calibración y Medición (SAC) dependiente del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI).

El laboratorio de calibraciones pertenece a una PyME, del rubro metalmecánico, manufacturera de piezas y calibres, cuyo sitio de fabricación está instalado en la ciudad de Córdoba. La alta dirección de la empresa se fija como objetivo lograr la incorporación del laboratorio a la red de laboratorios supervisados por el SAC, como proveedor de servicios de calibración en el área de metrología dimensional. Para ser miembro del SAC, INTI requiere que el laboratorio cumpla los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (ISO/IEC, 2017), y otros específicos que dicho organismo define para los laboratorios supervisados.

En lo relativo al desarrollo del SGL, corresponde a las dos primeras etapas, establecimiento y documentación. Las entradas son un reconocimiento de la empresa y requisitos suscritos, y las salidas el sistema de gestión documentado listo para implementarse. En la etapa de establecimiento se diseña el sistema de gestión definiendo sus procesos y se planifica su desarrollo. En la etapa de documentación se explicita el funcionamiento de los procesos a través de la redacción de procedimientos, se definen los criterios en especificaciones y la manera de generar evidencias de su ejecución mediante el uso de formularios, que tras recogerse los datos correspondientes, se convierten en registros.

En la identificación de acciones necesarias para el desarrollo del laboratorio se utiliza el backcasting como método de planificación y establecimiento del SGL. La razón de esta elección se debe principalmente al análisis prospectivo del método que pudiera despejar la incertidumbre propia del cambio organizacional que implica que un fabricante del rubro metalmecánico se convierta también en un laboratorio de calibraciones supervisado por el Instituto Nacional de Metrología (INTI).

Los capítulos de la etapa de documentación del SGL abordado en este PI siguen la estructura de secciones y apartados normativos según ISO/IEC 17025:2017. Se adoptan los procedimientos compatibles de la organización orientados al cumplimiento de ISO 9001 y se los amplía cuando se considera necesario con registros y formularios complementarios para asegurar una aplicación coherente con los requisitos del SGL.

Se incluye en los procedimientos operativos al método de calibración de calibres pie de rey de acuerdo con la norma ISO 13385-1:2019 y para cuestiones ausentes en éste se toman como referencias a los procedimientos de calibración correspondientes del Centro Español de Metrología (CEM) y del INTI.

Se finaliza la etapa de documentación del SGL con un mapa mental, cuya idea central son los procedimientos documentados desarrollados: Mapa conceptual de la documentación, detallando la jerarquía de la información documentada del sistema de gestión, funciones de la empresa involucradas, referencias normativas adoptadas y requisitos reglamentarios de aplicación. Por otro lado, en la discusión de los resultados de este PI, se analizan los hallazgos de la auditoría interna realizada por un profesional especialista en gestión de calidad de laboratorios de ensayo y calibración de INTI – Córdoba. Finalmente, se concluye con una serie de reflexiones personales relativas a los cambios organizacionales propios de la implementación del SGL establecido y documentado en este PI.

Presentación de la organización y reseña histórica

La empresa es del rubro metalmecánico, especialista en mecanizados de precisión, fabricante de calibres y piezas especiales. Con más de 50 años de trayectoria y de origen familiar, este proveedor de la industria petrolera y automotriz ha logrado la certificación de la norma internacional ISO 9001 en múltiples ocasiones, de la ISO/TS 16949 (hoy IATF 16949) y en la década de los noventa logró ser uno de los primeros diez laboratorios pertenecientes al SAC, dependiente del INTI.

La configuración organizacional es una estructura simple: Sencilla, informal y flexible. El núcleo operativo consta de 20 empleados de producción. Parte del plantel está integrado por tres Técnicos de Control de Calidad, torneros, rectificadores manuales y programadores de CNC. Se ha desarrollado una tecnoestructura debido a la necesidad de estandarización de sus procesos que requiere cumplir requisitos de normas internacionales de sistemas de gestión. Esta nueva tecnoestructura está compuesta por ingenieros, estudiantes de ingeniería y contadores que cubren las funciones de gestión de calidad, planificación y programación de la producción, Logística y abastecimiento, gestión de recursos humanos y gestión comercial, como se presenta en la estructura organizacional de la Figura 0.1.

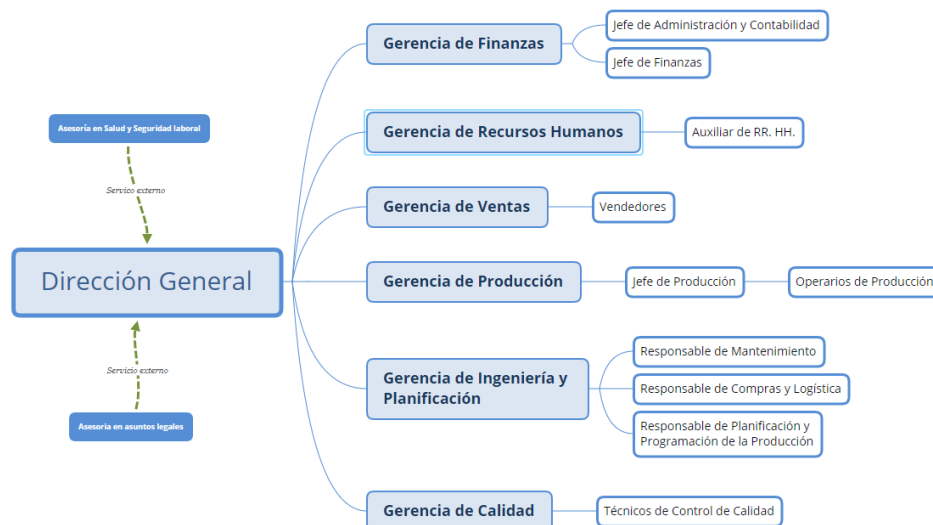


Figura 0.1. Estructura organizacional de la empresa, previo al proyecto.

El ápice estratégico es el Director General, Gerente de Producción, Gerente de Ventas y accionista mayoritario de la empresa que supervisa y lidera a la tecnoestructura, y ocasionalmente de manera directa, al núcleo operativo mediante el ajuste mutuo. El estilo de liderazgo del Director General se caracteriza por un reducido grado de delegación en la toma de decisiones, un alto grado de supervisión e injerencia tanto en la tecnoestructura como en el núcleo operativo, y un notable conocimiento técnico del proceso principal de manufactura, productos fabricados y sus aplicaciones.

La manufactura de piezas se encuentra dividida, tanto física como administrativamente, en dos sectores:

- Serie: producción de dos autopartes de una terminal automotriz, distribuida en uno a tres turnos de trabajo dependiendo de la demanda. A piezas semielaboradas entregadas por la terminal automotriz se les realizan las operaciones de torneado y rectificado para ser devueltas al cliente con agregado de valor.
- Especiales: producción por lotes, series cortas o piezas únicas, tales como calibres para el control de la producción.

Este último tipo de producción demanda un proceso de medición flexible, por lo que la organización cuenta con una gran variedad de instrumentos, equipos principales de medición y auxiliares como:

- calibres pie de rey de hasta 1000 mm de longitud,
- micrómetros de exteriores, de interiores y de profundidad,
- mesa de planitud,
- microscopio,
- comparadores de apreciación centesimal y milesimal,
- alesómetros,
- proyectores de perfiles,
- máquinas de medir por coordenadas,
- goniómetros,
- medidor de capa,
- durómetro,
- juegos de bloques patrones longitudinales,
- anillos y tapones lisos,
- anillos y tapones roscados,
- relojes palpadores,
- rugosímetro,
- calibres de altura,
- cintas métricas.

Situación actual y propósito del proyecto

La empresa antes de la ejecución del proyecto se encontraba en una disyuntiva estratégica; especializarse en el sector autopartista o consolidarse como proveedor de la industria petrolera.

En el sector autopartista existe gran competencia local, tanto en volumen de producción como en costo unitario, lo cual requiere mantener un parque de maquinarias moderno para lograr operaciones eficientes. Por otro lado, las terminales automotrices tienen gran poder de negociación definiendo casi unilateralmente el precio y plazo de las autopartes que compran. Y sumado a esto, la aparición de nuevos proveedores que cuentan con tecnología más moderna y eficiente que la de la empresa, no brindan una perspectiva atractiva para la especialización como proveedor de la industria automotriz.

En cuanto a la industria del petróleo y gas nacional, la empresa cuenta con años de trayectoria proveyendo calibres de control en la producción de oleoductos, piezas especiales en proyectos de infraestructura y repuestos de maquinaria importada. Pero, para proveer en mayor magnitud a grandes empresas o multinacionales se ve en la necesidad de asegurar el cumplimiento de estándares de producto y/o trabajar bajo sistemas de gestión certificados.

Entonces la Dirección General decidió especializar a la empresa como proveedor del sector de gas y petróleo. Entonces, se debía invertir en las certificaciones, por un lado, de la norma API SPEC. Q1 del American Petroleum Institute y, por otro en normas API de productos para poder comercializar calibres usados en el control de la producción (working gauges) con el monograma API correspondiente.

La empresa debía mejorar su control de la producción para garantizar el cumplimiento de requisitos dimensionales más exigentes de los que venía trabajando. Para obtener evidencia de ello, la Dirección General asumió el desafío de incorporar su laboratorio de metrología dimensional al SAC.

Entonces, se realizó un plan estratégico que consistió en:

1. La certificación de un sistema de gestión de acuerdo con API SPEC. Q1.
2. La certificación de tres normas de calibres API.
3. La incorporación del laboratorio de calibraciones de la empresa al SAC.

Dicho plan fue presentado al Ministerio de Producción en 2017 en el marco de una convocatoria para la financiación y asistencia a proveedores nacionales a través del Programa de Desarrollo de Proveedores (PRODEPRO). El plan fue aprobado y la empresa fue asistida financieramente por el Estado Nacional y técnicamente por el INTI. En contraparte la organización quedó con la obligación de concretar el proyecto y, mientras tanto, presentar informes de avances al INTI.

El alcance de servicios de calibración de la empresa a incorporar al SAC fue:

1. Calibración de calibres pie de rey o pie a coliza.
2. Calibración de micrómetros.
3. Calibración de relojes comparadores.
4. Calibración de anillos y tapones lisos.
5. Calibración de calibres roscados, de interiores y exteriores.

Este PI se relacionó con el tercero de los proyectos del plan estratégico y con el primero de los servicios del alcance del laboratorio.

Objetivos del Proyecto Integrador

El presente PI tiene como objetivo general:

- Establecer y documentar un Sistema de Gestión de Laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 y los exigidos por INTI-SAC.

En función del objetivo general enunciado se definen los siguientes objetivos específicos:

1. Determinar los cambios y acciones que la organización debe realizar para su integración al SGL a desarrollar.
2. Identificar los procesos que componen el SGL y asignarlos a las funciones de la empresa.
3. Formular una estrategia de realización del SGL y con ello su planificación.
4. Establecer y documentar los procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios, registros e información complementaria del SGL necesarios para que los procesos sean capaces de cumplir los requisitos normativos.
5. Evaluar la capacidad de cumplimiento de requisitos del SGL establecido y documentado, a través del análisis de los hallazgos de su auditoría interna.

Capítulo 1: Marco teórico

Laboratorios de calibración

La norma internacionalmente adoptada para los laboratorios de calibración y/o ensayo es ISO/IEC 17025:2017 — Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC, 2017). Esta define como laboratorio a un “organismo que realiza una o más de las actividades de ensayo, calibración, muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.” La norma es parte de la serie ISO/IEC 17000 destinada a organizaciones que realizan actividades de evaluación de la conformidad.

Un laboratorio de calibraciones es un organismo de evaluación de la conformidad que, a partir de la información obtenida sobre un ítem, determina si éste cumple (o no) con requisitos especificados. Típicamente, el ítem es un patrón o dispositivo de medición que es sometido a un procedimiento en condiciones definidas con el fin de obtener información sobre su desempeño metrológico. Los resultados de la calibración son comunicados al cliente a través de un certificado de calibración. En el caso de que el laboratorio determine que el ítem cumple con los requisitos establecidos, puede emitir una declaración de conformidad.

El aseguramiento de la validez de los resultados de calibración es un aspecto clave de los laboratorios, por lo que existen organizaciones que se dedican a su acreditación, supervisión o reconocimiento, brindando confianza a los usuarios de los certificados emitidos (operadores y dueños de equipos de medición, entes de control, segundas y terceras partes involucradas, entre otros) que los resultados informados son válidos.

Una de las organizaciones que promueve la confianza en los laboratorios de calibración en Argentina es el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), a través de su supervisión a la red de laboratorios del SAC. La subgerencia de metrología y calidad del INTI destinada a la supervisión del SAC (INTI-SAC) realiza regularmente auditorías a los laboratorios que voluntariamente se han incorporado y mantenido en la red, verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma y la aplicación de métodos de ensayos y calibraciones técnicamente correctos.

Los laboratorios integrantes del SAC tienen su alcance, de servicios de calibraciones y/o ensayos supervisados, publicado en la página del INTI y emiten certificados con los logotipos del INTI y del SAC. Esto significa prestigio y confianza que los distinguen, obteniendo a su vez ventajas competitivas por el respaldo.

Norma ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional aplicable a organizaciones que realizan actividades de calibración y/o ensayo. Presenta la siguiente estructura:

0. Introducción.

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Requisitos generales.
5. Requisitos relativos a la estructura.
6. Requisitos relativos a los recursos.
7. Requisitos del proceso.
8. Requisitos del sistema de gestión.

La Figura 1.1 contiene una representación esquemática del proceso de realización del laboratorio con la indicación de los apartados del Capítulo 7 de requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

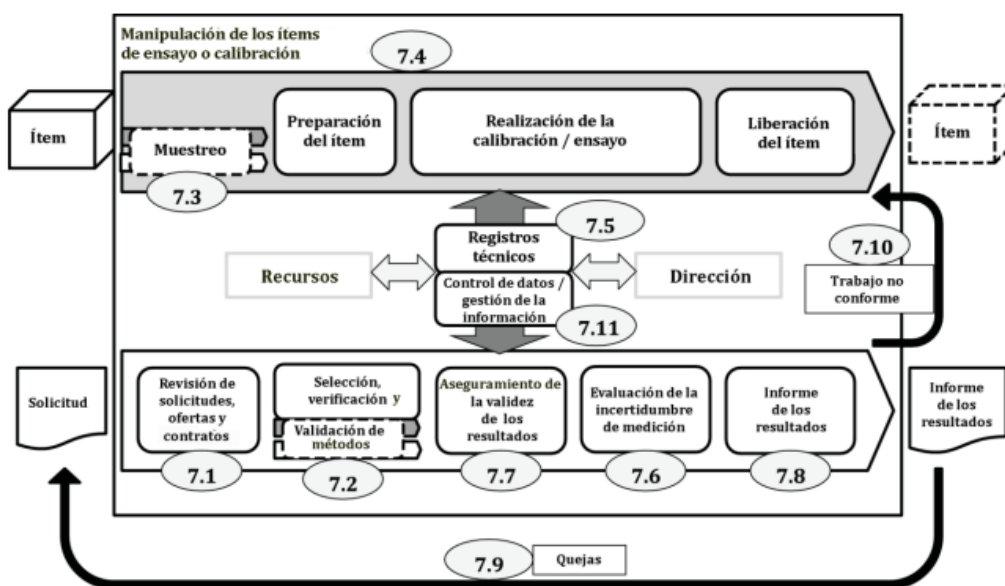


Figura 1.1. Esquema de los procesos operacionales del laboratorio.

Fuente: (ISO/IEC, 2017).

Como referencias normativas (ISO/IEC, 2017) adopta a ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales, y la guía JCGM 200:2012 – Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.

Son aspectos relevantes propios de la operación de los laboratorios de ensayo y calibración:

- Ejecución de las calibraciones de manera imparcial.
- Manejo confidencial de la información de los clientes.
- Énfasis en el mantenimiento de la trazabilidad metrológica en las mediciones.
- Validación de los métodos o procedimientos de medición, si se usaran métodos no normalizados o fuera del alcance de normalización.

- Actividad de muestreo, sólo si el laboratorio las realiza y fuera relevante para la determinación de la conformidad del ítem a calibrar.
- Determinación y evaluación de la incertidumbre de las mediciones.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.

Emisión de certificados de calibración y/o informes de resultados de ensayos, y particularmente, la declaración de conformidad utilizando una regla de decisión.

Términos y definiciones normativas

Se presenta una selección de los términos y conceptos relevantes en el ANEXO II de este PI de ISO/IEC 17025:2017, JCGM 200:2012 (vocabulario internacional de metrología) e ISO 9000:2015.

Introducción a la incertidumbre de medición

El siguiente es un extracto de la introducción a la incertidumbre de medición presentado en JCGM 100:2008 — Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición.

“0 Introducción

0.1 A la hora de expresar el resultado de una medición de una magnitud física, es obligado dar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de forma que quienes utilizan dicho resultado puedan evaluar su idoneidad. Sin dicha indicación, las mediciones no pueden compararse entre sí, ni con otros valores de referencia dados en especificaciones o normas. Por ello es necesario establecer un procedimiento fácilmente comprensible y aceptado universalmente para caracterizar la calidad del resultado de una medición; esto es, para evaluar y expresar su incertidumbre.

0.2 El concepto de incertidumbre como atributo cuantificable es relativamente nuevo en la historia de la medición, a pesar de que conceptos como error y análisis de errores han formado parte desde hace mucho tiempo de la práctica de la ciencia de la medida o metrología. Actualmente está ampliamente reconocido que aún cuando se hayan considerado todas las componentes conocidas o sospechadas del error, y se hayan aplicado las correcciones oportunas, aún existe una incertidumbre asociada a la corrección del resultado final; esto es, una duda acerca de la bondad con que el resultado final representa al valor de la magnitud medida.

0.3 De la misma manera que la utilización casi universal del Sistema Internacional de Unidades (SI) ha dado coherencia a todas las mediciones científicas y tecnológicas, un consenso internacional sobre la evaluación y expresión de la incertidumbre de medida permitiría dar significado a una gran variedad de resultados de medida en los campos de la ciencia, la

ingeniería, el comercio, la industria y la reglamentación, para que fueran fácilmente entendidos e interpretados adecuadamente. En esta era del mercado global, es imprescindible que el método de evaluación y expresión de la incertidumbre sea uniforme en todo el mundo, de manera que las mediciones realizadas en diferentes países puedan ser comparadas fácilmente.

0.4 El método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre del resultado de una medición debe ser:

- universal: el método debe ser aplicable a toda clase de mediciones y a todo tipo de datos de entrada empleados en mediciones.

La magnitud utilizada para expresar la incertidumbre debe ser:

- consistente internamente: debe poder obtenerse directamente a partir de las componentes que contribuyen a ella, así como ser independiente de como estén agrupadas dichas componentes y de la descomposición de sus componentes en subcomponentes.

- transferible: debe ser posible utilizar directamente la incertidumbre obtenida para un resultado, como componente en la evaluación de la incertidumbre de otra medición en la que intervenga ese primer resultado.

Además, en muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en torno al resultado de la medición, en el que se espera encontrar la mayor parte de valores de la distribución que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud objeto de la medición. Por tanto, el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre de medida debería ser capaz de proporcionar fácilmente un intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o el nivel de confianza que corresponda de manera realista con lo requerido.”

(JCGM, 2008, pág. viii).

La incertidumbre de medición y su rol en la evaluación de la conformidad

La regla de decisión es la manera en que la incertidumbre de medición se tiene en cuenta al declarar la conformidad de una de las características del ítem calibrado con respecto a un requisito especificado.

Si el laboratorio obtiene incertidumbres pequeñas respecto a la tolerancia del requisito para el que se evalúa la conformidad, menor será la probabilidad de declarar conforme un ítem que no lo está y viceversa.

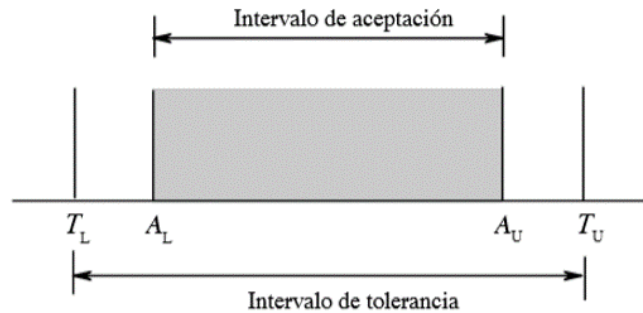


Figura 1.2. Regla de decisión de aceptación conservadora. Fuente: (JCGM, 2012)

Como ejemplo, en la Figura 1.2, se muestra una de las reglas de decisión, la de aceptación conservadora, que establece que si el resultado cae dentro del intervalo de aceptación (que es la tolerancia reducida por la incertidumbre), se considera que el ítem o su característica metrológica es conforme.

Acordar la regla de decisión con el cliente de antemano a la ejecución del contrato, reduce la posibilidad de que el resultado de la calibración no sea concluyente, donde el intervalo comprendido entre el valor del resultado más y menos su incertidumbre incluyera probabilidades de cumplimiento y de incumplimiento del requisito. El ejemplo de la Figura 1.2, sería el caso donde el resultado está fuera del intervalo de aceptación, pero dentro del intervalo de tolerancia.

Introducción a la metrología dimensional

La metrología es la ciencia de las mediciones, unidades de medida y de los equipos utilizados para efectuarlas, así como de su verificación y calibración periódica.

La industria moderna requiere la utilización de procedimientos racionalizados de planificación y producción en grandes series. Para lograrlo, las piezas deben fabricarse bajo requisitos de dimensiones límites, llamadas tolerancias, que definen la precisión y exactitud requerida para los procesos de fabricación.

Una tolerancia más pequeña que la necesaria, requiere una medición también más exacta y precisa, consumirá más tiempo y requerirá instrumental más costoso. De esta manera, en la etapa de diseño, las tolerancias son especificadas comprometiendo por un lado los costos de medición y producción y por el otro, las exigencias del uso previsto de la pieza a fabricar. Este compromiso económico entre la exactitud de la medición y el uso previsto del objeto a medir o calibrar está presente, muchas veces implícitamente, en las decisiones de todos aquellos que definen o utilizan procedimientos de medición o calibración.

El metro (m) es la unidad base de la dimensión de longitud del Sistema Internacional de unidades. Desde su definición como la distancia que recorre la luz en el vacío en un intervalo de 1/299.792.458 segundos, esta longitud es materializada con diversos equipos y patrones de exactitudes decrecientes a medida que se avanza a lo largo de

la cadena de calibraciones. A través de una serie de calibraciones se establece la trazabilidad de las mediciones, desde la definición y materialización del metro, hasta los instrumentos de medición utilizados cotidianamente en la industria como se muestra en la Figura 1.3.

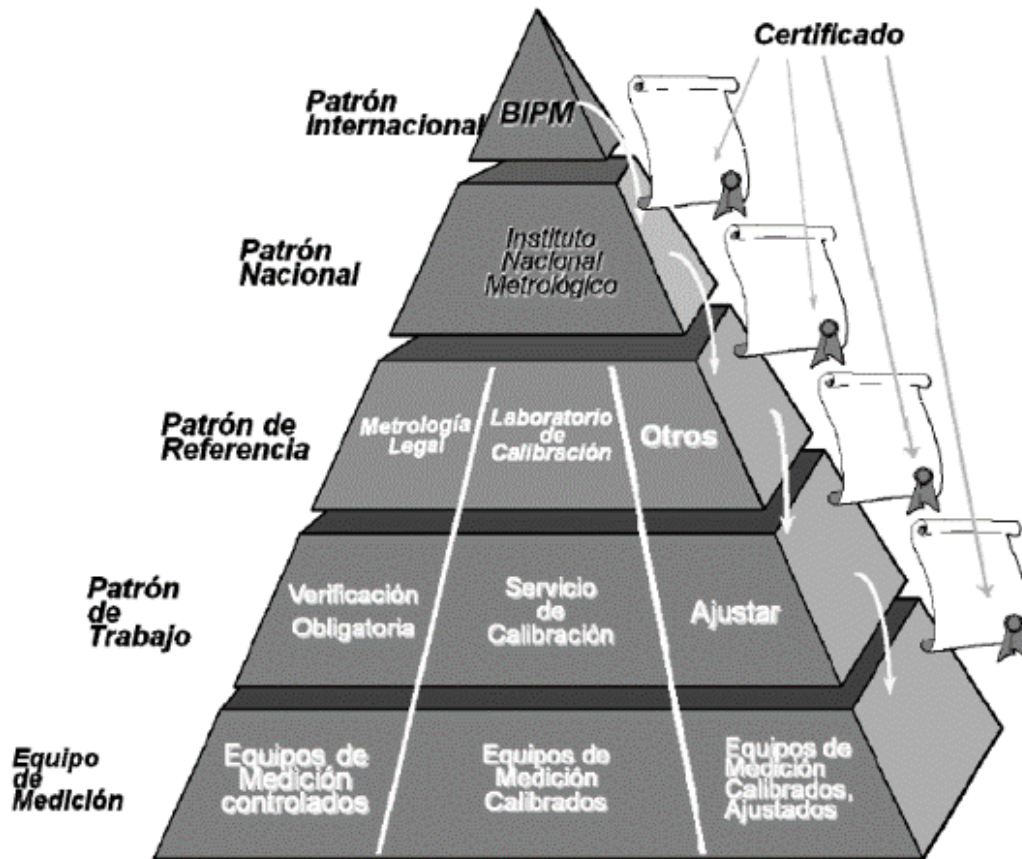


Figura 1.3. Jerarquía de trazabilidad de las mediciones.

Los siguientes son algunos de los instrumentos, equipos y patrones dimensionales utilizados por el laboratorio de la empresa. Mediante calibraciones internas y externas, se establece la trazabilidad de las mediciones hasta la calibración de calibres pie de rey.

Calibre pie de rey o calibre pie a coliza

El calibre pie de rey, o pie a coliza, es un instrumento de medición manual de longitudes, con escalas que van desde 150 mm hasta 2000 mm típicamente. El calibre pie de rey permite medir con apreciaciones por debajo de la décima de milímetro y hasta la milésima en algunas variantes con indicación digital. Además de las puntas para la medición de exteriores, suele contar con medios para medir longitudes interiores, profundidades de orificios y alturas de escalones, como se muestra en la Ilustración 1.1. Partes componentes de un calibre pie de rey Para la verificación de sus mediciones o calibración suelen utilizarse bloques patrones longitudinales, anillos y tapones lisos.

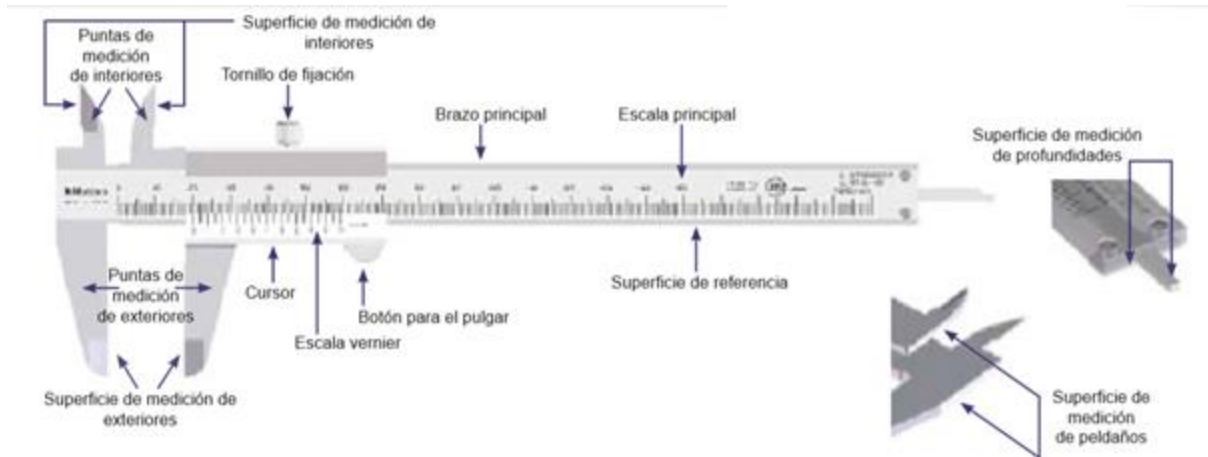


Ilustración 1.1. Partes componentes de un calibre pie de rey.

Una de las referencias para la verificación de calibres pie de rey es la norma ISO 13385-1 (ISO, 2019). Esta establece instrucciones para la calibración y los límites máximos permisibles de los errores obtenidos de las mediciones con el calibre utilizando patrones.

Al realizar la calibración de calibres pie de rey o a coliza se utilizan patrones de diversas geometrías y dimensiones para verificar las indicaciones obtenidas con las distintas partes del calibre. Los patrones utilizados, principalmente, son bloques patrón longitudinales que en diversas combinaciones materializan las longitudes a medir. Luego, para complementar estas mediciones se utilizan patrones de diámetro interior y exterior, el primero para probar las puntas para mediciones interiores y el segundo para probar las puntas de medición de exteriores.

Bloques patrón longitudinales

Se utilizan para verificar, ajustar y/o calibrar instrumentos de medición de longitudes, como calibres pie de rey, micrómetros de exteriores, comparadores, entre otros. Pueden ser de acero o cerámica, mostrándose un juego de acero en la Ilustración 1.2.



Ilustración 1.2. Set de bloques patrón longitudinales.

Los bloques patrón gracias a su terminación superficial pueden ser adheridos entre sí aplicando una leve presión y fricción manual para formar longitudes compuestas, como se muestra en la Ilustración 1.3.

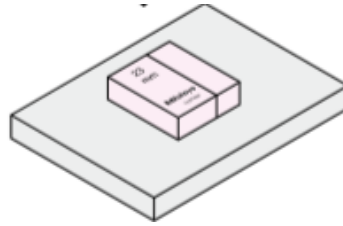


Ilustración 1.3. Patrón compuesto por adherencia de dos bloques.

Los juegos o sets de bloques patrón, cuentan con un par de materiales distintos al resto, hechos con metal duro y de pequeño espesor (2 mm), destinados a preservar del desgaste a las caras de los bloques de acero del contacto directo entre instrumento y bloque patrón.

Dependiendo de la exactitud requerida para la calibración en la que sean utilizados y de la longitud a medir, requieren precauciones para evitar dilataciones térmicas influyentes en las mediciones, por ejemplo, el uso de guantes o pinzas para su manipulación y el acondicionamiento de patrones e instrumento en un recinto con temperatura controlada previamente a las mediciones.

Un bloque está caracterizado por dos parámetros, determinados mediante su calibración:

- Desviación al punto central (e): longitud que sumada algebraicamente a la longitud nominal del bloque patrón da como resultado la longitud central verdadera del mismo. Es una medida del sesgo del patrón a su valor nominal.
- Variación de longitud (v): diferencia entre la longitud máxima y mínima medida en el bloque patrón. Es una medida de la dispersión de la longitud del patrón.

De acuerdo con los valores obtenidos de “e” y “v” (incluyendo sus incertidumbres de medición) en su calibración los bloques se categorizan en clases, cómo se indica en la **Error! Reference source not found.** Así, los procedimientos de calibración de calibres pie de rey, requieren el uso de bloques patrón de una clase en particular o mejor.

Tabla 1.1. Máximos errores permisibles para bloques patrón. Fuente (ISO, 1998).

Longitudes nominales	Clase K		Clase 0		Clase 1		Clase 2	
	Errores límites de longitud en cualquier punto respecto a la longitud nominal	Tolerancia para la variación de longitud	Errores límites de longitud en cualquier punto respecto a la longitud nominal	Tolerancia para la variación de longitud	Errores límites de longitud en cualquier punto respecto a la longitud nominal	Tolerancia para la variación de longitud	Errores límites de longitud en cualquier punto respecto a la longitud nominal	Tolerancia para la variación de longitud
Errores límite y tolerancias según ISO 3650								
mm	$\pm l_e$ μm	l_v μm	$\pm l_e$ μm	l_v μm	$\pm l_e$ μm	l_v μm	$\pm l_e$ μm	l_v μm
$0,5 \leq l_e \leq 10$	0,2	0,05	0,12	0,1	0,2	0,16	0,45	0,3
$10 < l_e \leq 25$	0,3	0,05	0,14	0,1	0,3	0,16	0,6	0,3
$25 < l_e \leq 50$	0,4	0,06	0,2	0,1	0,4	0,18	0,8	0,3
$50 < l_e \leq 75$	0,5	0,06	0,25	0,12	0,5	0,18	1	0,35
$75 < l_e \leq 100$	0,6	0,07	0,3	0,12	0,6	0,2	1,2	0,35
$100 < l_e \leq 150$	0,8	0,08	0,4	0,14	0,8	0,2	1,6	0,4
$150 < l_e \leq 200$	1	0,09	0,5	0,16	1	0,25	2	0,4
$200 < l_e \leq 250$	1,2	0,1	0,6	0,16	1,2	0,25	2,4	0,45
$250 < l_e \leq 300$	1,4	0,1	0,7	0,18	1,4	0,25	2,8	0,5
$300 < l_e \leq 400$	1,8	0,12	0,9	0,2	1,8	0,3	3,6	0,5
$400 < l_e \leq 500$	2,2	0,14	1,1	0,25	2,2	0,35	4,4	0,6
$500 < l_e \leq 600$	2,6	0,16	1,3	0,25	2,6	0,4	5,0	0,7
$600 < l_e \leq 700$	3	0,18	1,5	0,3	3	0,45	6,0	0,7
$700 < l_e \leq 800$	3,4	0,2	1,7	0,3	3,4	0,5	6,5	0,8
$800 < l_e \leq 900$	3,8	0,2	1,9	0,35	3,8	0,5	7,5	0,9
$900 < l_e \leq 1000$	4,2	0,25	2,0	0,4	4,2	0,6	8	1

Máquina de medir por coordenadas

La máquina de medir de tres coordenadas (MMC) es un equipo de medición de longitudes versátil comúnmente utilizado en la industria metalmecánica. Se muestra en la Ilustración 1.4 un ejemplo de este tipo de equipos. Este es capaz de generar geometrías virtuales en base a los puntos palpados sobre la pieza y así determinar sus dimensiones.

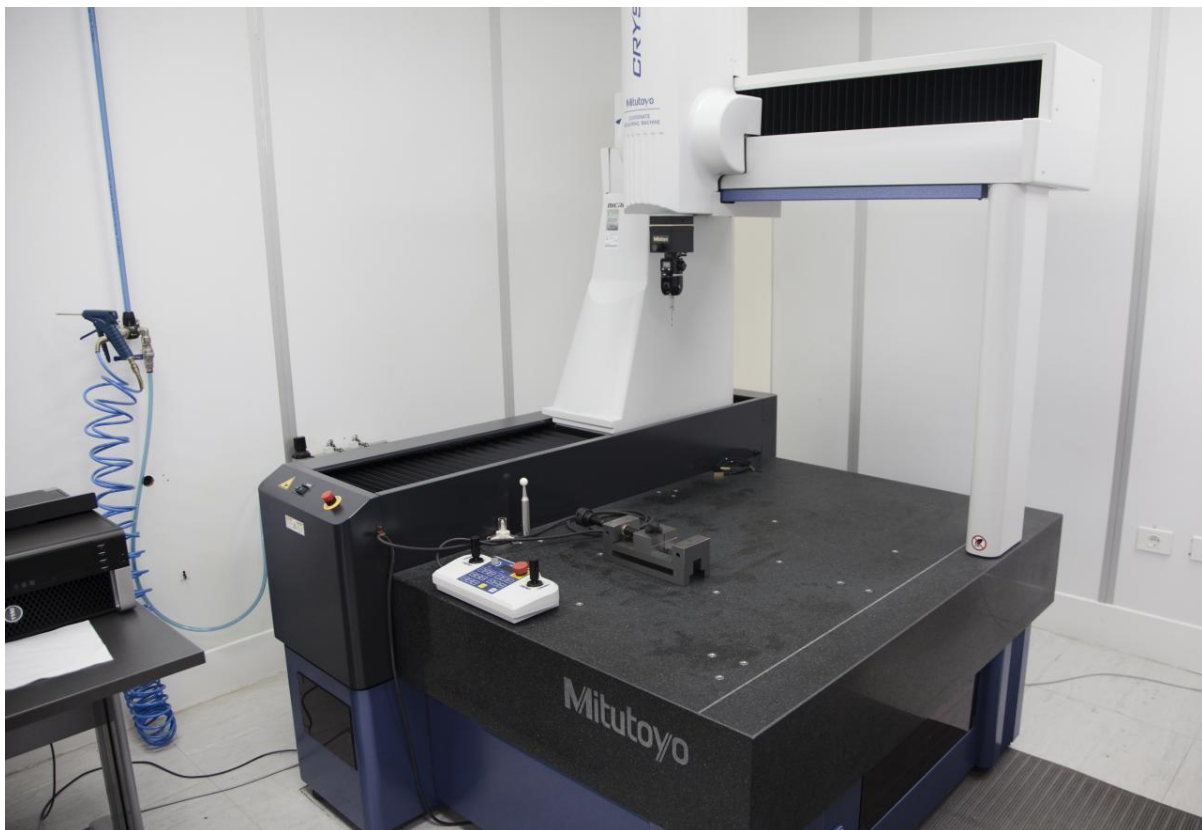


Ilustración 1.4. MMC del tipo puente móvil del fabricante Mitutoyo.

Los puntos son palpados con una punta de rubí o diamante en el extremo de un estilete, que a su vez está adherido a un cabezal. El tipo de MMC de puente móvil tiene el cabezal suspendido en el extremo de una columna verticalmente móvil que se

traslada a lo largo de un pórtico deslizante sobre la mesa de trabajo. Al entrar en contacto la punta con la pieza, como se puede observar en la Ilustración 1.5, la máquina graba la ubicación en el espacio del punto palpado junto con la fuerza y dirección de la reacción recibida. El operador, con asistencia de un software CAD forma geometrías y obtiene las características de interés del objeto medido.



Ilustración 1.5. Estilete y palpador de una MMC midiendo una pieza.

Dependiendo de su exactitud, la operación de la MMC puede requerir condiciones estrictas de temperatura controlada (límites de gradientes de temperatura temporales y espaciales), ambiente con aire limpio, base antivibración, humedad relativa ambiente, entre otras.

La MMC de la empresa se utiliza para calibrar los patrones de diámetro utilizados en la calibración de los calibres pie de rey, y en el método de calibración de calibres pie de rey es parte de la cadena de trazabilidad de las mediciones. En el caso del laboratorio de este proyecto, es el equipo que exige las condiciones ambientales más rigurosas.

Patrones de diámetro

Los patrones de diámetro interior (calibres anillos lisos) y de diámetro exterior (calibres tapones lisos) son un medio de control comúnmente utilizado en la industria para la verificación de instrumentos de medición longitudinales. Se muestran ejemplos de estos patrones en la **Error! Reference source not found.** y la Ilustración 1.7

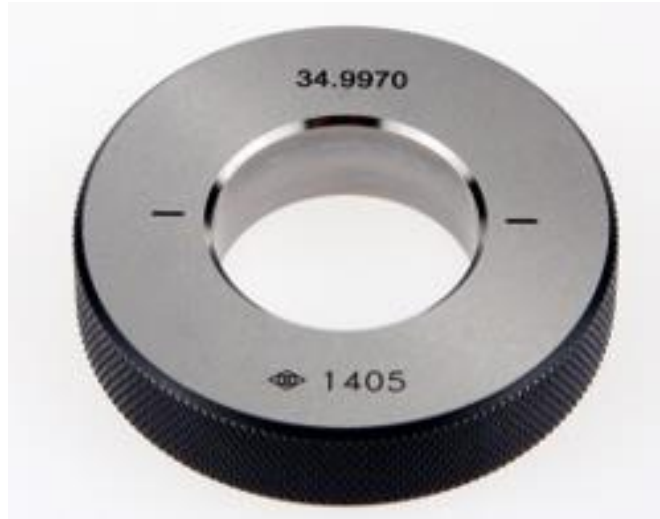


Ilustración 1.6. Patrón de diámetro interior, anillo.



Ilustración 1.7. Patrón de diámetro exterior, tapón Pasa – No pasa.

En el control del diámetro de orificios es común el uso de tapones “Pasa - No Pasa”, donde las medidas de diámetro de ambos cilindros son las materializaciones de los límites máximos permisibles de dimensión para los diámetros de los orificios a controlar. Para este uso, el desempeño del patrón de diámetro depende de los defectos en su geometría como ovalización, redondez y cilindridad.

Organismos que promueven la confianza en los laboratorios

La atestación es “la emisión de una declaración, basada en una decisión, de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados” (ISO/IEC 17000:2020). También define la acreditación como: “atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad”.

Un laboratorio de calibraciones, por ser un organismo de evaluación de la conformidad, puede someterse a revisión de una entidad competente consistente en la verificación de que tiene la capacidad de cumplir con requisitos especificados, (ISO/IEC, 2017) y es competente en la ejecución de los métodos normalizados

correspondientes a las calibraciones en cuestión. Esta declaración puede ser una acreditación, una supervisión, un reconocimiento u expresarse de otra forma, pero en definitiva resulta en una promoción de la confianza de los resultados del laboratorio, con la ventaja competitiva que eso supone.

Instituto Nacional de Tecnología Industrial

A continuación, se integra información institucional del INTI publicada en su página web y sus funciones,

“El Instituto Nacional de Tecnología fue creado mediante el Decreto Ley N° 17.138 del 27 de diciembre de 1957, en el marco del surgimiento de un conjunto de instituciones nacionales destinadas a poner en movimiento, de manera planificada, la inversión pública, la ciencia y la tecnología.”

Actúa como referente nacional en el ámbito de las mediciones, siendo el Instituto Nacional de Metrología nacional, de acuerdo con la Ley N° 19511 (Decreto N° 788/03). Por esta causa le corresponde realizar, reproducir y mantener los patrones nacionales de medida y difundir su exactitud. Esta tarea contribuye a asegurar la calidad en las mediciones relacionadas con el cuidado del ambiente, la salud, los alimentos, la seguridad pública, la equidad en el comercio y la calidad de la producción industrial.”

. . . De acuerdo con un relevamiento realizado en el año 2020, el INTI cuenta con una red de laboratorios y profesionales especializados brindando una oferta de 8500 servicios para todos los sectores de la industria.”

. . . “Misión: fortalecer la competitividad industrial en todo el país a través de la transferencia de tecnología, el cumplimiento de la legislación metrológica y el impulso al desarrollo tecnológico, y la innovación en todos los sectores productivos.

Visión: ser el Instituto líder en el campo de la innovación a nivel nacional y regional, consolidando a la vez su rol y prestigio en materia de servicios industriales, calidad y metrología para el desarrollo industrial y la calidad de vida de las personas.” (Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2022)

Servicio Argentino de Calibración y Medición

El SAC es una red de laboratorios públicos y privados que brindan servicios de calibración y medición a la industria, supervisados por INTI.

Actualmente INTI-SAC supervisa cerca de 50 laboratorios de ensayos y/o calibraciones en diversas áreas de la metrología y asiste a los laboratorios en el proceso de incorporación al SAC. También mantiene y vigila la calidad de los servicios

declarados de los laboratorios integrantes mediante la ejecución de las siguientes actividades detalladas en el Reglamento de funcionamiento general del INTI-SAC:

“- La elaboración de reglamentos y criterios asociados, con su posterior evaluación y/o aprobación.

- La conducción de las acciones que comprenden el desarrollo, actualización y mantenimiento del SGC del SAC en todos sus aspectos.

- La contribución al desarrollo de la Red de Laboratorios de Calibración/Medición supervisados, brindando asistencias técnicas y capacitaciones en las áreas de su interés, con el objeto de lograr la mejora continua del SGC de cada uno de los Laboratorios.

- La programación de las auditorías a los laboratorios de la Red INTI-SAC y a aquellos que desean incorporarse a la misma, en base a los requisitos legales, y/o reglamentarios vigentes, a la Norma ISO/IEC 17025, los Reglamentos y Criterios del INTI-SAC, todos en su versión vigente, asegurando el cumplimiento de lo indicado en dichos documentos mientras se extienda la supervisión.

- La supervisión del seguimiento de las auditorías.

- La detección de irregularidades, incluyendo hallazgos no resueltos de auditorías que puedan afectar los resultados de las Calibraciones/Mediciones y cuando persistan las irregularidades mencionadas anteriormente, la suspensión de los servicios solicitados.

- El asesoramiento en los aspectos vinculados con las áreas de actividad que el laboratorio esté desarrollando o quiera ampliar y/o implementar.”
(Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2018)

Los laboratorios publicados en la página del INTI están autorizados a emitir certificados con los logotipos del INTI y del SAC para los servicios prestados bajo el alcance de supervisión. Los alcances de servicios de los laboratorios del SAC se publican en la página del INTI y contienen los siguientes datos:

- Área metrológica de las mediciones.
- Servicios prestados.
- Campo de medida.
- Mejor capacidad de medición (incertidumbre).
- Procedimiento técnico asociado.

El proceso de incorporación y supervisión de nuevos laboratorios al SAC comienza con la firma de un convenio que establece las obligaciones suscritas por el INTI y el laboratorio. Previa firma del convenio, el laboratorio debe demostrar su competencia

técnica en la correcta ejecución de los métodos adoptados, en el cumplimiento de los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 y de la Secretaría Técnica del SAC; mediante la recepción y aprobación de auditorías de gestión y técnicas.

Proveedores de ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios

Una de las técnicas para el aseguramiento de la validez de los resultados de un laboratorio consiste en la participación en ensayos de aptitud y/o en comparaciones interlaboratorios, permitiendo al laboratorio comparar sus resultados. Los ensayos de aptitud y las comparaciones interlaboratorios sirven para verificar que los resultados informados con sus correspondientes incertidumbres contengan al resultado de la calibración, conocido por el organizador con una incertidumbre lo suficientemente pequeña.

El Servicio Argentino de Interlaboratorios (SAI), diseña, organiza y evalúa ensayos de aptitud, cumpliendo con los lineamientos de la norma (ISO/IEC, 2018).

INTI-SAC establece como obligatoria la participación anual en los ensayos de aptitud organizados por el SAI, también dependiente del INTI.

Capítulo 2: Establecimiento del SGL

Según la norma ISO 9000:2015, la realización del sistema de gestión de la calidad es “un proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad”. Los resultados de la primera etapa, el establecimiento, son presentados en este capítulo.

En este Proyecto, el establecimiento tuvo como entradas una revisión inicial y caracterización de la organización, y sus salidas fueron las determinaciones sobre los componentes del SGL para el abordaje de la etapa posterior, el desarrollo de la documentación. Por tratarse de la primera etapa, implicó planear las actividades y para ello se aplicó la herramienta backcasting.

Relevamiento de la capacidad de cumplimiento de requisitos

En forma preliminar al relevamiento o revisión inicial se determinaron los requisitos a cumplir. En ese sentido, para que un laboratorio forme parte del SAC, INTI lo audita para verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Norma ISO/IEC 17025:2017.
- Convenio de incorporación al SAC.
- Otros requisitos del SAC:
 - Reglamento técnico del SAC.
 - Procedimiento para la emisión de certificados SAC (PSC 03).
 - Requisitos sobre trazabilidad metrológica, evaluación y expresión de incertidumbre de medición (RQSAC 01).
- Normas de referencia adoptadas para las calibraciones, en este caso la norma ISO 13385-1 para calibres pie de rey.

Posteriormente, se revisó la capacidad de la organización para cumplir estos requisitos mediante entrevistas a las personas, revisión de documentos, relevamiento de recursos disponibles y observación; con estos resultados:

Requisitos de imparcialidad y confidencialidad

Tras entrevistar a las personas involucradas con las actividades del laboratorio se concluyó que no se habían concretado acciones para promover la conciencia sobre la importancia de la imparcialidad en la operación del laboratorio y el trato confidencial de la información de sus clientes.

Requisitos del método de calibración

La información relevada pertinente a los requisitos del método fue determinada en base al material bibliográfico brindado y aconsejado por especialistas en metrología dimensional de INTI - Córdoba. Este material fue:

- Norma ISO 13385-1 en su versión vigente, recomendada para el método de calibración.

- Procedimiento DI-008 del Centro Español de Metrología (CEM), disponible públicamente.
- Una versión anterior al actual del procedimiento de calibración de calibres pie de rey utilizado en INTI – Córdoba.

Entonces, se verificó la disponibilidad de los recursos necesarios para efectuar la calibración:

- La norma de referencia para la calibración de calibres pie de rey, ISO 13385-1 en su versión vigente, no estaba disponible.
- Bloques patrón adecuados y calibrados: INTI-Córdoba definía la utilización de bloques patrón de grado 2 o mejor. La Dirección envió a calibrar bloques al INTI un año atrás, su uso estaba reservado para la operación futura del laboratorio y fueron preservados apropiadamente. Su calibración arrojó que calificaban para grado 1 y se consideraron como aptos para la calibración de calibres pie de rey.
- Patrones cilíndricos de diámetro, uno de diámetro exterior y otro de diámetro interior con error de circularidad e incertidumbre menor a 0.005 mm, en falta.
- Capacidad de acondicionamiento de la temperatura en el recinto donde se realizan las mediciones en el intervalo de 20 ± 2 °C. A determinar con el registro de mediciones de la temperatura ambiente con un termohigrómetro a adquirir.

Por otro lado, se detectó que la empresa no había realizado servicios de calibración para terceros en los últimos años.

Requisitos relativos a los recursos

- Se verificó la función y competencias del personal interviniente en los procesos de realización.
 - Dirección: Es el accionista mayoritario y Gerente de Ventas y Producción de la empresa. Dirigió el laboratorio cuando la empresa formó parte del SAC en la década de los 90. Realizó el curso introductorio brindado por IRAM de ISO/IEC 17025:2017. Con su liderazgo la empresa logró certificar las normas ISO 9001 e IATF 16949.
 - Gerente de Calidad: Quien se desempeña en esta función es el Ingeniero en Sistemas con Maestría en Gestión de la Calidad. Este realizó el curso introductorio a la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 y posee experiencia en la implementación de SGCs en ISO 9001 e IATF 16949.
 - Técnico de Laboratorio: El Gerente de Calidad designó a uno de los Técnicos de Control de Calidad como responsable de ejecutar las mediciones del laboratorio. El Técnico tenía más de 15 años de experiencia en el control dimensional de productos metalmecánicos y la ejecución de tareas enmarcadas en SGCs. No tenía conocimientos previos sobre laboratorios de calibraciones.
- Instalaciones y condiciones ambientales: La sala de mediciones estaba dotada de aire acondicionado frío/calor de tipo split y precedida por una antesala

destinada a tareas de oficina y verificación de instrumentos de medición. La antesala contaba con una cortina de aire en la puerta que la conectaba a la planta de producción. No se registraba la temperatura en el recinto de mediciones.

- Equipos disponibles:
 - Una máquina de medir por coordenadas de puente móvil y programa CAD para las mediciones, calibrada por el prestador del servicio de mantenimiento, y anteriormente por el INTI.
 - Dos sets de bloques patrón longitudinales calibrados de grado 1, y otro que no alcanzó el grado 2, con certificados de calibración del INTI de antigüedad menor a un año.
 - Calibres pie de rey de distintas variantes, longitudes y tipos de indicación.
 - Mármol o mesa de planitud para realizar las calibraciones.

Nota: Las tareas de mantenimiento preventivo, las llevaban a cabo los Técnicos de Control de Calidad, y el mantenimiento correctivo de la máquina de medir, el fabricante.

- Trazabilidad metrológica: Las frecuencias de las calibraciones eran fijas y se identificó la aplicación de lo establecido sin explicitar el criterio para su definición o modificación. Tras revisar y analizar el contenido de los certificados de los equipos y patrones de interés, se concluyó que sus mediciones eran trazables metrológicamente.
- Productos y servicios suministrados externamente: El área de Compras y Logística trabajaba de acuerdo con un procedimiento documentado de selección y evaluación de proveedores y para el control de sus compras.

Requisitos del sistema de gestión

La norma ISO/IEC 17025:2017, permite el cumplimiento de los requisitos de la sección 8: "Requisitos del sistema de gestión" mediante el uso de procedimientos de un sistema de gestión conforme a ISO 9001:2015. Entonces, se revisó la documentación encontrada del SGC implementado anteriormente en la empresa, con la intención de utilizarla como punto de partida.

Se encontraron herramientas y formularios que referían a: AMFE, análisis de causa raíz y 5W1H. También se encontró un formulario de la revisión por la Dirección y otro para la definición y seguimiento de acciones correctivas y preventivas. También se encontró la política de la calidad de la empresa de aplicación al proceso de realización de manufactura.

Elección de la metodología de backcasting

Se decidió utilizar como metodología de planificación para el establecimiento y documentación del SGL: Backcasting. La razón de esta elección fue: A partir de un escenario futuro deseado que en este caso se plantea como el laboratorio incorporado al SAC con los requisitos indicados en las secciones anteriores cumplidos, definir

estrategias y acciones necesarias para alcanzar tal situación. Se prefirió llevar adelante un análisis de backcasting a una caracterización empresarial y definición de estrategias tradicional (como una metodología FODA o DAFO) dado que brinda una perspectiva de análisis prospectiva, con cierta independencia de la situación actual para no condicionar el diseño del SGL a los recursos disponibles y cultura organizacional actuales.

Los pasos de la metodología de backcasting se presentan en la Figura 2.1, y a continuación la descripción de la manera en que se fueron concretando.

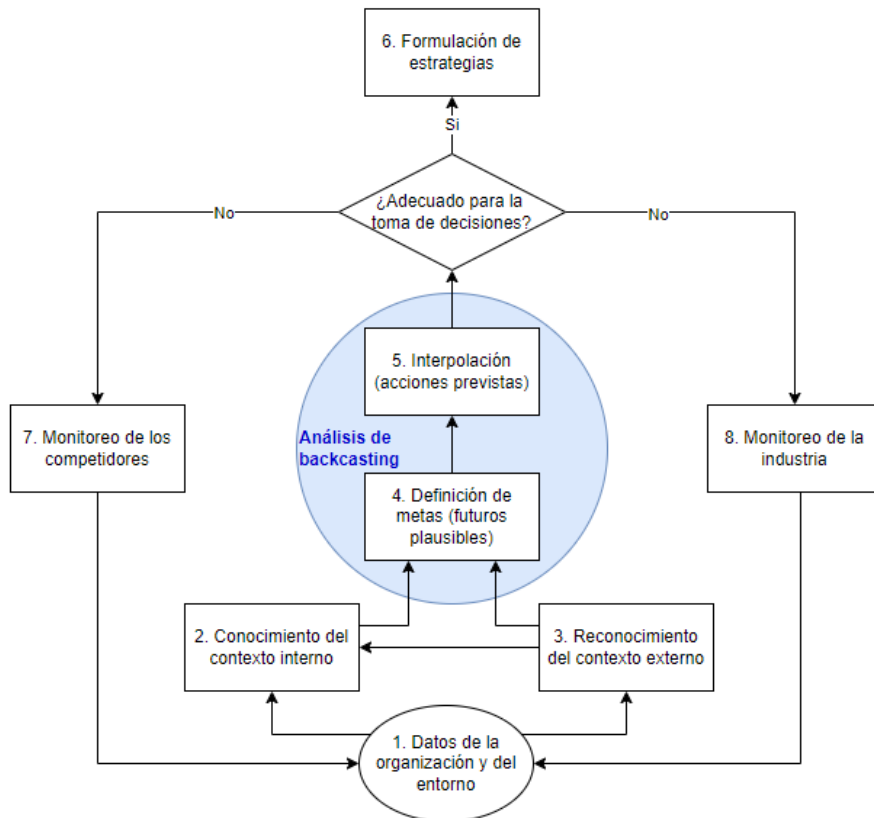


Figura 2.1 Diagrama de la metodología de backcasting. Traducido de (GUILD & WANG, 1995, p. 9).

1. Obtención de información de la organización y su entorno

Se realizó un análisis del contexto externo e interno de la empresa. La información del contexto interno se obtuvo principalmente de entrevistas con el Director y Técnicos de Control de Calidad, habiendo uno de ellos trabajado cuando el laboratorio formó parte del SAC, y que no fuera designado como Técnico del Laboratorio porque se encontraba próximo a jubilarse. La información de índole externa se obtuvo a partir de la búsqueda de laboratorios integrantes del SAC y/o acreditados por el OAA en el ámbito de la metrología dimensional, con una oferta de servicios comparables al alcance del laboratorio.

Conteniendo la norma ISO/IEC 17025 la mayor parte de los requisitos para la operación del laboratorio, se adoptaron las siguientes referencias documentales del SGL:

- ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y vocabulario.
- ISO/IEC 17000:2004. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- Guía UNE-ISO/IEC 99 ó JCGM 2008. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
- JCGM 100:2012 o UNE-ISO/IEC 98-3. Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida.
- JCGM 106:2012. Evaluación de datos de medición - El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.
- ISO 19011:2018 versión vigente. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

2. Conocimiento del contexto interno

El contexto interno fue determinado durante la caracterización de la situación inicial presentada anteriormente y mediante entrevistas a los involucrados con el proyecto actual. Se encontró la siguiente información de interés sobre las capacidades de la organización para concretar el proyecto.

La empresa mantuvo su laboratorio dentro del SAC por lo menos dos años. Esto se pudo saber gracias a que se conservaron copias de los certificados de calibraciones emitidos en los años 1991 y 1992. Se consultó sobre la razón de aquella rescisión de la supervisión del SAC, obteniéndose dos respuestas: Dificultades económicas, debido a que INTI-SAC cobraba una comisión por cada servicio efectuado, y la otra sostenía que las incertidumbres declaradas eran demasiado pequeñas para el método de calibración utilizado y que INTI-SAC tomó conocimiento de esto y el laboratorio no pudo dar solución al trabajo no conforme o hallazgo.

En el año 2014 la Dirección intentó que el desarrollo del SGL lo lleve adelante un Técnico de Control de Calidad, habiendo asistido previamente a un curso de introducción a la norma ISO/IEC 17025:2005.

Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad logradas, al menos en dos ocasiones de la norma ISO 9001 en distintas versiones y una vez de IATF 16949, no se mantuvieron.

En el año 2017 la empresa se presentó al PRODEPRO (Programa de Desarrollo de Proveedores del Ministerio de Producción de la Nación) con un proyecto de inversión conjunto entre la empresa y el Estado Nacional para la adquisición de equipos productivos y de medición, la certificación de normas API y la incorporación al SAC. Para finales del año 2018 el plazo estimado de un año y medio para la ejecución del proyecto había expirado y se solicitó una prórroga de seis meses. Al mismo tiempo de

obtener asistencia financiera, PRODEPRO coordinó una capacitación en métodos de calibración a brindar por Ingenieros del Laboratorio de Metrología Dimensional de INTI – Córdoba. El temario de la capacitación fue en calibraciones de calibres pie de rey, micrómetros de exteriores y relojes comparadores. INTI también compartió procedimientos propios para la calibración de estos instrumentos con los Técnicos de Control de Calidad y al estudiante de Ingeniería Mecánica, que en aquel momento era el responsable del desarrollo del laboratorio y que, a raíz de su renuncia, el autor (estudiante) de este PI sustituyó en 2019.

En paralelo la empresa recibió de Especialistas en gestión de laboratorios de INTI-Córdoba una planificación del desarrollo del SGL, la cual indica documentación a generar, plazos y entregables. La planificación no se ejecutó por falta de personal dedicado en el segundo semestre de 2018.

El estudiante se incorporó a la empresa en enero de 2019 con el objetivo de desarrollar el laboratorio de calibraciones y mientras lo hacía, reportar avances a la Dirección y a personal de INTI responsable de informar al PRODEPRO progresos del proyecto.

En base a esto, se consideró que la Dirección:

- Subestimaba el esfuerzo que requiere el desarrollo de un laboratorio de calibraciones,
- interpretaba que el motivo principal para certificar una norma de calidad es de índole comercial, y luego los beneficios obtenidos de la implementación, mantenimiento, medición y mejora de un sistema de gestión de calidad en el tiempo y que,
- era reticente en la asignación de recursos adicionales exclusivos para el desarrollo del laboratorio e intentó realizarlos con los existentes y, por último,
- disponía de un plazo muy ajustado para desarrollar el SGL con el alcance de calibraciones deseado.

3. Reconocimiento del contexto externo

Con el fin de obtener información sobre buenas prácticas a adoptar con la implementación del SGL y para reconocer a los competidores, se realizó la búsqueda web de laboratorios del mercado nacional que prestaran servicios de calibraciones para la industria metalmecánica. Los competidores destacados eran:

- 1) El Instituto Nacional de Metrología, el cual tiene una red de laboratorios propios a lo largo del país. La sede de Córdoba cuenta con un laboratorio de metrología dimensional, siendo los trabajos de calibración de instrumentos más comunes de la industria (calibres, micrómetros, relojes comparadores, etc) de poca prioridad con políticas de ser derivados a laboratorios del SAC. Esto último fue comunicado por Especialistas que trabajaban en ese laboratorio del INTI durante la capacitación como motivo de interés que la empresa brinde los servicios de calibración mencionados anteriormente en el alcance.

- 2) CEMETRO o Centro de Investigación y Transferencia en Metrología dependiente de la Universidad Tecnológica Nacional Regional Córdoba con equipos modernos y de gran precisión. También se destaca la competencia de su personal, compuesto por Ingenieros y Doctores. Dicho laboratorio es integrante del SAC y mantuvo la acreditación del OAA por varios años.
- 3) LMD o Laboratorio de Metrología Dimensional que opera en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acreditado por el OAA. Se destaca por su trayectoria y un amplio alcance de servicios acreditados.

4. Definición de metas

En este paso se establecieron las situaciones en las que el laboratorio lograría incorporarse al SAC. Se definieron tres escenarios futuros posibles:

Escenario optimista

Sucedirá un aumento de la demanda de los productos de la empresa, no sólo por un aumento de la calidad percibida por los clientes debido a la presencia del laboratorio, sino también por factores económicos externos. Además de la calibración de la producción propia, el laboratorio realizará gran número de calibraciones como prestador de este servicio. Debido a esta situación, la empresa aumentará los recursos asignados al laboratorio, principalmente con incorporación de mano de obra.

Escenario neutro

El laboratorio supervisado por el INTI-SAC obtendrá un incremento moderado de ingresos por nuevos clientes de piezas especiales, que requieren la conformidad del producto con tolerancias más finas que aquellas que la empresa utilizaba antes de la consolidación del laboratorio.

El personal que efectúe las mediciones tendrá la responsabilidad de realizar tanto sus tareas de control metrológico de la producción como las del laboratorio de calibraciones.

Escenario pesimista

Debido a una baja demanda de calibraciones y de piezas, la empresa se verá obligada a reducir su estructura organizacional. El Responsable de Ingeniería y Planificación de la Producción tendrá que cumplir el rol de Referente Técnico del Laboratorio. El Gerente de Calidad asumirá la gestión del SGL.

5. Interpolación: Acciones previstas

Se propusieron acciones específicas a la incorporación del laboratorio al SAC para cada uno de los escenarios anteriores, con la intención de reducir la incertidumbre entre la situación inicial y el objetivo a alcanzar para cada uno de los escenarios.

Escenario optimista

En este caso, se priorizó minimizar el tiempo de prestación del servicio mediante la implementación de acciones que agilicen la ejecución de los procesos operativos del laboratorio:

- Contar con una lista predefinida de servicios disponibles con sus características de interés, brindando información suficiente al cliente reduciendo el número de consultas al staff de ventas y al referente técnico.
- Proveer un formulario de toma de datos que asista al responsable de la realización de las mediciones, reduciendo las posibles dudas sobre la ejecución correcta del método de calibración.
- Elaborar una plantilla de informe que identifique claramente los campos a modificar según cada calibración.

Escenario neutro

Para este escenario se propusieron acciones relacionadas a la eficiencia operativa, permitiendo a los técnicos de laboratorio realizar las calibraciones y el control de calidad de la producción alternativamente. Las acciones fueron:

- Proveer un cálculo de incertidumbre automático a partir de los valores obtenidos en las mediciones.
- Definir un procedimiento orientado a reducir correcciones en la emisión de certificados, debido a que un error en un dato informado probablemente amerite una modificación, generándose una nueva versión del certificado de calibración.
- Un formato automático de los resultados obtenidos a partir de la carga de los datos de las mediciones para poder asentarlos directamente sobre el certificado.

Escenario pesimista

Como la implementación del SGL será interrumpida según esta situación futura, su reanudación, mantenimiento y mejora dependerá de otros responsables. Las acciones destinadas a mitigar los efectos de esta situación fueron:

- La documentación exhaustiva de los procedimientos (por encima de lo que la norma requiere), para mitigar el impacto de las pérdidas de know-how por recambio del capital humano.
- Un procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados con un grado de detalle que ayude a detectar los factores y variables más relevantes y/o sensibles del método.

- El cálculo de incertidumbre debería permitir cambios de variables para cuantificar los potenciales efectos debido a desvíos en las condiciones de calibración.
- Desarrollo de la documentación del SGL de fácil de interpretación, especialmente para auditores y quien se responsabilice por su implementación, mantenimiento y mejora.

Considerando los resultados de la revisión inicial y los antecedentes ~~y situación~~ de la empresa, se reconoció como situación futura más probable una combinación de los escenarios neutro y pesimista: Contexto interno caracterizado por implementación efectiva del SGL, con técnicos con poca experiencia en la ejecución de los procedimientos de calibración, un referente de Gestión de Calidad que recibe un SGL que debe interpretar y un Referente Técnico con funciones compartidas con planificación de producción.

En base a esta situación, se tomó la decisión de integrar sus acciones correspondientes a una estrategia de desarrollo del laboratorio, incluyéndolas en la siguiente etapa de documentación del SGL.

6. Formulación de estrategias

Con los resultados de las etapas anteriores de la metodología backcasting y la planificación del SGL con la que se contaba, se definieron las siguientes estrategias y macro actividades a integrar en la etapa de documentación del SGL:

- Un diagrama genérico del desarrollo del laboratorio.
- Las etapas de la realización del SGL.
- La estructura operativa de las calibraciones.
- El listado de los procesos componentes del SGL a establecer.
- Los cambios organizacionales necesarios y recursos a adquirir para acompañar el establecimiento y la documentación del SGL.
- Criterios para la documentación e implementación del SGL.

Diagrama de consolidación del laboratorio

Se definió una secuencia de etapas hasta la incorporación del laboratorio al SAC para reducir la incertidumbre del diseño y desarrollo del SGL. El planteo originó el diagrama de la Figura 2.2 donde se propuso un esquema genérico del desarrollo de un laboratorio que permitió la comprensión de las siguientes cuestiones para este caso en particular:

- El reconocimiento de que la empresa se encontraba avanzada en la etapa de adopción de los métodos, faltando la evaluación de la incertidumbre de sus calibraciones.
- La determinación de que, sin una comprensión adecuada de los métodos y sus requisitos, el SGL a desarrollar no podría apoyar la operación coherente del laboratorio debido a una definición incompleta de sus procedimientos.

- La evidencia que el SGL es un camino para la adquisición de las competencias del laboratorio a través de la mejora continua, indispensable para obtener y mantener la supervisión del SAC.

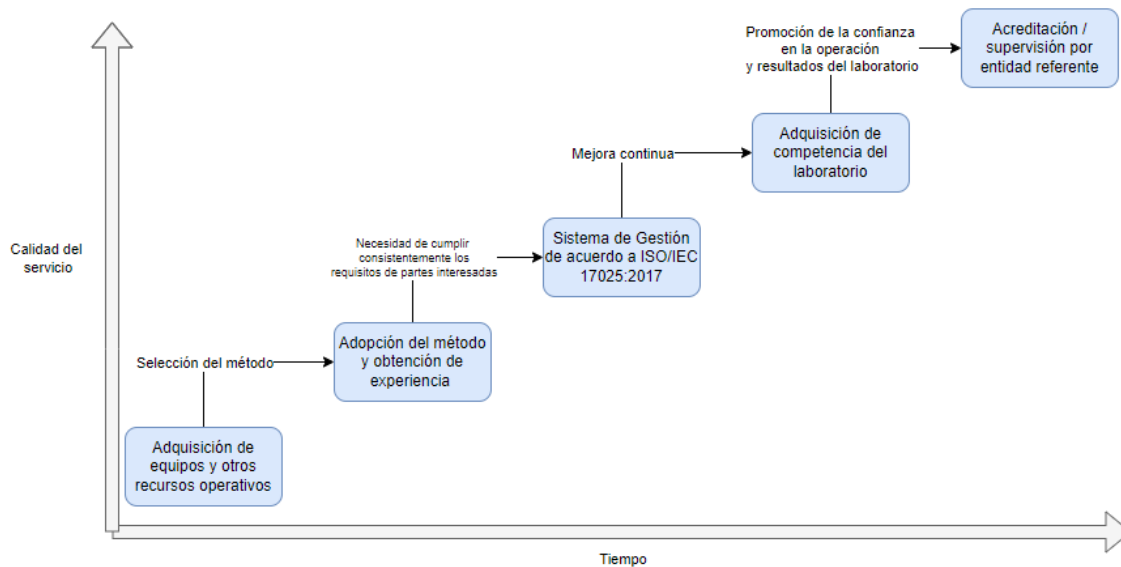


Figura 2.2. Etapas de la consolidación de un laboratorio con estándares internacionales. (Fuente: elaboración propia).

Etapas de realización del sistema de gestión del laboratorio

Se adoptó como estrategia para el desarrollo del SGL la ejecución de la secuencia de etapas indicada en la Figura 2.3 considerando/que se complementa con la definición de realización de un sistema de gestión de la calidad¹.

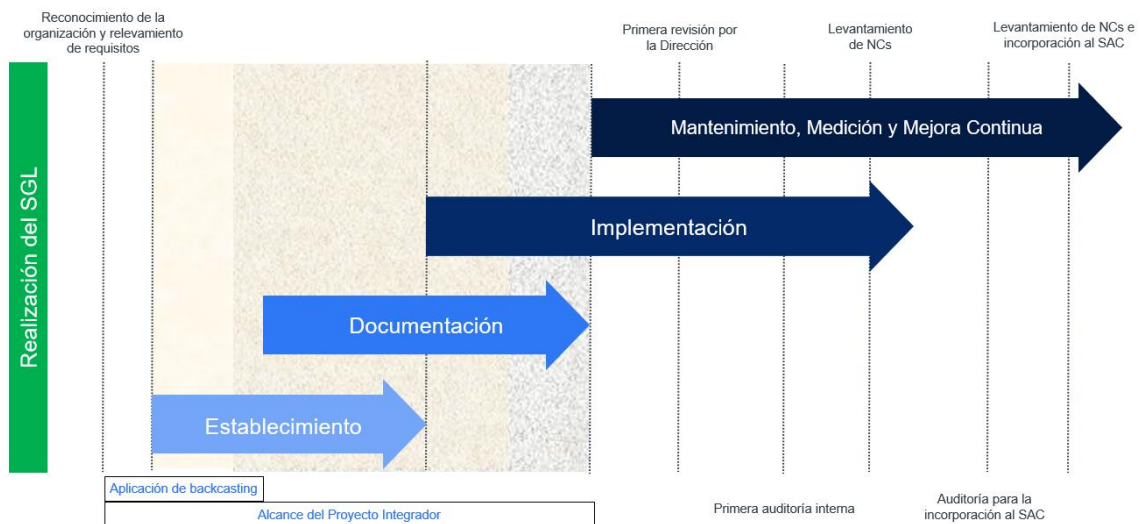


Figura 2.3. Etapas de realización del sistema de gestión del laboratorio.

¹ Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. (ISO 9000). Pág. 16.

Estructura operativa de las calibraciones

Preliminarmente se definió la secuencia de actividades de cada método de calibración y algunas características de sus documentos asociados:

1. Realización de las mediciones.
2. Evaluación de la incertidumbre de medición.
3. Elaboración del certificado de calibración.

Como la organización no contaba con experiencia en la segunda actividad, se decidió realizar para cada método una planilla de cálculo con la evaluación automática de la incertidumbre de medición. El diagrama de flujo de la Figura 2.4 contiene la secuencia de tareas, junto con la indicación de cuales se realizan con el apoyo de la planilla de cálculo mostrada posteriormente en la Tabla 3.1.

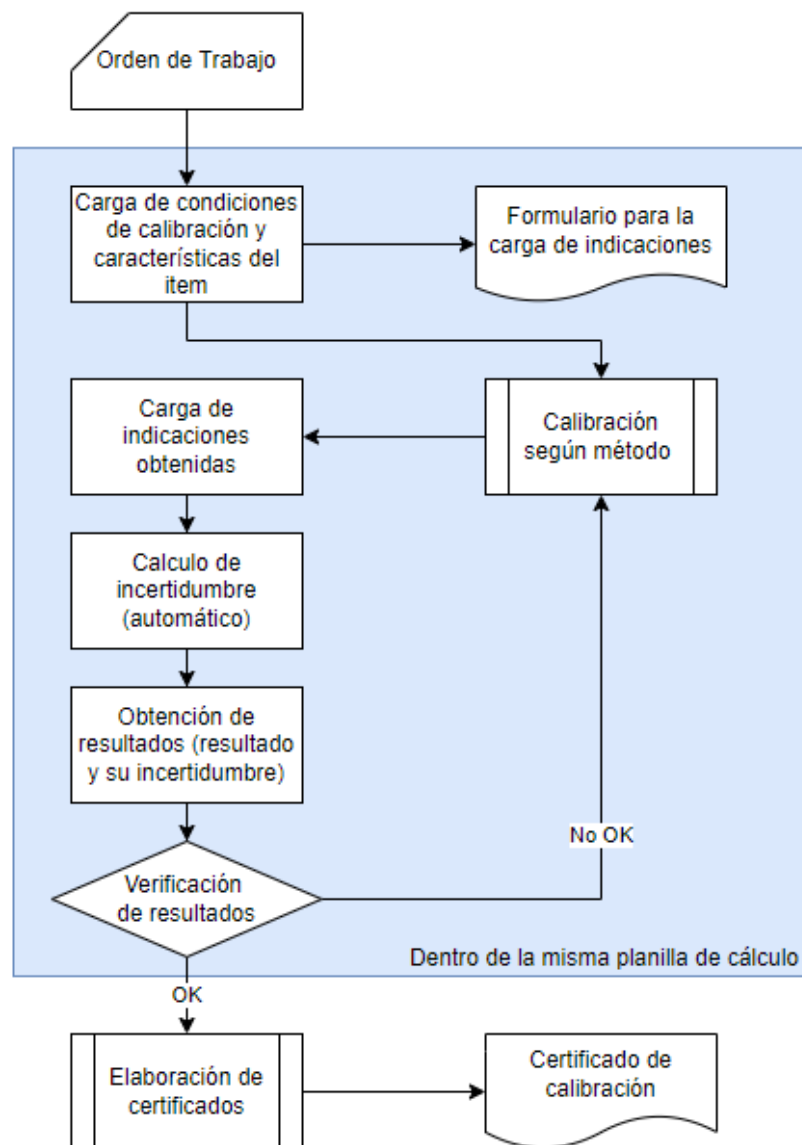


Figura 2.4. Secuencia de tareas de cada calibración.

Procedimientos que componen el SGL

Se estableció desarrollar los procedimientos que se listan a continuación de este párrafo para dar cumplimiento a los requisitos normativos. Se previó que aquellos indicados con "(SGC)" fueran adoptados del sistema de gestión de calidad de producción, desarrollado en paralelo al SGL, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 y API SPEC Q1.

- Método de calibración, con manipulación del ítem a calibrar y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Confidencialidad e imparcialidad.
- Gestión de recursos humanos. (SGC)
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Equipamiento de medición.
- Selección y evaluación de proveedores y control de las compras. (SGC)
- Apertura y revisión de solicitudes ofertas y contratos.
- Verificación de métodos y aseguramiento de la validez de los resultados (incluyendo el mantenimiento de la trazabilidad metrológica).
- Elaboración de certificados de calibración.
- Tratamiento de quejas y de trabajo no conforme.
- Gestión de la documentación controlada del sistema de gestión (incluyendo control de datos y gestión de la información). (SGC)
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Acciones correctivas y de mejora. (SGC)
- Auditorías internas. (SGC)
- Revisión por la Dirección.

Cambios organizacionales y adquisición de recursos requeridos

Se determinaron como necesarios los siguientes cambios y previsión de recursos:

- Capacitación de un Técnico de Laboratorio en los requisitos de ISO/IEC 17025:2017.
- Redacción de la política de la calidad de aplicación exclusiva al laboratorio.
- Lograr el compromiso de la Dirección para salvaguardar la imparcialidad.
- La calibración de la máquina de medir por coordenadas.
- La adquisición de un equipo de medición y registro de temperatura.
- La separación de las actividades incompatibles en el laboratorio.
- La fabricación y calibración interna de dos patrones cilíndricos de 5 y 20 mm de diámetro para la calibración de calibres pie de rey.
- La compra de la norma de referencia adoptada para la calibración de calibres pie de rey: ISO 13385-1 en su versión vigente.
- La adquisición de la norma ISO/IEC 17025:2017.

- Disponibilidad del Técnico de Laboratorio para capacitarlo en la aplicación de los métodos de calibración.

Estos requerimientos, fueron comunicados a la Dirección durante el establecimiento del SGL y se satisficieron a lo largo de las etapas de documentación e implementación.

Criterios para la documentación del SGL

Se definieron los siguientes dos criterios para facilitar la implementación del SGL:

- A. Si hubiera procedimientos o herramientas adoptadas por la organización anteriormente o con la que el personal de la organización estuviera familiarizado, serían considerados para usarse en el SGL (ref. documentos identificados con SGC en la etapa Procedimientos que componen el SGL).
- B. Procurar la explicación de conceptos y actividades complejas con diagramas y figuras que facilitaran la comprensión del usuario. Son ejemplos de la materialización de este criterio el diagrama de trazabilidad metrológica, el mapa conceptual de la documentación y el mapa de procesos del laboratorio.

7 y 8. Monitoreo de los competidores y la industria

La última etapa del proceso de backcasting está destinada a cerrar al análisis en un ciclo que permita, teniendo en cuenta los cambios del entorno a lo largo del tiempo, la confirmación o adaptación de las estrategias corporativas actuales. Por ser una primera iteración de la aplicación de la herramienta de backcasting, la definición del monitoreo externo se pospuso hasta después de la etapa documental, instancia en la que el Gerente de Calidad decidiría la conveniencia de la adopción de la herramienta de backcasting en los sistemas de gestión.

Los futuros previstos, junto con sus acciones correspondientes, podrían tomar mayor relevancia de suceder cambios significativos detectados en los monitoreos. En ese sentido, contar con las acciones características de cada escenario podría permitir un ajuste más rápido de las estrategias consecuentes.

Despliegue de estrategias

Las salidas de la etapa de establecimiento del SGL, que más tarde se transformarían en las entradas para la etapa de documentación, se presentan a continuación.

Estructura organizacional del laboratorio

Se incorporó el laboratorio como unidad de negocio, y con ello en el organigrama de la Figura 2.5, identificándolo dentro de la estructura.

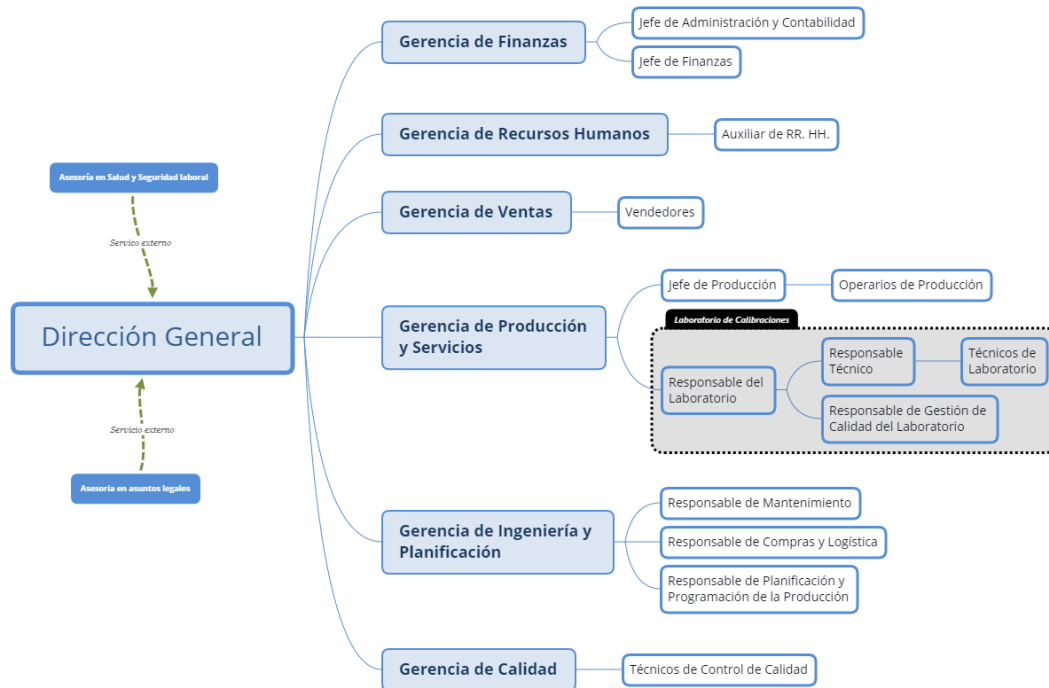


Figura 2.5. Estructura organizacional que incluye el laboratorio.

Por otro lado, se definieron las responsabilidades principales de las funciones particulares del laboratorio:

- Responsable del Laboratorio (RL o Dirección): hacer cumplir los requisitos técnicos y de gestión asumidos por el laboratorio.
- Responsable Técnico (RT): asegurar la adecuada ejecución de las calibraciones y elaboración de certificados, supervisando las actividades de los Técnicos del Laboratorio.
- Técnicos de Laboratorio (TL): efectuar las mediciones y elaborar los certificados de calibración.
- Responsable de Gestión de Calidad (RGC): llevar adelante el mantenimiento, medición y mejora del SGL, asegurando el cumplimiento de los requisitos normativos.

Las abreviaturas indicadas entre paréntesis se utilizan en distintas figuras y cuadros para referir a las funciones de la organización a partir de esta sección del trabajo.

Mapa de procesos del laboratorio

Con los procedimientos que componen el SGL quedaron definidos los procesos a establecer, sus interrelaciones principales acorde al mapa de procesos de la Figura 2.6 y se asignaron a las funciones definidas. Los procesos se clasificaron en las categorías de

- Realización, clave u operativo.
- Apoyo o provisión de recursos.
- Gestión o estratégico.

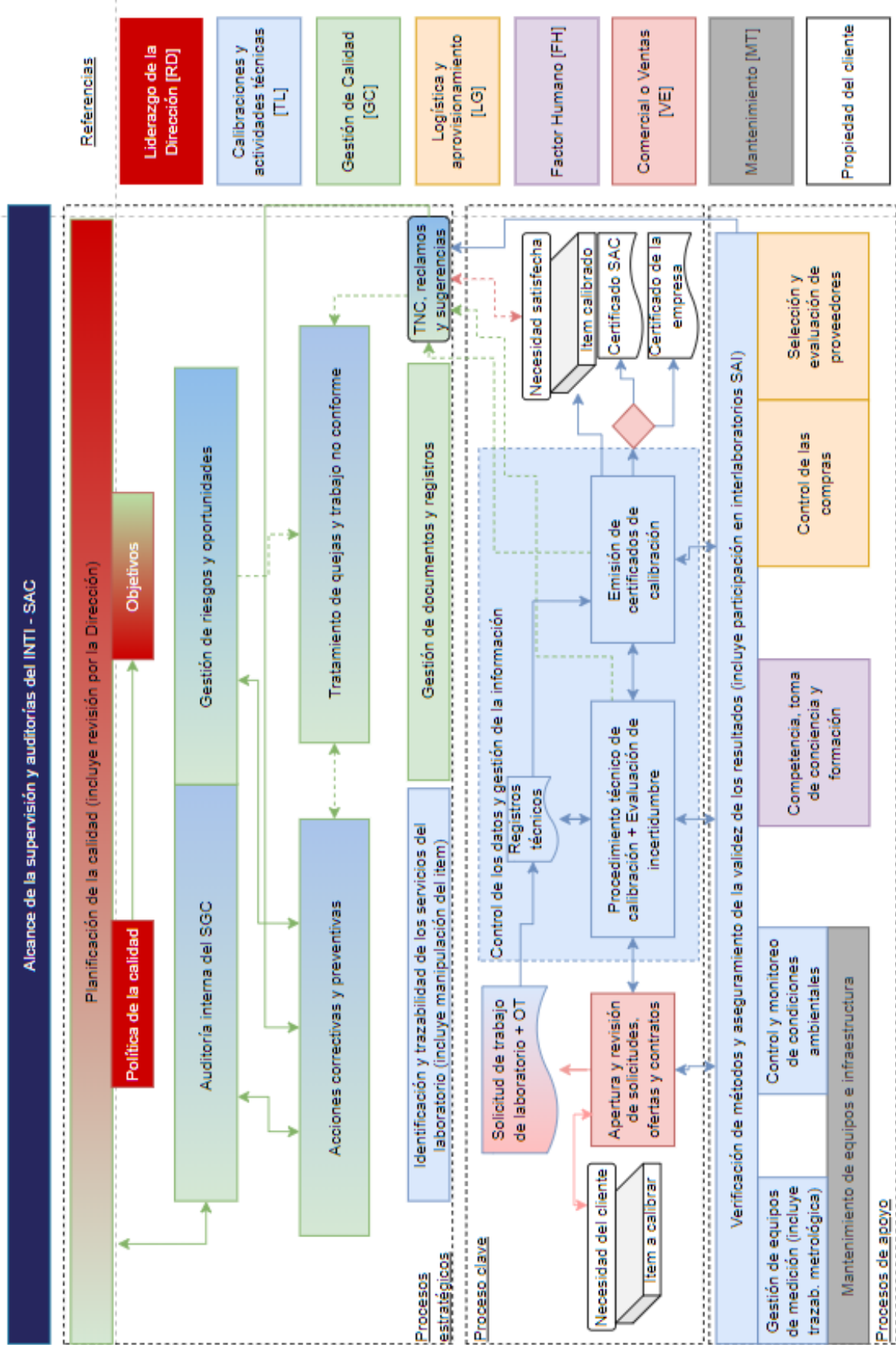


Figura 2.6. Mapa de procesos del SGL. Fuente: Elaboración propia.

Cronograma de desarrollo de la documentación del SGL

Determinados los procedimientos, se programó su documentación en un plazo de 100 días hábiles distribuidos acorde al cronograma de la Figura 2.7.

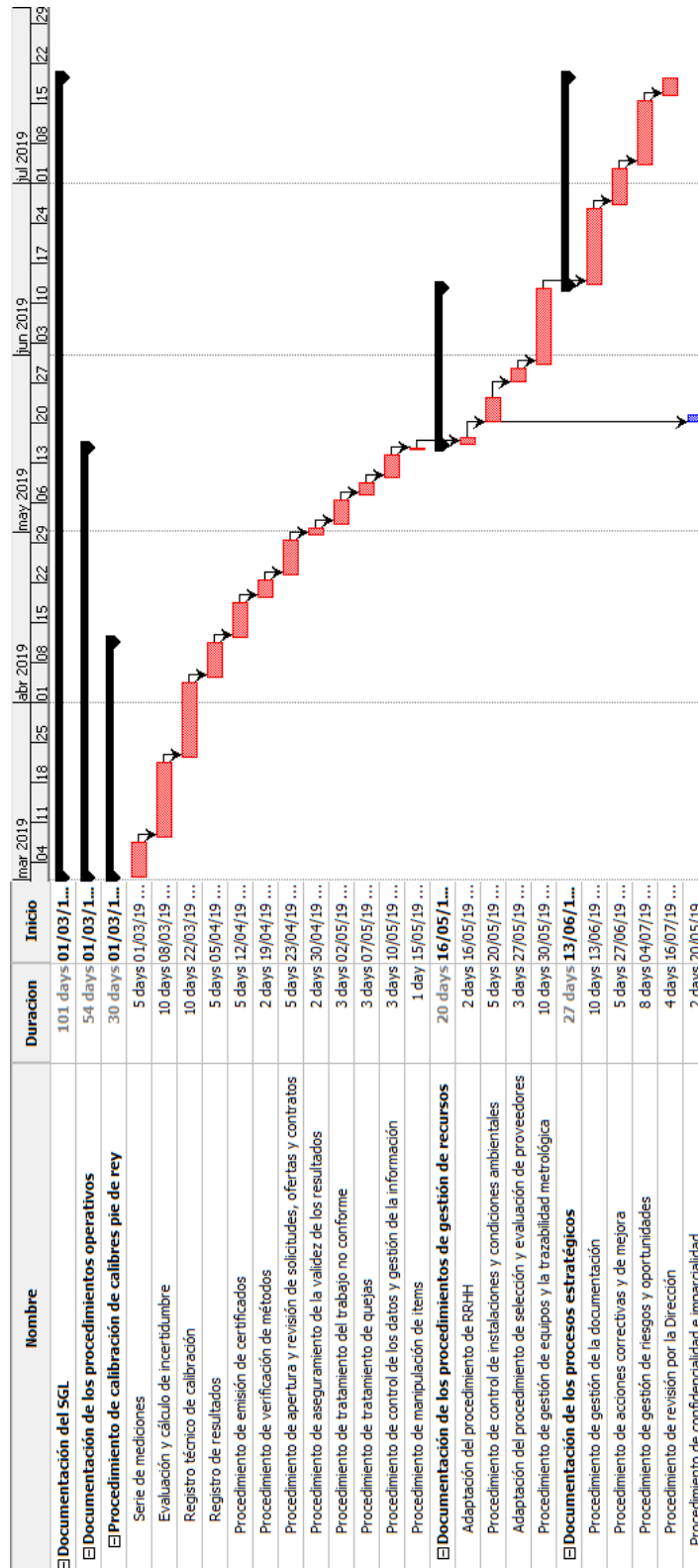


Figura 2.7. Cronograma de desarrollo de la documentación del SGL.

Capítulo 3: Procedimientos operativos

Los procedimientos correspondientes a los procesos operativos del laboratorio se definieron como aquellos que abordan el cumplimiento de los requisitos del capítulo 7 de ISO/IEC 17025:2017.

- Apertura y revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1).
- Método de calibración de calibres pie de rey (7.2), junto con sus registros técnicos (7.5), evaluación de la incertidumbre de medición (7.6) e identificación, trazabilidad y manipulación de los ítems (7.4)
- Verificación de métodos y aseguramiento de la validez de los resultados (7.2 y 7.7).
- Muestreo (7.3, no aplica).
- Elaboración de certificados de calibración (7.8).
- Quejas y trabajo no conforme (7.9 y 7.10).
- Control de los datos y gestión de la información (7.11).

La entrada esperada del proceso de realización de las calibraciones fue la comunicación de los requisitos de un potencial cliente externo, y las salidas, la devolución del ítem calibrado (en igual o mejor condición a la que fue recibido) y el certificado de su calibración.

Apertura y revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos abordó los requisitos de los apartados 7.1 y parte del 7.2 de selección del método de calibración y verificación de la factibilidad de realizar el trabajo en los términos acordados con el cliente externo, según al diagrama de proceso de la Figura 3.1.

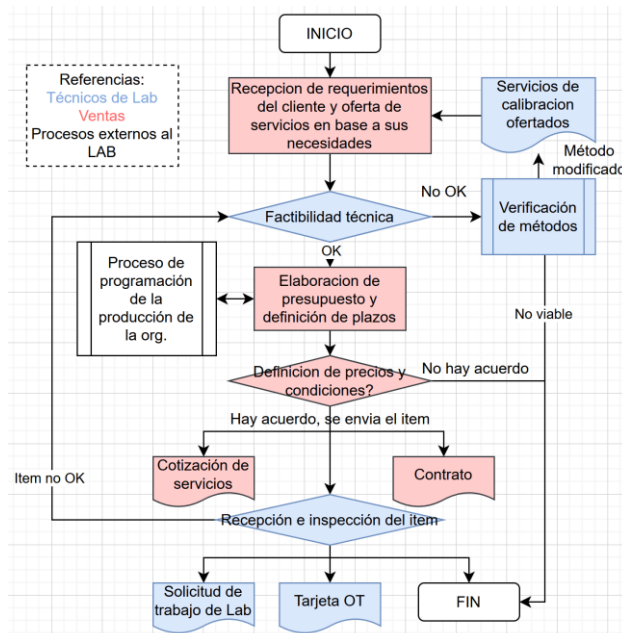


Figura 3.1. Diagrama de flujo del tratamiento de solicitudes y contratos.

La ejecución de este proceso fue asignada a la función de Ventas, también responsable de las comunicaciones con el cliente. El procedimiento abarcó las actividades de:

- Definición y modificación de los requisitos solicitados por, o acordados con, el cliente.
- Verificación de la factibilidad de realizar el trabajo encomendado en el tiempo y requisitos acordados con el cliente.
- Apertura de la solicitud de trabajo de laboratorio, conteniendo información relativa a trazabilidad, identificación del ítem y requisitos a verificar para la calibración (la solicitud fue anexada a la orden de trabajo para complementarla).
- Determinación de condiciones predefinidas que el laboratorio establece para la prestación de servicios y su eventual modificación, si así es requerido por el cliente.
- Definición de los servicios ofrecidos, detallando las características de interés y diferenciando claramente entre aquellas calibraciones supervisadas por el SAC de las que no lo están.
- Modificaciones del contrato luego de iniciada la orden de trabajo.

El procedimiento requirió una interacción fluida de la parte técnica con ventas para asegurar que los requisitos acordados con el cliente se puedan cumplir. Al procedimiento se le anexaron los siguientes registros:

- Orden de Trabajo (OT) (Cuadro 3.1): tarjeta identificatoria que acompaña al ítem a calibrar con información del servicio.
- Solicitud de trabajo de laboratorio (**Error! Reference source not found.**): registro de los servicios específicos requeridos por el cliente, conteniendo información sobre los ítems a calibrar y la referencia a los requisitos.
- Cláusulas contractuales para los trabajos de laboratorio (**Error! Reference source not found.**): condiciones preestablecidas de los servicios que presta el laboratorio para ser comunicados al cliente previo acuerdo.
- Listado de servicios ofertados (**Error! Reference source not found.**): conjunto de especificaciones y detalles de los servicios disponibles actualizado por el staff técnico del laboratorio y verificado por ventas.
- Cotización de servicios: plantilla para definir y comunicar la oferta de servicios de calibración solicitados, de manera de asegurar que los requisitos se definan previa aceptación del trabajo (no presentado en este trabajo).

Por otro lado, se definieron las condiciones predefinidas para la realización de las calibraciones y comunicaciones con el cliente previo inicio del servicio en las Cláusulas contractuales del Cuadro 3.3. Para asegurar su aceptación, se las vinculó al registro de la función administrativa de la empresa: Cotización de servicios.

LA EMPRESA - Laboratorio de mediciones y calibraciones de metrología dimensional	
CLÁUSULAS CONTRACTUALES PARA TRABAJOS DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN REALIZADOS POR EL LABORATORIO DE LA EMPRESA	
1	Entre el Responsable del Laboratorio y el Solicitante que firman la presente se acuerda la realización de los trabajos indicados, bajo normas vigentes aplicables especificadas en esta solicitud y en el certificado resultante de la calibración.
2	No se entregan certificados del SAC por la ejecución de servicios fuera del alcance de la supervisión del SAC. Si el servicio solicitado se encontrara dentro del alcance de supervisión de INTI-SAC, se emitirá un certificado del SAC. El listado actualizado de laboratorios integrantes de la red SAC, sus servicios y datos de contacto pueden ser consultados en inti.gob.ar , área Metrología y Calidad.
3	Está disponible para la consulta una copia del CONVENIO DE INCORPORACIÓN A LA RED INTI-SAC DE LABORATORIOS SUPERVISADOS firmada entre el INTI y el Responsable del Laboratorio. También está disponible una descripción del procedimiento de tratamiento de quejas y sugerencias de clientes.
4	En caso de suspensión de la supervisión de INTI-SAC sobre el laboratorio durante la ejecución de los servicios solicitados, se notificará al Solicitante sobre ésta situación para determinar la continuidad el trabajo.
5	No se realizarán trabajos no normalizados, desactualizados o bajo procedimientos no adoptados por el laboratorio, salvo pedido expreso del cliente. El laboratorio incluirá en el certificado o informe una leyenda que explicita esta situación. Si bien el laboratorio procurará realizar el trabajo de manera tal que los resultados sean técnicamente válidos, el laboratorio se reserva el derecho de emitir un descargo de responsabilidad si lo considera necesario.
6	El laboratorio no confirma la información recibida por parte de el cliente, por tal motivo, éste sólo se hace responsable por la información creada durante o resultante de la ejecución de los trabajos solicitados.
7	Se salvaguardará la información relacionada con los trabajos realizados por el término de 5 años a partir de la fecha de la firma del presente acuerdo. El certificado o informe quedará disponible a pedido del Solicitante o personas autorizadas por él. En caso de que haya requisitos legales intervinientes la misma será conservada durante 10 años, esta situación debe ser comunicada por el cliente para que esto suceda.
8	El laboratorio se compromete a proteger la confidencialidad de la información relacionada con los trabajos solicitados, reservándose la facultad de utilizar dicha información sin difundir su fuente para el cumplimiento de sus objetivos o misión.
9	El laboratorio gestiona sus actividades de manera tal que cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de sus clientes.
10	Los plazos, características de los servicios solicitados o todo lo pactado por medio del presente acuerdo puede ser modificado si alguno de los responsables del laboratorio lo considera necesario por razones de contingencia. Se comunicará al cliente de ésta situación para confirmar la continuidad del trabajo bajo las nuevas condiciones presentadas.
11	El certificado es entregado y el ítem medido o calibrado es devuelto una vez concluido el trabajo. Condición necesaria para la conclusión del trabajo es la cancelación completa del último monto acordado. Los ítems entregados se conservan durante 90 días, pasado ese plazo el laboratorio no se responsabiliza por los mismos.
12	El laboratorio se reserva el derecho de cancelar, unilateralmente, trabajos que resulten impracticables o inviables para las capacidades que posee o aquellos trabajos que atenten contra la integridad del laboratorio o las buenas prácticas profesionales de sus integrantes.
13	El laboratorio no se responsabiliza por daños o extravío surgidos por la manipulación o transporte del ítem o del certificado de calibración realizados por terceros no designados para estas tareas por el Responsable del Laboratorio.

Cuadro 3.3. Cláusulas contractuales para servicios del laboratorio.

El listado de servicios ofertados del Cuadro 3.4 consistió en una tabla con las características de los servicios que se verificó que el laboratorio tuviera la capacidad de brindar, actualizado por el RT, pensado para que la Gerencia de Ventas disponga de información de los servicios a ofrecer. Luego, las solicitudes de servicios que no cumplieran alguna de las características de los servicios ofrecidos serían verificadas técnicamente (mediante el procedimiento de verificación de métodos) y si la verificación resultaba positiva se actualizaban los servicios correspondientes con las especificaciones modificadas.

Descripción del método de calibración o medición	Intervalo de calibración [mm]	Minima incertidumbre de medición [μm]	Según norma	Según proc.	SAC
Calibración de calibre pie a coliza 0-150	0 - 150	10	ISO 13385-1	PROT 01	NO
Calibración de calibre pie a coliza 0-200	0 - 200	10	ISO 13385-1	PROT 01	NO
Reparación de calibre pie a coliza	-	-	-	PROT 02	NO
Calibración de micrómetro de exteriores 0-25	0 - 25	10	ISO 3611	PROT 02	NO
Calibración de micrómetro de exteriores 25-50	25 - 50	10	ISO 3611	PROT 02	NO
Calibración de micrómetro de exteriores 50-75	50 - 75	10	ISO 3611	PROT 02	NO
Calibración de micrómetro de exteriores 75-100	75 - 100	10	ISO 3611	PROT 02	NO

Cuadro 3.4. Listado de servicios de calibración ofertados.

Verificación de métodos y aseguramiento de la validez de los resultados

Este procedimiento trató dos cuestiones, la verificación técnica de los métodos de calibración y las técnicas de aseguramiento de la validez de sus resultados, correspondientes a los apartados 7.2 y 7.7 de la norma ISO/IEC 17025, respectivamente.

Se optó por abordar estos requisitos con un mismo procedimiento dado que implican una revisión y análisis del método y su ejecución a través del procedimiento técnico. Se diseñó para que sea el resumen de los requerimientos de recursos del método para obtener un desempeño previsto, definiendo los recursos y acciones necesarios para asegurar la validez de los resultados.

Para la participación en comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud, se preparó un programa donde se agendaron las comparaciones anuales organizadas por el INTI-SAI, cuya participación es exigida por el INTI-SAC a los laboratorios supervisados.

Para el método de calibración de roscas, donde INTI no organiza comparaciones interlaboratorios en el país, se previó la realización de comparaciones de las mediciones del INTI con las de la empresa, realizadas sobre calibres API fabricados por la empresa.

En el **Error! Reference source not found.** se muestra el registro correspondiente aplicado al método de calibración de calibres pie de rey.

Uso previsto preliminar: Calibración de calibres pie a coliza			
ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS			
Desempeño requerido	Incertidumbre: 10 µm		
	Rango de calibración: Mayor posible con los recursos disponibles		
Documentos de referencia anexados: Ninguno			Solicitado por: Dirección
Fecha de recepción de requisito: -		OT de referencia: -	
SELECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DEL MÉTODO			
Designación de personal responsable: RT, TL		Fecha programada de inicio: 27/5/2019	Fecha de inicio: 27/5/2019
Referencias normativas: ISO 13385-1:2019.			
Información de referencia: MTR.Doc.009 (INTI), DI-008 (CEM).			
Desvíos con respecto al método normalizado o reglamentado: Ninguno.			
Determinación de equipos, instrumentos, normas, patrones y materiales necesarios y disponibles			
Recursos necesarios		Recursos disponibles	ID
Bloques patrón longitudinales calibrados Grado 2		Bloques patrón longitudinales calibrados, Grado 2	A901
Micrómetro de exteriores de topes planos 0-25, incertidumbre de calibración < 0,004 mm, resolución 0,001 mm.		Micrómetro con reloj milésimal calibrado internamente 0-25 mm.	V111
Temperatura durante la calibración en 20 ± 2 °C		Recinto de mediciones con temperatura 20 ± 2 °C	-
Termómetro de resolución 0,2 °C o mejor		Termohigrómetro calibrado con registrador automático	Por definir
Cilindro de ≈ Ø10 mm con error de circularidad P+V < 0,005 mm		Tapón cumpliendo con esa especificación	A29
Medios de limpieza adecuados		Papel toalla y alcohol etílico 96%	-
Orificio de ≈ Ø5 mm con error de circularidad P+V < 0,005 mm		Orificio cumpliendo con dicha especificación	A27
Lo siguiente es deseable, no necesario		Anillo de Ø14 mm para la medición de los palpadores de interiores de tipo borde de cuchillas	MESS 14
Norma de referencia ISO 13385-1, versión actualizada			
Identificación de fenómenos físicos de influencia, sus efectos sobre el método y acciones correspondientes			
Descripción	Criticidad	Acciones propuestas / emprendidas	Realizó?
Diferencia de temperatura entre patrón y calibre	Crítico	Estabilización térmica de los patrones y calibre dejándolos reposar el tiempo suficiente en el recinto con temperatura controlada. Disminución de la transferencia de calor por contacto con el operador utilizando guantes.	Si
Separación de bloques formados por adherencia	Critico	Mediciones de los bloques sobre una mesa de planitud	Si
Incorrecta lectura por falta de iluminación	No critico	Acondicionamiento del nivel de iluminación	No
Falta de paralelismo en las mediciones	Critico	El técnico debe contar con probada experiencia en mediciones con calibre pie a coliza	Si
Establecimiento de la trazabilidad metrológica			
Calibración de	Origen de la calibración	Certificado	
Bloques patrón longitudinales Mitutoyo	INTI-Córdoba	SOT Nº 12572	
Anillo Ø14 mm	Interna	XX-XXX	
Tapón Ø10 mm	Interna	XX-XXX	
Tapón Ø5 mm	Interna	XX-XXX	
Patrones, equipos, métodos alternativos disponibles para comparación o verificación de resultados			
Medición de distancia, planitud y paralelismo entre palpadores de exteriores con MMC			
Comparación de las mediciones con las obtenidas con otro calibre pie de rey de la empresa			

Cuadro 3.5. Registro de verificación del método y aseguramiento de la validez de los resultados.

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL MÉTODO				
Uso de técnicas y herramientas. Presentación de evidencias de la validez de los resultados				
Evidencias presentadas para la validación de resultados		Presente (SI/NO)	Observaciones	
Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener trazabilidad		Si	Mediciones sobre el calibre con MMC	
Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición		No	-	
Uso de patrones de verificación o de trabajo (con gráficos de control)		N/A	-	
Comprobaciones intermedias del equipo de medición		No	-	
Repetición de la calibración con el mismo método o diferente		No	-	
Reensayo o recalibración de los items		Si	-	
Correlación de resultados para diferentes características del ítem		Si	-	
Comparaciones interlaboratorio		No	Participación en el SAI programada para el año 2020	
Calibración de ítem calibrado por un laboratorio con mayor capacidad de medición		No	-	
RESULTADOS				
Procedimiento técnico creado/modificado:		Mod: SC-TL-PROT 01 Calibración de calibres pie a coliza	Fecha:	27/11/2019
Uso previsto del método:		Calibración de calibres pie de rey 0-150 mm, o hasta 250 mm		
Características de desempeño actualizadas				
Descripción del servicio de calibración		Calibración de calibres pie de rey hasta una longitud de 250 mm. Medición de errores de mediciones con los palpadores de exteriores a 5 alturas de las mandíbulas en 10 puntos de medición. Medición de 1 longitud con palpadores de interiores. Medición de 1 profundidad. Determinación del error por luz y espesor de los palpadores de interiores. Medición de la constante de palpadores de interiores. Cada medición es repetida 5 veces		
Campo de medida		0-250 mm		
Mínima incertidumbre de medición		10 µm		
Observaciones y/o documentos anexos		-		
Registro de verificaciones de la adecuación del método				
Fecha	Motivo	Acciones resultantes	Verificó	Revisó
2/8/2021	Implementación del método	-	RT	RGC

Cuadro 3.6. Registro de verificación del método y aseguramiento de la validez de los resultados (continuación).

Procedimiento de calibración de calibres pie de rey

El procedimiento de calibración de calibres pie de rey se basó en los siguientes documentos normativos y de referencia:

- ISO 13385-1:2019.
- Procedimiento DI-008 del CEM.
- Procedimientos de medición y de cálculo de incertidumbre del INTI, para calibración de calibres pie de rey.
- JCGM 100:2008.

Ejecución de las mediciones

Las entradas del procedimiento de medición se definieron como:

- El ítem para calibrar, el calibre pie de rey.
- Las especificaciones necesarias detalladas en la Solicitud de trabajos del laboratorio (**Error! Reference source not found.**).
- La Orden de trabajo (Cuadro 3.1).

Las salidas fueron:

- El formulario impreso de registro técnico de calibración, completado con las indicaciones obtenidas durante la serie de mediciones.
- Los datos cargados en la versión digital del registro para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones y la obtención de los resultados de la calibración.
- El ítem calibrado siguiendo las especificaciones técnicas y de calidad.

Se decidió conservar el registro técnico de las mediciones en formato papel para poder contar con los datos originales de la calibración y repetirla de ser necesario. Estos registros se consideraron como registros técnicos por ser alcanzados por los requisitos del apartado 7.5 de la norma ISO/IEC 17025. En la Tabla 3.1 se presenta el registro técnico para la toma de datos de las mediciones que requiere la calibración.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO DEL CALIBRE				Verif. Cero: OK	Escala (nitidez y contraste): OK					
Movimiento: OK	Act. tornillo ajuste: OK			Forma y sups de cto: OK	Regla móvil (juego): OK					
O.T. N°: 022-19M	SC: 022-19M	Cliente: YYY S.A.		Ejecutó: TL	Revisó: RT					
Fecha medición: 25/8/2019	Marca: xxxx	Modelo: XXXX		N° de Serie: S-1555654						
Resolución [mm]: 0,01	Id. Cliente: c01			Intervalo de medición [mm]: 0	150					
Palpadores de Interiores (S/N): S		Patrón: A900 (BP Mitutoyo)		Estab. térmica > 2 horas (S/N): S						
Sonda de Profundidad (S/N): S	Tipo de palpadores de interiores: cuchillas			hmandíbula[mm]: 10						
Temperatura inicial [°C]: 20	Temperatura final [°C]: 20,5		Tipo de calibre: cuchillas		Humedad: 60%					
VERIFICACIÓN DEL CERO DEL CALIBRE										
LECTURAS [mm]	1°[mm]	0,00	2°[mm]	0,00	3°[mm]	0,00	4°[mm]	0,00	5°[mm]	0,00
ERROR DE CONTACTO DE SUPERFICIE PARCIAL - Palpadores de Exteriores[mm] (%: desde borde ext. de mandib)										
Bloque1	Bloque2	Bloque3	Bloque4	Valor Nominal [mm]	a 0%	a 25%	a 50%	a 75%	a 100%	Error max [mm]
10	0	0	0	10,00						
20	0	0	0	20,00						
25	1,5	1,08	0	27,58						
25	15	1,8	1,04	42,84						
50	0	0	0	50,00						
75	1,3	1,02	0	77,32						
75	10	1,1	0	86,10						
100	5	1,9	0	106,90						
100	25	3	0	128,00						
100	50	0	0	150,00						

Tabla 3.1. Fragmento del registro técnico de calibración de calibres pie de rey.

El procedimiento de medición consistió en la siguiente secuencia de tareas:

1. Verificación de disponibilidad de recursos y condiciones necesarias

Para la calibración de calibres pie de rey se definieron estos recursos y condiciones:

- a. Termómetro, resolución 0.2 °C o mejor.
- b. Juego de bloques patrón grado 2 o superior (los grados se definen en la norma ISO 3650).
- c. Cilindro o tapón liso de diámetro nominal de 20 mm, con error de circularidad promedio e incertidumbre menor o igual a 0.005 mm.
- d. Anillo liso calibrado con orificio de diámetro menor o igual a 5 mm, con error de circularidad promedio e incertidumbre menor o igual a 0.005 mm.
- e. Ítem a calibrar y patrones estabilizados térmicamente, dejándolos reposar al menos dos horas en la sala con temperatura controlada.
- f. Temperatura ambiente controlada en el recinto de calibración en el rango de 20 ± 2 °C.
- g. Guantes finos de algodón para no modificar la temperatura del calibre y/o los patrones utilizados durante las mediciones.

2. Identificación e inspección del objeto a calibrar

Se determinó la realización de una comprobación visual y verificación de la indicación de cero para determinar la presencia de defectos que pudieran afectar al desempeño del calibre. Entonces, si fuera necesario, el Técnico de Laboratorio podría decidir si realizar una limpieza, ajuste o reparación del calibre antes de continuar. Si así fuera, se le ofrecería al cliente ese servicio adicional o, en caso contrario, la calibración de otro de sus calibres pie de rey.

3. Carga de datos del calibre y generación del registro técnico

Se cargaban los datos del calibre para obtener el registro técnico de la Tabla 3.1 para la selección automática de los bloques patrón a usar. Luego, el registro se imprimía para asentar las indicaciones obtenidas durante la realización de las mediciones.

4. Ejecución de las mediciones

Consistió en la lectura y registro de las indicaciones del calibre al medir los distintos patrones utilizados.

- a. Para las mediciones con mandíbulas de exteriores se utilizaron bloques patrones de distintas longitudes, seleccionados de manera de cubrir distintos puntos de las reglas móvil y fija. Cada medición se repetía en distintas alturas de las mandíbulas de exteriores.
- b. Para las mediciones de interiores, profundidades y escalón se utilizan bloques patrón, anillos y tapones lisos.

La selección de los patrones, así como la forma en que se realizaban las mediciones permitían la detección de defectos presentes en el calibre pie de rey, tales como:

- a. Juego en la regla móvil.

- b. Falta de planitud y/o paralelismo en las puntas de exteriores.
- c. Efecto del espesor de las cuchillas en la medición de interiores de distintos diámetros.
- d. Presencia de defectos localizados en el calibre.
- e. Defectos en la regla móvil y/o fija.
- f. Desgaste de las superficies de contacto en general.

Con los valores resultantes de la medición se obtenían y calculaban automáticamente los errores:

- a. Error de contacto de superficie parcial con las puntas de exteriores, a partir de mediciones sobre un patrón cilíndrico de diámetro y bloques patrón.
- b. Errores de desplazamiento de escala:
 - i. Con puntas de interiores: a partir de mediciones sobre un anillo patrón o sobre una longitud formada con los bloques patrón dispuestos para medir interiores.
 - ii. Con escalón, sobre bloques patrón.
 - iii. Con sonda de profundidad, sobre bloques patrón.

5. Carga de indicaciones para el cálculo de la incertidumbre de medición y obtención de los resultados

Al cargar los valores obtenidos de la calibración se obtenían los resultados y sus incertidumbres automáticamente calculadas por las fórmulas incorporadas en la planilla. Las componentes de incertidumbre de medición de cada resultado obtenido, las funciones de distribución de probabilidad supuestas y su combinación se presentan a continuación.

Evaluación de la incertidumbre de medición

Las entradas definidas para la evaluación de incertidumbre fueron el intervalo de calibración, el número y desviación estándar de la serie de mediciones repetidas, la temperatura promedio durante la serie de mediciones, la resolución o apreciación del calibre y las indicaciones obtenidas al efectuar las mediciones. La salida fue la incertidumbre expandida asociada para cada error obtenido (máxima diferencia obtenida entre las indicaciones del calibre al medir los patrones).

Se elaboró un balance o presupuesto de incertidumbre de acuerdo con la guía JCGM 100:2008 para la calibración de calibres pie de rey. El balance consistió en el listado de las incertidumbres significativas influyentes en los resultados de la calibración, los supuestos estadísticos de estas contribuciones, su combinación y obtención de la incertidumbre expandida asociada a dichos resultados. Las componentes de incertidumbre del método y sus ecuaciones fueron obtenidas de los procedimientos de calibración de INTI y CEM.

Los resultados de las mediciones realizadas con distintas puntas (de interiores y exteriores), escalón o sonda de profundidad, requirieron la elaboración de sus correspondientes balances de incertidumbre, con algunas componentes compartidas entre ellos.

En la **Error! Reference source not found.** se presenta el presupuesto de incertidumbre del error resultante obtenido con las mediciones de longitudes exteriores.

Tabla 3.2. Balance de incertidumbre de las mediciones con calibre pie de rey.

SÍMBOLO	FUENTE DE INCERTIDUMBRE	VALOR [μm]	DISTRIBUCIÓN DE PROBABILIDAD	COEF. DE SENSIB	DIVISOR	Si ó Ui [μm]	Vi
Up	Incertidumbre del bloque patrón	0,500	Normal	1,000	2,000	0,250	-
Uep	Incertidumbre por desvío al punto central	2,000	Rectangular	1,000	1,732	1,155	-
Uvp	Incertidumbre por variación de longitud	0,900	Rectangular	1,000	3,464	0,260	-
Uap	Var. de coef. dilat. patrón (10%)	0,000002	Rectangular	300000	1,732	0,398	-
Uai	Var. de coef. dilat. inst. (10)	0,000002	Rectangular	300000	1,732	0,398	-
UδT	Dif. de temp. entre patrón e inst.	1,000	Rectangular	1,725	1,732	0,996	-
UR	Resolución del instrumento (R/2)	5,000	Rectangular	1,000	1,732	2,887	-
UAbbe	Incertidumbre por Error de Abbe	20,000	Rectangular	1,000	3,464	5,774	-
UA	Máxima s(x)/raiz(n)	25,298	Normal	1,000	2,236	11,314	4,000
Uc	Incertidumbre combinada	K=	2,365	-	-	13,132	7,26
U	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA		Normal	Incertidumbre [μm]		31	
				Incertidumbre [mm]		0,031	

Las fuentes de incertidumbre y sus contribuciones asociadas cuantifican los efectos de fenómenos físicos sobre el resultado de la calibración y son descriptas siguiendo el orden en el que fueron listadas en la Tabla 3.2:

- La primera, segunda y tercera tienen origen en defectos geométricos de los bloques patrones, se obtuvieron de su último certificado de calibración.
- La cuarta, quinta y sexta suceden por las dilataciones térmicas disimiles entre los bloques patrones y el calibre pie de rey. Debidas a la indeterminación de la temperatura a la que puedan estar tanto el calibre y los bloques y así también a la indeterminación de los coeficientes de dilatación de estos (aunque ambos sean de acero).
- La séptima y octava se relacionan con el desempeño del calibre, con la resolución o apreciación, la desalineación entre el eje de medición y el eje de la regla (que podría suceder por un juego de la regla móvil) o debido a defectos de las superficies de contacto del calibre.
- La novena es la incertidumbre estadística de una serie de mediciones del calibre para determinar su repetibilidad, dependiente del número de mediciones y de la desviación estándar de la serie.

Las contribuciones listadas en el balance de incertidumbre de la **Error! Reference source not found.** fueron del tipo B, salvo la última que fue del tipo A (estadística), obtenida a partir de una serie de mediciones bajo condiciones de repetibilidad (midiendo una misma longitud "N" cantidad de veces). Además, resultó conveniente

colocar componentes no significativas al balance para verificar numéricamente su despreciable influencia en el valor de incertidumbre obtenido.

Se asumieron de manera conservadora las distribuciones de probabilidad de las componentes de tipo B como rectangulares o uniformes, a excepción de la correspondiente a la calibración de los patrones, que fue de distribución normal tal como estaba declarado en su certificado.

Cada una de las componentes respondió a (1):

$$u_i = \Delta x \frac{\partial f}{\partial x} \quad (1)$$

Siendo:

- u_i : componente de incertidumbre,
- f : función resultado de calibración,
- Δx : estimación de la variable x ,
- $\frac{\partial f}{\partial x}$: coeficiente de sensibilidad de la función resultado con la variable x .

Luego con las componentes individuales se calculó la incertidumbre combinada, según (2):

$$U_c = \sqrt{\sum u_i^2} \quad (2)$$

Siendo U_c la incertidumbre combinada y u_i cada una de las contribuciones o componentes de la incertidumbre.

Los grados efectivos de libertad de la incertidumbre combinada se obtuvieron con la fórmula de Welch-Satterhwaite (3):

$$v_{eff,Uc} = \frac{(n - 1) \cdot U_c^4}{u_A^4} \quad (3)$$

- $v_{eff,Uc}$: número de grados efectivos de libertad de la incertidumbre combinada,
- $n - 1$: número de grados de libertad de la incertidumbre tipo A,
- U_c : incertidumbre combinada,
- u_A : componente de incertidumbre de tipo A.

Con los grados de libertad de la incertidumbre combinada y la probabilidad de 95% para un intervalo de cobertura centrado ($\alpha = 0.025$) se obtuvo el factor de cobertura K de la tabla t de Student, que multiplicado por la incertidumbre combinada dió la incertidumbre expandida (U), según (4).

$$U = k U_c. \quad (4)$$

Entonces, para cada resultado de la calibración, se informó el intervalo definido por el resultado de la medición \pm la incertidumbre expandida que contenía el valor de medida atribuible al mensurando con una confianza de aproximadamente un 95%.

Una vez determinada la evaluación de la incertidumbre del método, se integró su cálculo al registro técnico para obtener una tabla con los resultados de la calibración y sus respectivas incertidumbres.

Revisión de los resultados

En la actividad de revisión de resultados se verificaron los datos cargados y los resultados obtenidos realizando una inspección visual del ítem en busca de posibles defectos que expliquen los errores en las indicaciones del calibre y efectuando mediciones adicionales si fuera necesario. Por otro lado, se emplearon gráficos de dispersión a la planilla de cálculo para detectar equivocaciones en la carga de datos o en las mediciones.

Se determinó que la revisión de los resultados fuera realizada, dentro de lo posible, por una persona distinta a la que realizó las mediciones. Se definió que el Técnico de Laboratorio fuera quien ejecutara las mediciones y el RT quien revise los resultados.

Tabla 3.3. Máximos errores permisibles según ISO 13385-1:2019.

Intervalo de medida	Apreciación o mínima escala de indicación digital [mm]					
	0,01		0,02		0,05	
L hasta [mm]	MPE (E) μm	MPE (S)	MPE (E)	MPE (S)	MPE (E)	MPE (S)
50	20	30	20	40	50	50
100	30	50	40	60	50	100
200	30	50	40	60	100	100
300	40	60	40	60	100	100
400	40	60	40	60	100	100
500	50	70	60	80	100	100
600	50	70	60	80	150	150
700	60	80	60	80	150	150
800	60	80	60	80	150	150
1000	70	90	80	100	150	150

La última tarea del procedimiento de calibración fue la comparación de los errores obtenidos con el calibre frente a los límites máximos permitidos (MPE) por la norma ISO 13385-1:2019, mostrados en la Tabla 3.3. Se agregó una lógica en la planilla de cálculo para indicar si el calibre cumple o no con el máximo error permisible, para cada longitud medida. En la Tabla 3.4 se muestran los errores obtenidos de las mediciones de longitudes exteriores, sus incertidumbres y estado de cumplimiento del calibre con los MPE especificados en la norma correspondiente.

Tabla 3.4. Resultados de la calibración.

Error de contacto de superficie parcial (E)				
Longitud Nominal del Patrón [mm]	Longitud Indicada [mm] (1)	Error [μm]	\pm MPE(E) [μm]	Incertidumbre [μm]
10,000	10,000	0	20	31
20,000	20,000	0	20	
27,580	27,580	0	20	
42,840	42,860	20	20	
50,000	50,020	20	30	
77,340	77,360	20	30	
86,100	86,120	20	30	
106,900	106,920	20	30	
128,000	128,020	20	30	
150,000	154,040	40	30	

Emisión de certificados de calibración

El procedimiento de emisión de certificados de calibración definió la manera en que se elaboraba el certificado del SAC o el de la empresa, según correspondiera. Al desarrollarlo, se consideraron las especificaciones y tareas indicadas a continuación:

- Requisitos para la elaboración de certificados SAC.
- Requisitos para la confección de certificados de la empresa.
- Elaboración de certificados:
 - SAC.
 - De la Empresa.
- Revisión, aprobación y emisión del certificado.
- Tratamiento de solicitudes del cliente de certificados de patrones y trazabilidad de las mediciones.
- Modificaciones de los certificados.
- Declaraciones de conformidad y reglas de decisión.

Sus registros asociados fueron:

- Modelo de certificado de calibración del SAC.
- Modelo de certificado de calibración de la empresa, de aplicación para los servicios de calibración fuera de la supervisión del SAC, que se presenta como anexo I de este PI.
- Lista de verificación para la revisión del certificado previa emisión. Se presenta la primera versión de este formulario en el Cuadro 3.7.

Número de certificado: Nº de OT+Nº de version		Ejecutó:			
Fecha		Revisó:			
Descripción de la tarea o campo a completar		Acción	Fuente	E	R
Objeto: Calibración de ...		Redacción	STL		
Fabricante / Marca.		Redacción	STL / ITEM		
Modelo / Nº de serie.		Redacción	STL / ITEM		
Identificación del solicitante.		Redacción	STL		
Determinaciones requeridas, norma de referencia y/o regla de decision adoptada (si aplica).		Redacción	STL		
Fecha de calibración / medición.		Redacción	Registro Técnico		
Solicitante + Domicilio.		Redacción	STL / Admin		
Observaciones de la OT / STL.		Redacción	STL / OT		
Descripcion breve del método + definiciones para la interpretación de los resultados.		Redacción	Proc. Técnico		
Revisión de los datos de referencia para los calculos, uso de tolerancias, datos de equipos.		Revisión	Registro Técnico		
Temperatura de calibracion de referencia aclarando limites superior e inferior.		Redacción	Registro Técnico		
Verificacion de los resultados de las tablas a informar.		Revisión	RT / ITEM		
Verificación con graficos de tendencias de los datos.		Revisión	Registro Técnico		
Tabla y/o Gráfico de resultados (Puntos medidos – Unidades de errores e indicaciones del patrón y mensurando – Cifras significativas – Incertidumbre \geq a la CMC).		Copiar y pegar + Revisión	Registro Técnico		
Verificacion de la incertidumbre informada con el resultado asociado y del criterio de redondeo		Revisión	Registro Técnico		
Declaración de conformidad: regla de decisión + resultados a los que aplica + declaración en sí.		Redacción	RT + STL		
Resultados previos y posteriores al ajuste (si los hubiera).		Redacción	STL / RT		
Observaciones		Redacción	STL/RT		
Declaración de Trazabilidad / Leyenda "Fin del Certificado"		Revisión	-		
Reemplaza al informe: xx-xxx, explicación de motivos de la correccion y reemision (verificar nº de certificado)		Redacción	Certificado anterior + STL		
Firmas del RT y RL al final del certificado		Firma	Certificado		

Cuadro 3.7. Lista de verificación para la emisión de certificados.

Se debió definir un modelo de certificado de la empresa para poder implementar este procedimiento hasta la obtención del permiso para emitir certificados del SAC, una vez incorporado el laboratorio a la red. Con la misma intención de apoyar la implementación del procedimiento se realizó la lista de verificación del Cuadro 3.7, de aplicación hasta que el personal técnico adquiriera la suficiente práctica en la elaboración de certificados de calibración.

Tratamiento de quejas y trabajo no conforme

El procedimiento fue diseñado para el tratamiento de quejas y trabajo no conforme siguiendo una misma secuencia de pasos. Esto fue posible por las similitudes presentes en los requisitos asociados y por considerarse desvíos tanto al incumplimiento de los requisitos del cliente (queja) o del laboratorio (trabajo no conforme). En el Cuadro 3.8 se presenta el formulario asociado al procedimiento.

RECEPCIÓN DE LA QUEJA, TRABAJO NO CONFORME O HALLAZGO					
Fecha de detección:		Origen:		Desvío N°:	
Presenta:				Describe:	
Descripción del desvío:					
Clasificación del desvío:					
ANÁLISIS DE CAUSAS					
Personal convocado				Convoca	
Referencia a evidencias encontradas		Adjuntos [X]	-> ACR:	5 W:	Esp. P.
Requisitos incumplidos:					
Descripción de la causa					
Actividades involucradas					
Relacionada con actividades o resultados del lab. (S/N)			Continua el tratamiento (S/N)		
DETERMINACIÓN DE LOS EFECTOS Y SU IMPORTANCIA					
Analiza(n)					
Acciones inmediatas	<i>(ej: suspensión, anulación de trabajos)</i>			Responsable acciones inm.	
Notificaciones al cliente:					
Actualizaciones a matriz de riesgos					
DECISIONES TOMADAS Y ACCIONES A IMPLEMENTAR					
Decide				Ejecuta(n):	
Decisiones					
Acciones:	1.				
	2.				
	3.				
Fecha(s)					
Responsable(s)					
Plazo(s)					
EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES					
Evalúa					
Descripción de la eficacia de las acciones ejecutadas					
Comunica a las partes interesadas (S/N)		Cliente satisfecho? (S/N)		Fecha de cierre:	

Cuadro 3.8. Formulario para el tratamiento de quejas y trabajo no conforme.

El procedimiento consistió en la ejecución de cinco pasos:

Recepción del desvío

La primera tarea consistió en una simple descripción de lo sucedido realizada por aquella persona que detectó el potencial desvío o, directamente, la expresión de disconformidad de un cliente.

Análisis de causas

Para el análisis se dispuso el uso de alguna de las herramientas siguientes:

- Árbol de causas.

- 5 por qué.
- Espina de pescado o diagrama Ishikawa.

Estas herramientas estaban documentadas y ya habían sido utilizadas por el personal jerárquico de la organización. Al vincularlas al procedimiento se permitió una manera flexible para encontrar la causa raíz convocando a las partes involucradas, en la que el RGC según su criterio elegía la herramienta más adecuada para determinar las acciones y la extensión del desvío.

Determinación de los efectos y su importancia

En este paso se estableció el análisis de los efectos de la causa, con la posibilidad de tomar acciones inmediatas para detener o mitigar los efectos del desvío hasta la implementación de acciones correctivas, tales como informar al cliente del trabajo no conforme o una suspensión de las calibraciones realizadas por el laboratorio. Estos análisis generarían la actualización de la Matriz de riesgos del laboratorio, dependiente del procedimiento de Gestión de riesgos.

Evaluación de la eficacia de las acciones

Se decidió utilizar la ponderación de riesgos del laboratorio para evaluar la eficacia de las acciones, tratada en el procedimiento de acciones para abordar riesgos y oportunidades en el capítulo próximo. Así, la implementación de acciones para mejorar la capacidad de cumplimiento de requisitos debería resultar en una reducción los riesgos del laboratorio.

Control de los datos y gestión de la información

La organización realizaba una serie de actividades para gestionar sus datos y documentación, así como también para restringir su acceso. El procedimiento no se encontraba documentado, si implementado por el Gerente de Calidad, consistiendo principalmente en:

- El uso de terminales personales, protegidas con contraseña.
- El acceso segmentado a la información de acuerdo con la función correspondiente, donde los integrantes de esta disponían de los procedimientos y registros relevantes a sus tareas. También, recibían copias de los procedimientos de los procesos vinculados, con el fin de promover la comprensión de la importancia del rol de cada integrante en la organización.
- La generación de copias de seguridad automáticas de nuevas versiones de los documentos (con frecuencia diaria) y la rutina semanal de back-up de los archivos.

Por estas razones, y cómo la norma ISO/IEC 17025:2017 no establece como obligatorio un procedimiento documentado para el cumplimiento de los requisitos del apartado 7.11, se decidió no documentar un procedimiento para el control de datos y gestión de la información, al menos hasta la etapa de mejora del SGL.

Capítulo 4: Procedimientos de gestión de recursos

Los procedimientos de los procesos de apoyo del laboratorio fueron los correspondientes al cumplimiento de los requisitos de la sección 6 de la norma ISO/IEC 17025:

- Personal (6.2).
- Gestión de equipos e instalaciones y condiciones ambientales (6.3 y 6.4).
- Trazabilidad metrológica (6.5).
- Productos y servicios suministrados externamente (6.6).

Personal

Se definió que las responsabilidades, actividades y autorizaciones asignadas al personal del laboratorio fueran establecidas en tablas presentes en cada procedimiento del laboratorio. Se muestra como ejemplo el Cuadro 4.1 aplicado al procedimiento de elaboración de certificados de calibración. Los contenidos de esta tabla se constituyeron en entradas para la actualización de las descripciones de funciones del personal ante cambios en los procedimientos o en asignaciones de tareas.

DESIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES, PERMISOS Y AUTORIZACIONES

Fecha de designación	Aclaración y firma del designado	Aclaración y firma del designante	Alcance de la designación	Cargo del designado	Fecha de finalización
09/09/2019			Elaboración, revisión y aprobación de certificados. Emisión de declaraciones de conformidad, aplicación de la regla de decisión. Comunicación de riesgos al RGC debido a declaraciones de conformidad. Descargos de responsabilidad.	Responsable técnico	
09/09/2019			Revisión de modificaciones a certificados emitidos. Modificación del formato de certificado. Modificación del procedimiento	Responsable de Gestión de Calidad	
09/09/2019			Revisión y aprobación de certificados.	Responsable de laboratorio	
09/09/2019			Elaboración del certificado de calibración.	Técnico de laboratorio	

Cuadro 4.1. Tabla de responsabilidades y autorizaciones.

Por otro lado, la organización contaba con un procedimiento general de la función de recursos humanos orientado al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015. Se tomó de base dicho procedimiento, debido a las similitudes de los requisitos de las normas, y se complementó con las cuestiones particulares del SGL.

Manteniendo la estructura documental original, el procedimiento integraba los siguientes registros asociados:

- Descripción de funciones: destinado a la especificación de los requisitos para cada puesto en cuanto a competencias, educación, formación, experiencia y habilidades; con el detalle de funciones, responsabilidades y marco normativo asociado al puesto.

Nombre del puesto:	TÉCNICO DE LABORATORIO	Jefe	RESPONSABLE
División o proceso:	SERVICIOS DE CALIBRACIÓN	Directo:	TÉCNICO
COMPETENCIAS REQUERIDAS			
EDUCACION Y FORMACIÓN			
Requiere	Requisito Mínimo	Observaciones	
Título Secundario	Graduado	Deseable especialización técnica	
Conocimientos sobre metrología dimensional	Curso INTI		
Trabajo enmarcado en un sistema de gestión	ISO 9001 o 17025	Deseable	
EXPERIENCIA			
Requiere	Requisito Mínimo	Observaciones	
Control de calidad de producción metalmecánica o metrología de laboratorio.	2 años	Metrología dimensional	
Trabajo anterior en la industria del petróleo y gas	-	Deseable	
HABILIDADES			
Requiere	Requisito Mínimo	Observaciones	
Agudeza visual	Certificado		
Manejo de instrumentos de medición dimensionales.		Calibre pie de rey, micrómetros, comparadores, maquina de medir,	
Herramientas Office	Word y excel	Realizar graficos e informes de inspección	
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES			PROCEDIMIENTO
Ejecución de mediciones y calibraciones.			SC-TL-PROT-#XX
Gestión de equipos, instrumentos y patrones del laboratorio. Control y registro de condiciones ambientales			SC-TL-PRO 02
Elaboración de certificados de calibración e informes de medición			SC-TL-PRO 03
Implementación de acciones por trabajo no conforme y/o quejas			SC-GC-PRO 01
Detectar y comunicar riesgos y oportunidad del laboratorio al RGC o RT			SC-GC-PRO 03
MARCO NORMATIVO-REGLAMENTARIO DEL PUESTO			OBSERVACIONES GENERALES
Convenio de incorporación del SAC			Anexo a la función de control de calidad de la producción
ISO/IEC 17025:2017			
ELABORACIÓN DEL PERFIL			
ELABORA	REVISA	APRUEBA	FECHA DE APROBACIÓN
RT	RL	RL	
REGISTRO DE LA COMUNICACIÓN A LOS RESPONSABLES			
NOMBRE Y APELLIDO		FIRMA	

Cuadro 4.2. Descripción de la función Técnico de laboratorio.

En el caso de que potencialmente surja algún conflicto de interés o falta de neutralidad que afecte mi participación en un trabajo de la organización, me comprometo a comunicarlo al Responsable de Gestión de Calidad con el fin de que se tomen las acciones necesarias para garantizar la imparcialidad en la actividad que desempeño y quedando la gerencia de recursos humanos a cargo de implementar las sanciones que deberían aplicarse.

Declaro conocer y aceptar las condiciones del presente compromiso y me responsabilizo por el desempeño de mi trabajo acorde a dichas condiciones.”

Se asignó a la función de Recursos Humanos la responsabilidad de solicitar la firma del compromiso al personal y al RGC la identificación de las personas en contacto con información confidencial de los clientes o que tuvieran capacidad de influir en las actividades y resultados del laboratorio.

Equipos, instalaciones y condiciones ambientales

Instalaciones y condiciones ambientales

Las entradas de este proceso fueron las condiciones ambientales requeridas por cada procedimiento de calibración. Las salidas, su registro con el suficiente detalle para realizar su seguimiento. Para la calibración de calibres pie de rey se establecieron como condiciones ambientales a cumplir:

- Temperatura ambiental durante la calibración entre $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Estabilización térmica de patrones y calibre de acuerdo con los límites anteriores durante por lo menos dos horas.
- Variación de temperatura durante la calibración menor a 2°C .

El registro y seguimiento de la temperatura requerido se realizó mediante la adquisición de una estación meteorológica con dos sensores de temperatura, dos de humedad relativa ambiente, memoria para registrar las condiciones, software para exportar los datos a una PC y alarma sonora programable.

Se determinó que diariamente los datos fueran registrados por personal técnico del laboratorio en el formulario digital “Histórico de temperatura y humedad”, cuya salida fue el Gráfico 4.1.

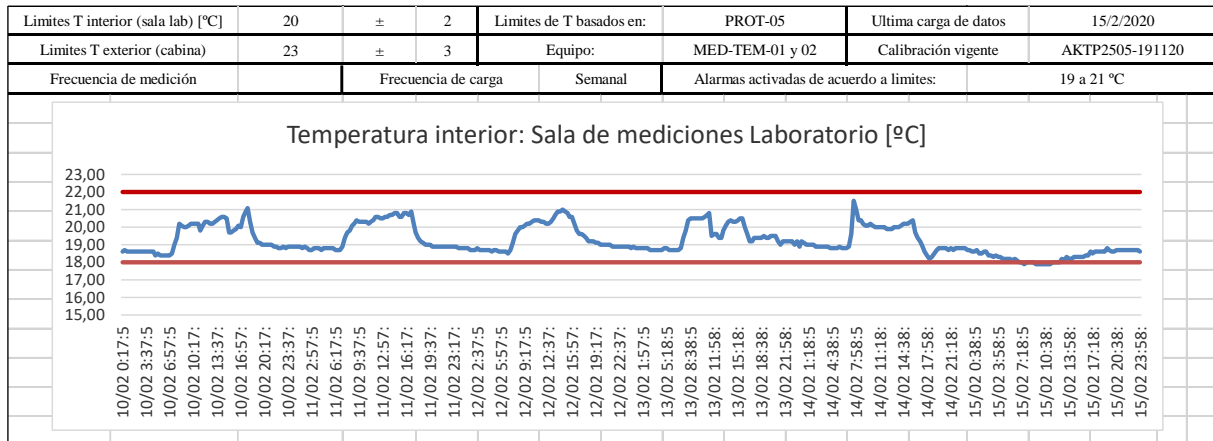


Gráfico 4.1. Registro histórico de temperatura y humedad.

En el procedimiento se definió la programación de las alarmas de acuerdo a un método del laboratorio que tenía como límite 1°C de apartamiento de los 20°C de referencia. También se definieron las acciones correspondientes del personal frente al desvío de las condiciones ambientales.



Figura 4.1. Croquis del laboratorio.

En cuanto a la separación de actividades incompatibles el laboratorio contaba con una pared que dividía al mismo en dos salas, una destinada a la ejecución de las mediciones y otro para actividades complementarias (recepción del ítem, elaboración de certificados, almacenamiento y entrega de instrumentos de medición para la producción de piezas, etc.). Se realizó el croquis de la disposición de los equipos del laboratorio de la Figura 4.1 para dejarlo disponible a partes interesadas.

Gestión de equipos de medición

El proceso de gestión de equipos y patrones de medición tuvo como entradas los requisitos definidos para estos, presentes en cada procedimiento de calibración, y como salidas, la determinación del desempeño esperado de los equipos junto a las acciones necesarias para su aseguramiento.

Para el servicio de calibración de calibres pie de rey, se definió que los patrones utilizados para su calibración sean sometidos a seguimiento mediante:

- Calibraciones y controles internos de patrones cilíndricos de diámetro con máquina de medir de tres coordenadas.
- Calibraciones externas de los bloques patrón longitudinales.

En este procedimiento también se abordaron las codificaciones identificatorias de los equipos y la determinación de su control metrológico. Se mantuvo la codificación de la empresa con identificación única y etiqueta para verificar el cumplimiento de la frecuencia de calibración. También se elaboró un registro llamado Programa de calibraciones, del que se presenta un fragmento en el Cuadro 4.5. Programa de calibraciones, fragmento Cuadro 4.5, como agenda y para el seguimiento de las calibraciones y controles de equipos y patrones.

Identificación	Nombre del equipo	Campo de medida	Resultado de la calibración (um)	Criterio de aceptación	Informe o certificado	Fecha de última calibración	Frecuencia de calibración (meses)	Fecha de próxima calibración	Fecha de último control	Frecuencia de control (meses)	Fecha de proximo control	Controlado con
MED-C3D-01				Error<MPE	SOT 71000 18998 P2yF	29/10/2019	12	23/10/2020	11/12/2020	3	11/03/2021	A901
MED-C3D-01				Error<MPE	SOT 71000 18998 P2yF	29/10/2019	12	23/10/2020	11/12/2020	3	11/03/2021	A901
MED-C3D-01				Error<MPE	SOT 71000 18998 P2yF	29/10/2019	12	23/10/2020	11/12/2020	3	11/03/2021	A901
MED-C3D-01				Error<MPE	SOT 71000 18998 P2yF	29/10/2019	12	23/10/2020	11/12/2020	3	11/03/2021	A901
A901	BPP# Mitutoyo 516 - 955	100 mm el mayor	Bloques Grado 1, varios Grado 0.	Grado 1 o mayor	SOT 015-12572	08/11/2019	12	31/10/2020	N/A	-	-	-
A900	BPP# Digimess "55273"	100 mm el mayor	Pocos llegan a Grado 2	Error < 0,02 mm	SOT 015-12548	10/11/2019	24	30/10/2021	N/A	-	-	-

Cuadro 4.5. Programa de calibraciones, fragmento.

Se elaboró el registro Ficha particular de equipo de medición, mostrado en el Cuadro 4.6. La ficha se formuló para definir características de desempeño actuales, exigidas por los métodos de calibración, condiciones de operación y/o funcionamiento, recomendaciones para la preservación y calibración vigente del equipo. Se presenta parte del registro que aplica a la máquina de medir por coordenadas, a modo ilustrativo.

Identificación y/o descripción del equipo		Máquina de medir por coordenadas tipo puente		
Fabricante, modelo y Nº de serie		ID interna	MED-C3D-01	
Version actual del software		Version actual del firmware		
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO				
Resolución del equipo [μm]	0,1	Sesgo [μm]	-	
Incertidumbre de medición [μm]		Fuerza de medición		
Campo de medida (x,y,z) [mm]		Deriva [$\mu\text{m}/\text{año}$]		
Observaciones:				
USO PREVISTO (SERVICIOS DE CALIBRACIÓN OFRECIDOS, CALIBRACIONES INTERNAS, COMPROBACIONES INT.)				
Calibración de calibres y medición de elementos roscados				
Calibración de diámetros de anillos y tapones, lisos y cónicos				
DESEMPEÑO REQUERIDO, BASADO EN LOS REQUERIMIENTOS MÁS EXIGENTES DEL USO PREVISTO				
Incertidumbre de medición				
Campo de medida				
Máximo error permitido (MPE)				
Certificado de calibración vigente	SOT 7100018998 P2yfinal	Fecha de calibración	18/10/2019	
ACCIONES ACTIVAS PARA EVITAR Y/O DETECTAR AJUSTES INDEBIDOS				
Acceso a PC limitado por contraseña, acceso al software limitado por contraseña.				
REQUERIMIENTOS O RECOMENDACIONES PARA EL USO O PRESERVACION				
Temperaturas límites de operación:				
Variaciones máximas de temperatura:				
Humedad relativa ambiente				
Parámetros eléctricos:				
Provisión de aire comprimido				
LISTADO DE ACCESORIOS DEL EQUIPO				
Cant.	Descripción	Denominación	Id. interna	Uso previsto/observaciones

Cuadro 4.6. Ficha particular de equipo de medición.

Se revisó el procedimiento de mantenimiento de equipos general de la empresa, que en relación a equipos de medición definía:

- el mantenimiento preventivo de los equipos de medición era realizado por los técnicos del laboratorio, como limpieza de filtros de aire y de reglas ópticas, recubrimiento con aceite fino de patrones para minimizar su oxidación, entre otros; y
- los mantenimientos correctivos y/o ajustes sólo podían ser realizados por proveedores especializados o designados por el fabricante.

Esto se consideró suficiente para cumplir los requisitos normativos del laboratorio y se adoptó dicho procedimiento para el SGL.

Trazabilidad metrológica

Para mejorar la interpretación y el mantenimiento de la trazabilidad metrológica de las mediciones del laboratorio, se elaboró un diagrama para ilustrar cómo sus mediciones eran trazables a patrones internacionales.

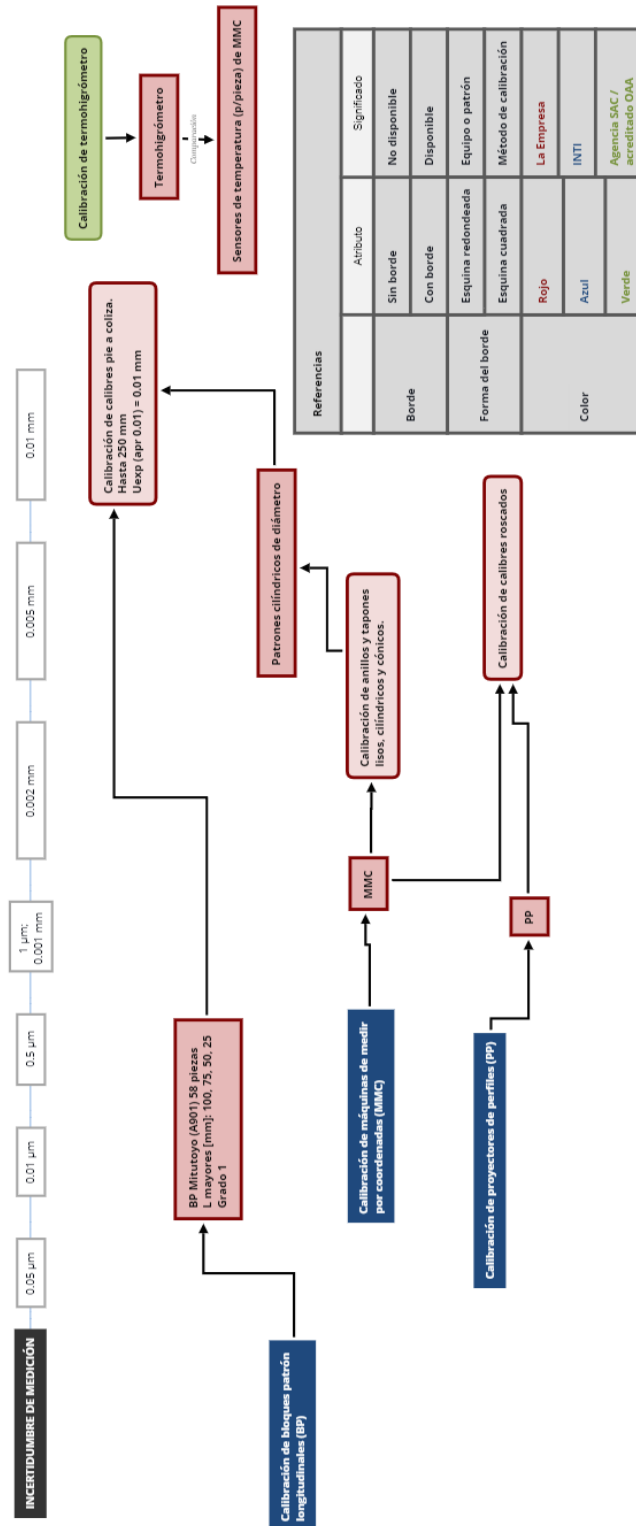


Figura 4.2. Diagrama de trazabilidad metrológica.

El diagrama de la Figura 4.2 resultó útil para exponer:

- Cómo a través de sucesivas calibraciones aumenta la incertidumbre de medición.
- Orientativamente, las incertidumbres de los patrones utilizados y la mejor capacidad de medición (mínima incertidumbre) de los métodos de calibración.
- La cadena de trazabilidad metrológica establecida para las mediciones del laboratorio.

Productos y servicios suministrados externamente

La función de Compras contaba con dos procedimientos que aplicaban a la adquisición de productos y servicios destinados a la manufactura metalmecánica. Tras su revisión, resultaron adecuados para el cumplimiento de los requisitos del SGL y fueron adoptados. Estos procedimientos fueron: “Selección y evaluación de proveedores” y “Control de las compras”.

En los procedimientos se clasificaban los productos y servicios adquiridos externamente como críticos y no críticos. Los críticos debían cumplir con los procedimientos anteriores, por lo que se definieron como críticos para el laboratorio, los siguientes servicios:

- Calibración de equipos o patrones de medición. Dentro de esta categoría entraron la calibración de los bloques patrones, de la máquina de medir de tres coordenadas y del termohigrómetro con registrador automático.
- Servicios de auditoría interna del SGL.
- Servicios de transporte del ítem calibrado o por calibrar.

Se dejó abierta la posibilidad de incluir más productos y servicios en la categoría de críticos si fuera necesario, con el criterio de que se considerarían críticos a aquellos que tuvieran la capacidad de afectar adversamente los resultados del laboratorio.

Para la actividad de selección de un proveedor se requería que éste apruebe una evaluación inicial mediante la aplicación de un formulario particular según la categoría o tipo de producto o servicio a adquirir. Este formulario definía los criterios y ponderaciones para la evaluación de las alternativas consideradas. Siendo los puntajes resultantes y condiciones correspondientes definidas por procedimiento eran:

- Apto, cuando obtuviera un puntaje de 70 puntos o más.
- Apto, pero debe mejorar: cuando obtuviera entre 50 y 70 puntos.
- No apto: con puntaje menor a 50.

Entonces, adoptando el procedimiento del proceso de compras y los criterios anteriores, se elaboró la lista de verificación del Cuadro 4.7 para la evaluación que aplica en la selección de auditores internos de la norma ISO/IEC 17025.

Item	Cuestión a evaluar	Criterio	Puntos	Puntaje obtenido	
1	Curso de auditor interno de ISO/IEC 17025? (Proveedores válidos IRAM, OAA, IRCA)	Version actual	20		
		Versión anterior	10		
		No	0		
2	Experiencia como auditor de sistemas de gestión	Como líder	20		
		Como auditor	10		
		Como acompañante	5		
		Como experto técnico	5		
3	Formación	Ingeniería industrial	10		
		Otra ingeniería	5		
		Maestría en calidad	10		
		Licenciatura en calidad	5		
4	Conocimientos complementarios	CEP (Control Estadístico de Procesos)	5		
		ASM (Análisis de Sistema de Medición)	5		
		6 Sigma	5		
5	Experiencia en laboratorios. Fórmula: (Años x puntos)	Laboratorios de:	Años	Puntos por año	-
		ensayos		5	
		calibraciones		10	
		calibraciones dimensionales		5	
Valoración	Criterio	Fecha de evaluación:	Total:		
APTO	70 ó más	Observaciones para la mejora:			
APTO A MEJORAR	50 a 69				
NO APTO	0 a 49				
Firma Responsable de Compras		Firma Responsable de Gestión de Calidad			

Cuadro 4.7. Evaluación inicial de proveedores: Servicios de auditoría interna.

En cuanto a la selección de servicios de calibración que el laboratorio necesitó adquirir para conseguir la trazabilidad metrológica y mantener la exactitud de sus mediciones, el INTI-SAC definía como proveedores competentes a:

- El INTI y otros institutos Nacionales de Metrología firmantes del acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y de Medición (CIPM-MRA).
- Los Laboratorios pertenecientes a la red SAC, por ser laboratorios supervisados en forma continua por el INTI y cuentan con reconocimiento formal de su competencia.
- Laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u Organismos de Acreditación reconocidos por el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Estos requisitos se incluyeron en el procedimiento de selección y evaluación de proveedores. Por último, se declaró que el laboratorio no terceriza actividades de sus procesos operativos.

Capítulo 5: Procedimientos estratégicos

Los procedimientos correspondientes a los procesos estratégicos fueron:

- Gestión de la documentación del sistema de gestión.
- Gestión de riesgos y oportunidades.
- Auditorías internas.
- Acciones correctivas y de mejora
- Planificación de la calidad (se incluyó aquí a la revisión por la dirección).

Estos procedimientos se elaboraron conjuntamente con el Gerente de Calidad y el estudiante para el cumplimiento conjunto de los requisitos del SGL de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017 y el SGC de acuerdo a ISO 9001:2015. Como los procesos de realización eran distintos, por un lado calibraciones y por el otro manufactura metalmecánica, se desarrollaron formularios para la aplicación específica de los requisitos de cada sistema de gestión.

Opción elegida de sistema de gestión

La norma ISO/IEC 17025:2017 permite dos opciones de cumplimiento de los requisitos del apartado 8: “Requisitos del sistema de gestión”:

[...] 8.1.2 Opción A:

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- *la documentación del sistema de gestión (8.2);*
- *el control de los documentos del sistema de gestión (8.3);*
- *el control de registros (8.4);*
- *las acciones para abordar riesgos y oportunidades (8.5);*
- *la mejora (8.6);*
- *las acciones correctivas (8.7);*
- *las auditorías internas (8.8);*
- *las revisiones por la dirección (8.9).*

8.1.3 Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos

*del sistema de gestión especificados en los apartados de 8.2 a 8.9.”
(ISO/IEC, 2017, pág. 23)*

Se decidió elegir la opción A, para evitar condicionar el cumplimiento de los requisitos del SGL al mantenimiento del SGC de producción, y garantizar la implementación futura de todos los requisitos.

Documentación del sistema de gestión

Establecimiento de políticas y objetivos

Se redactó la política de aplicación exclusiva al laboratorio, alineada a la política de la calidad general de la organización. Principalmente se agregaron requisitos particulares del laboratorio sobre imparcialidad y confidencialidad.

Política de la calidad del laboratorio de calibraciones

El laboratorio de calibraciones de la organización:

Se responsabiliza por mantener como confidencial toda información brindada por el cliente o recibida por otras partes, así como aquella generada por los servicios del laboratorio.

Asume el compromiso de no permitir presiones que puedan afectar la imparcialidad en las decisiones del personal cuyas actividades afecten o puedan afectar a la validez de los resultados informados.

Adhiere al cumplimiento de los requisitos detallados en el convenio y reglamentos de la red de laboratorios SAC del INTI así como a los requisitos legales a los que está suscrito.

Se compromete a integrar y mejorar continuamente sus actividades mediante la aplicación de un sistema de gestión basado en los requisitos de la norma IRAM-ISO/IEC 17025:2017, con un enfoque de procesos y promoviendo el trabajo en equipo de su personal.

Provee capacitación permanente al personal del laboratorio, con el fin de operar en forma coherente con los requisitos de sus clientes y mantener la eficacia de las actividades de laboratorio.

Orienta su oferta de servicios de calibración de manera que satisfagan las necesidades de sus clientes.

(firma del Responsable del Laboratorio)

Los objetivos iniciales del laboratorio mostrados en el Cuadro 5.1 se definieron a partir de la necesidad de cumplir requisitos normativos y lo establecido en las políticas de la calidad de la empresa.

#	OBJETIVO	FUNCIÓN	RESPONSABLE	INDICADOR	ECUACIÓN	VALOR ESPERADO	UNIDAD	FRECUENCIA	ORIGEN DEL DATO	RESULTADO	CUMPLIMIENTO
1	Brindar un servicio acorde a las necesidades del cliente	Gestión de la calidad (GC)		Satisfacción del cliente	Nº Reclamos / N de servicios	<80%	-	Anual	Encuestas de satisfacción		
2	Detección de nuevos riesgos y oportunidades	Gestión de la calidad (GC)		Nuevos campos en las matrices de RyO (GC)	Nº de RyO periodo actual - Nº de RyO periodo anterior	5	-	Trimestral	Matriz de riesgos		
3	Detección de nuevos riesgos y oportunidades	Técnicos de laboratorio (TL)		Nuevos campos en las matrices de RyO (TL)	Nº de RyO periodo actual - Nº de RyO periodo anterior	5	-	Trimestral	Matriz de riesgos		
4	Capacitar al personal de laboratorio	Recursos humanos (FH)		Horas de capacitaciones recientes	Sumatoria de horas de capacitación del personal pertinentes a las	10	Horas	Anual	Matriz de polivalencia, programa de capacitaciones		
5	No ejercer presiones sobre la imparcialidad que afecten los resultados del laboratorio	Cada proceso		Conflictos a la objetividad	Desvíos relacionados con la operación imparcial del laboratorio	0	-	Anual	Resultados de auditorías, registros de NC y TNC.		
6	Mantener la confidencialidad de los trabajos de laboratorio realizados	Cada proceso		Fugas de información	Desvíos relacionados con pérdidas de confidencialidad	0	-	Anual	Resultados de auditorías		

Cuadro 5.1. Objetivos iniciales del laboratorio.

Se definió que el seguimiento y actualización de estos objetivos anuales fuera realizado por el RGC con una frecuencia trimestral. En caso de suceder un incumplimiento de alguno de los objetivos, se previó tomar acciones correctivas de acuerdo con el procedimiento de este nombre.

Control de documentos y registros

En este procedimiento se definió la codificación, jerarquía, versionado, formato y tareas asociadas a la documentación de los dos sistemas de gestión. Fue adoptado del SGC de la organización y se generó un listado de la información documentada del SGL.

Los documentos relacionados y necesarios para el cumplimiento de los requisitos del SGL se listaron y mantuvieron actualizados mediante el uso del Listado de documentación controlada del Cuadro 5.2 (se muestran parcialmente los procedimientos del SGL). El listado abarcó:

- Procedimientos.
- Registros.
- Instrucciones y especificaciones.
- Documentos normativos.
- Contratos, reglamentos, políticas y manuales.
- Documentos de origen externo.

SGI-GC-PRO-01	3.0.0	19/6/2019	GESTIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION INTEGRAL	VIGENTE
SGI-GC-PRO-02	2.1.0	24/6/2019	PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	VIGENTE
SGI-FH-PRO-01	1.1.0	21/5/2019	COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	REVISADO	SISTEMA DE GESTION INTEGRAL	VIGENTE
SGI-GC-PRO-03	2.0.0	10/7/2019	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	REVISADO	SISTEMA DE GESTION INTEGRAL	VIGENTE
SGI-GC-PRO-04	4.0.0	18/7/2019	AUDITORÍAS INTERNAS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION INTEGRAL	VIGENTE
SGI-GC-PRO-05	3.0.0	1/7/2019	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION INTEGRAL	VIGENTE
SC-VE-PRO-01	1.0.0	28/4/2019	APERTURA Y REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE
SC-GC-PRO-01	1.0.0	5/5/2019	TRATAMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE
SC-CO-PRO-01	2.1.0	14/8/2019	CONTROL DE LAS COMPRAS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE
SC-TL-PRO-02	2.0.0	11/7/2019	GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE
SC-TL-PRO-03	1.1.0	9/1/2020	EMISIÓN DE CERTIFICADOS SAC E INFORMES	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE
SC-TL-PRO-01	1.0.0	3/6/2019	VERIFICACIÓN DE MÉTODOS Y ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	REVISADO	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	VIGENTE

Cuadro 5.2. Listado parcial de la documentación: Procedimientos.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Se elaboró un procedimiento para la gestión de los riesgos y oportunidades de la organización consistente en la identificación y su evaluación, junto con la definición y priorización de las acciones consecuentes. El documento establecido para el registro y seguimiento de los riesgos fue el formulario llamado Matriz de riesgos y oportunidades, que se presenta por la extensión de las columnas en el **Error! Reference source not found.** en dos partes. La metodología se basó en el AMFE de proceso.

N°	SISTEMA DE GESTIÓN	CONTEXTO	CATEGORÍA	PROCESO	SUCESO	EFECTO
1	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Imparcialidad	COMERCIAL-VENTAS	Ejercicio de presiones para priorizar los trabajos de los clientes más importantes en facturación, por sobre otros trabajos que ingresaron antes.	Falta de imparcialidad: trato preferencial y diferencias en la calidad de servicio
2	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Imparcialidad	COMERCIAL-VENTAS	Ocurrencia de presiones de clientes para efectuar los servicios de manera que se afecte la ejecución de los métodos.	Falta de imparcialidad: resultados o métodos ejecutados no válidos
3	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Validez de resultados de trabajos de laboratorio	LABORATORIO INTI - SAC	Ejecución de trabajos fuera del Alcance de supervisión declarado.	Emisión de certificados SAC no válidos y rescisión del SAC.
4	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Validez de resultados de trabajos de laboratorio	DIRECCION	Emisión de certificados SAC no válidos y no actuar para mitigar o resarcir el error.	Expulsión del SAC
5	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Externo	Económico	LOGÍSTICA, COMPRAS Y EXPEDICIÓN	Falta de recursos en tiempo y forma (inestabilidad cambiaria).	Suspensión de los servicios de calibración.
6	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Externo	Económico	LOGÍSTICA, COMPRAS Y EXPEDICIÓN	Falta de recursos en tiempo y forma (inestabilidad cambiaria).	Realización de los trabajos con recursos subóptimos o de desempeño dudosos.
7	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Certificados	LABORATORIO INTI - SAC	Declaración de conformidad: regla de decisión de rechazo conservador. Declarar la aceptación de un ítem no conforme. Método: calibración calibres pie de rey.	Resultado inválido y consecuencias derivadas de las decisiones del cliente.
8	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Certificados	LABORATORIO INTI - SAC	Declaración de conformidad: regla de decisión de rechazo conservador. Declarar el rechazo de un ítem conforme. Método: calibración calibres pie de rey.	Resultado inválido y consecuencias derivadas de las decisiones del cliente

Cuadro 5.3. Matriz de riesgos y oportunidades.

N°	CONTROLES ACTUALES	GRAVEDAD	PROBABILIDAD	NPR	CALIFICACION	TRATAMIENTO MEDIANTE ACCIÓN #	GRAVEDAD POST ACCIONES	PROBABILIDAD POST ACCIONES	NPR POST ACCIONES	CALIFICACIÓN POST ACCIONES
1	-	3	3	9	MEDIO					
2	-	5	1	5	BAJO					
3	-	5	2	10	MEDIO					
4	Uso de lista de verificación para la emisión de certificados	5	1	5	BAJO					
5	-	3	3	9	MEDIO					
6	Procedimiento de selección y evaluación de proveedores	5	1	5	BAJO					
7	Lógica programada en la revisión de los resultados de la calibración. En caso de no poder asegurar cumplimiento no se declara conformidad.	5	1	5	BAJO					
8	Lógica programada en la revisión de los resultados de la calibración. En caso de no poder asegurar incumplimiento no se declara no conformidad.	5	1	5	BAJO					

Cuadro 5.3. Matriz de riesgos y oportunidades (continuación).

N°	SISTEMA DE GESTIÓN	CONTEXTO	CATEGORÍA	PROCESO	SUCESO	EFECTO	CONTROLES ACTUALES	GRAVEDAD	PROBABILIDAD	NPR	CALIFICACION
9	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Acuerdos y atención al cliente	LABORATORIO INTI - SAC	Expandir el método de calibres pie de rey para vender los calibres especiales (modificaciones de los pie a coliza) junto con un certificado de calibración válido. Adoptar una norma de referencia para este caso o desarrollar la modificación del método y solicitar la validación al INTI	Mayor calidad percibida para el cliente. Brindarle al cliente una herramienta para demostrar a terceras partes que sus dispositivos para el control de la producción son adecuados	Esporádicamente se modifican pies de rey y si bien se realiza el control dimensional del producto no está documentado el procedimiento para su calibración que contemple la modificación.	-3	3	-9	MEDIA
10	SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO (SAC)	Interno	Recursos: Instalaciones y equipos	LABORATORIO INTI - SAC	Adquirir una grabadora computarizada	Integrar a la empresa la actividad de grabado del producto terminado	Hoy se terceriza esta tarea.	-3	5	-15	ALTA

Cuadro 5.3. Matriz de riesgos y oportunidades. Ejemplo de oportunidades. (continuación).

Se procedió a describir los riesgos de tratamiento obligatorio según la norma, ponderando la gravedad del potencial suceso y la probabilidad de su ocurrencia con los criterios que se presentan en Cuadro 5.4 y Cuadro 5.5, respectivamente.

GRAVEDAD	VALOR
Fallo crítico que inhabilita el proceso y sus resultados. Incumplimiento no resarcible de requisitos normativos y/o del cliente.	5
Suspensiones del proceso y demoras hasta la ejecución de acciones resolutivas. Incumplimiento de requisitos que necesitan ser salvados con correcciones y acciones correctivas. Demoras considerables.	4
Desempeño degradado del proceso. Uso ineficiente de recursos. Defectos que propician equivocaciones.	3
Inconvenientes menores durante la ejecución.	2
Mínimo efecto sobre el desempeño del proceso. Considerable si la situación cambiase en el futuro.	1
Irrelevante.	0
Potencial mejora menor, sustancial en el largo plazo.	-1
Mejoras incrementales pequeñas en los resultados del proceso.	-2
Uso eficiente de recursos. Reducciones de tiempo notables.	-3
Uso eficaz de recursos, permite alcanzar metas superiores a las usuales.	-4
Nuevas capacidades que permiten un salto de calidad o escalamiento del proceso.	-5

Cuadro 5.4. Criterios de evaluación de gravedad.

Esta decisión de integrar el tratamiento de oportunidades con una metodología AMFE que es comúnmente reservada para riesgos de carácter negativo se debió a la intención de incorporar el concepto de riesgo definido en ISO 9000:2015 (“efecto de la incertidumbre”). La principal ventaja de este enfoque es facilitar, al momento de detectar un riesgo o una oportunidad, la detección de riesgos y oportunidades inherentes. Por ejemplo, una oportunidad que requiere un cambio en un procedimiento operativo conlleva la posibilidad de que el personal cometa equivocaciones hasta su completa adopción.

OCURRENCIA	VALOR
Siempre presente	5
La mayor parte del tiempo	4
Frecuente	3
Sólo en casos especiales	2
Rara vez	1
Nunca	0

Cuadro 5.5. Criterios de evaluación de ocurrencia.

Con el producto de los valores de gravedad y ocurrencia se obtuvo el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), variable en el rango de -25 a 25, con valores negativos que corresponden a oportunidades.

BAJO	1
MEDIO	6
ALTO	12

Cuadro 5.6. Categorías del nivel de riesgo u oportunidad acorde a los valores del NPR.

Según si el valor absoluto del NPR sobrepase los límites anteriores los riesgos se clasificaron como se indica en el Cuadro 5.6. Entonces, de acuerdo con su clasificación, se definieron los requerimientos para la implementación de acciones:

- 1) Riesgo bajo: no se requirieron acciones, solo el seguimiento del riesgo u oportunidad.
- 2) Riesgo medio: se requirió implementar acciones para mitigar el riesgo o aprovechar la oportunidad.
- 3) Riesgo alto: se requirió implementar acciones para su tratamiento y ejecución pronta de un plan de contingencia o acciones inmediatas.

Entonces la implementación, seguimiento y evaluación de la eficacia de cada acción se vinculó con la puesta en práctica del procedimiento de Tratamiento de acciones correctivas y de mejora. Una vez implementadas las acciones se determinó la actualización de los valores de gravedad y ocurrencia para calcular nuevamente el NPR y actuar en consecuencia al resultado actualizado.

Tratamiento de acciones correctivas y de mejora

La norma ISO/IEC 17025 no exige el tratamiento de acciones preventivas dado que fue sustituido por el enfoque basado en el riesgo, abordado anteriormente. A pesar de esto, se adoptó el procedimiento de Acciones correctivas y preventivas del SGC de la empresa para abordar el cumplimiento de los apartados 8.5, 8.6 y 8.7 de la norma, en

cuanto a la ejecución de acciones correspondientes a riesgos u oportunidades, correctivas y de mejora, respectivamente. Tampoco se decidió modificar o duplicar el registro asociado, puesto que no se consideró necesario.

El procedimiento también abordaba los desvíos relativos a producto no conforme y reclamos de los clientes que, debido a diferencias en los requisitos normativos, no pudieron armonizarse para una aplicación conjunta por ambos sistemas de gestión. Por ello se definió para el SGL, la aplicación del procedimiento de Tratamiento de quejas y trabajo no conforme, expuesto anteriormente en este trabajo.

La decisión de separar el tratamiento de los desvíos originó posteriormente, durante la etapa de implementación del SGL, una variante distinta del formulario de acciones correctivas y preventivas original, mostrada en el Cuadro 5.7. Durante su documentación se pudo notar que resultaría confuso e impráctico mantener ambos cursos de acción. Sin embargo, el Gerente de Calidad decidió que la armonización y unificación de ambos procedimientos sean realizadas después de su implementación, aprovechando la experiencia obtenida a través de su utilización y entonces, proponer las mejoras y/o cambios.

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD O NECESIDAD DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES								
ORIGEN				FECHA				
PROCESOS INVOLUCRADOS								
NOMBRE Y CARGO DEL RESPONSABLE DEL RELEVAMIENTO								
DOCUMENTOS O REGISTROS DE REFERENCIA (E.J. NV, OC, ITEMS,ETC):								
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD								
ACCIÓN INMEDIATA								
NRO. DE NO CONFORME			REQUIERE ACCION PREVENTIVA <input type="checkbox"/> SI					
REGISTRO:			REQUIERE ACCION CORRECTIVA <input type="checkbox"/> SI					
ANALISIS DE CAUSAS DE LA POSIBLE NO CONFORMIDAD O DE LA NO CONFORMIDAD								
1W▶								
2W▶								
3W▶								
4W▶								
5W▶								
1H▶								
CAUSA RAÍZ:								
PLANIFICACION DE ACCIONES CORRECTIVAS Y / O PREVENTIVAS								
#	RESPONSABLE		ACCION		FECHA EJECUCION			
1								
2								
3								
4								
REPORTADO POR:				APROBADO POR:				
FECHA:				FECHA:				
SEGUIMIENTO Y CIERRE DE DE ACCIONES CORRECTIVAS Y / O PREVENTIVAS								
#	ACCIÓN CUMPLIDA		FECHA DE EJECUCIÓN	FECHA DE SEGUIMIENTO	EFICAZ		FECHA CIERRE	OBSERVACIONES
	SI	NO			SI	NO		
1								
2								
3								
RESPONSABLE DE EVALUACIÓN Y CIERRE DE LAS ACCIONES								

Cuadro 5.7. Formulario de acciones correctivas y preventivas.

En cuanto a la búsqueda de retroalimentación de los clientes del laboratorio, la empresa contaba con una encuesta de satisfacción que se muestra en el **Error! Reference source not found.** Esta fue lo suficientemente genérica como para ser adoptada sin cambios por el SGL y así obtener una retroalimentación de los clientes del laboratorio.

Aspectos a Evaluar	Desempeño de LA EMPRESA					Desempeño de la competencia
	Inaceptable (1)	Deficiente (2)	Medio (3)	M. Bueno (4)	Excelente (5)	(1) a (5)
Calidad del producto y/o servicio						
Plazos de entrega						
Cotizaciones en tiempo						
Asesoramiento técnico						
Atención telefónica						
Transporte						
Embalaje						
Competencia administrativa (facturación, recepción de comprobantes, etc)						
Suma Parcial/Promedio	0	0	0	0	0	0
1.- ¿Cuáles les parece que son las FORTALEZAS de LA EMPRESA?						
.....						
2.- ¿Cuáles les parece que son las DEBILIDADES de LA EMPRESA?						
.....						
3.- ¿Qué recomendaciones o sugerencias nos brindaría para ayudarnos en nuestra mejora?						
.....						
.....						

Cuadro 5.8. Encuesta de satisfacción del cliente.

Auditorías internas

El SGC contaba con un proceso y procedimiento para la realización de sus auditorías internas. Se decidió adoptarlo para el SGL incorporando una lista de verificación de auditoría interna de acuerdo con los requisitos normativos y reglamentarios de aplicación en el laboratorio. También, se definió una frecuencia anual para las auditorías internas del laboratorio, con su coordinación a cargo del RGC.

Se incluyó al procedimiento la recepción de las auditorías del INTI-SAC y se aclararon en el procedimiento las siguientes cuestiones particulares de éstas:

- A) INTI-SAC utiliza su propia lista de verificación.

- B) Si INTI-SAC detectase irregularidades en las calibraciones o mediciones prestadas, requerirá al Responsable del Laboratorio una investigación del caso. Los resultados de dicha investigación deberán ser comunicados al INTI-SAC dentro de los 10 días corridos a partir de la fecha de notificación. Luego, INTI-SAC decide las acciones a tomar si el laboratorio desea mantenerse dentro del SAC.
- C) Cuando fuera necesario realizar un informe de levantamiento de no conformidades, las acciones correctivas se informarían utilizando el formulario correspondiente publicado por el INTI-SAC.

Finalmente se hizo referencia a los documentos externos utilizados por el INTI-SAC durante sus evaluaciones programadas, disponibles en la página web del INTI, una “lista de verificación de auditoría” y un “formulario de informe de evaluación del laboratorio”.

Revisión por la Dirección

La organización no contaba con un procedimiento documentado para las revisiones de la Dirección, pero se encontraron evidencias de revisiones anteriores, por lo que resultó obvio que la Dirección tenía experiencia en realizar esta actividad. Por esta razón se decidió no documentar el procedimiento correspondiente.

Se encontró un formulario para realizar una revisión por la Dirección de acuerdo con ISO 9001:2015. Como los elementos de entrada diferían en gran medida de los que requiere la norma ISO/IEC 17025:2017, se decidió elaborar un formulario análogo de aplicación exclusiva en el laboratorio.

Se definieron las tareas para realizar la actividad de revisión por la Dirección, que fueron:

1. Coordinación y programación de la reunión, con la participación mínima del RGC, el RT y el Responsable del Laboratorio.
2. Recopilación de las entradas para la revisión, a partir de información del SGL, realizado por el RGC.
3. La revisión de cada uno de los puntos del informe y una discusión de las cuestiones tratadas.
4. Las decisiones y acciones resultantes de la revisión incluyendo:
 - La eficacia del SGL y de sus procesos.
 - La mejora de las actividades del laboratorio.
 - La provisión de recursos.
 - Acciones que la Dirección determine como necesarias para el desarrollo del laboratorio.

Se decidió elaborar un conjunto de formularios que dieran forma al informe de la revisión por la Dirección, con la siguiente estructura:

- Portada: con la definición de los participantes, las entradas requeridas y las utilizadas. Esta se presenta en el Cuadro 5.9. Portada del informe de revisión por la Dirección. Cuadro 5.9.
- Contenido: se dispuso la información relevante a cada ítem siguiendo el orden listado en la norma. Se presentan a modo de ejemplo los formularios correspondientes a los ítems (a) en el Cuadro 5.10, (e) en el Cuadro 5.11 y (i) junto a (j) en el Cuadro 5.12.
- Resultados: para el registro de las decisiones y acciones consecuentes, junto con un análisis y conclusiones generales de la revisión, mostrados en el Cuadro 5.13.

PARTICIPANTES DE LA REVISIÓN		
Nombre	Cargo	Firma
VERIFICACIÓN DE LOS DATOS DE ENTRADA		
ITEM ISO 17025:2017	ENTRADAS REQUERIDAS PARA LA REVISION POR LA DIRECCION	ENTRADAS PRESENTADAS
a.	<input type="checkbox"/> Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes al laboratorio	Análisis de contexto (matriz de riesgos)
b.	<input type="checkbox"/> Cumplimiento de objetivos	Objetivos
c.	<input type="checkbox"/> Adecuación de políticas y procedimientos	Políticas, procedimientos, esquema de la documentación
d.	<input type="checkbox"/> Estado de acciones de revisiones por la dirección anteriores	N/A. (primera revisión por la dirección)
e.	<input type="checkbox"/> Resultado de auditorías internas recientes	Informe de auditoría FG (INTI-Cba)
f.	<input type="checkbox"/> Estado de acciones correctivas	Registros de acciones correctivas. Listado de seguimiento de acciones correctivas
g.	<input type="checkbox"/> Evaluaciones de organismos externos	Auditorías del SAC
h.	<input type="checkbox"/> Cambios en el volumen y tipo de trabajo o alcance de act. Lab.	Cambios sobre los servicios de calibración ofertados
i, j	<input type="checkbox"/> Quejas (i) y retroalimentación de clientes (j)	Registros de quejas, encuestas de satisfacción
k	<input type="checkbox"/> Eficacia de acciones de mejora	Evaluaciones de las acciones correctivas, resoluciones de tnc y otras acciones
l.	<input type="checkbox"/> Adecuación de los recursos	Registros de verificación de métodos
m.	<input type="checkbox"/> Resultados de la identificación de riesgos	Matriz de riesgos y oportunidades, acciones derivadas de ellos
n.	<input type="checkbox"/> Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	Evaluación del aseguramiento de validez de cada método. Resultados de comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud
o.	<input type="checkbox"/> Sugerencias del personal y otros	Registros de asistencia a capacitación. Desempeño de proveedores
ASPECTOS GENERALES		
Objeto de la Revisión: Evaluar la adecuación, conveniencia y eficacia del sistema de gestión del laboratorio para cumplir los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 y aquellos estipulados por el SAC. Verificar la competencia y capacidad del laboratorio para brindar los servicios de calibración declarados.		
Antecedentes de la Implementación: -		
Fecha de la revisión:		
Firma del Responsable de Laboratorio		Firma del Responsable de Gestión de Calidad

Cuadro 5.9. Portada del informe de revisión por la Dirección.

Posibles fuentes de información:	MOC	Análisis de contexto	Matriz de riesgos	
TIPO DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ESTADO ACTUAL	OUTPUTS DEL CAMBIO	ACCIONES ANTE EL CAMBIO
Interno: Cambio de personal	NA deja Ingeniería y planificación y entra CB en su lugar en Mayo del 2019	Elaborandose MOC	Actualización del organigrama Otros por determinar	
Externo: actualización de norma	Calibración de calibres pie de rey: ISO 13385-1:2019	En revisión	Compra del nuevo estándar Distribución del documento Actualización del proc. técnico	

Cuadro 5.10. Revisión por la Dirección: cambios externos e internos de la organización (a).

Informes de auditorías internas	-				
Informes de auditorías del SAC	-				
Resultados de ensayos de aptitud o de comparaciones interlaboratorios	-				
#	TIPO DE HALLAZGO	PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	REQUISITO	TRATADO MEDIANTE ACCIÓN #

Cuadro 5.11. Revisión por la Dirección, resultados de auditorías internas (e).

N° de encuestas enviadas yy		N° de encuestas respondidas xx			
Periodo de Evaluación		Unidad de negocio	Laboratorio (SAC)		
#	Criterio a Evaluar	Promedio (1 a 5)			
1	Puntuación promedio sobre la calidad de los servicios de calibración				
2	Cumplimiento Plazos de entrega propuestos				
3	Cumplimiento de plazos de entrega comprometidos				
4	Calificación de la respuesta ante urgencias				
5	Calificación respecto al embalaje				
6	Calificación respecto a la documentación remitida en cada entrega				
7	Conocimiento técnico de los vendedores				
8	Consideración de los precios de los productos / servicios				
Nivel de satisfacción general					
ACCIONES CONSECUENTES A LOS RESULTADOS DE SATISFACCIÓN					
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES					
SEGUIMIENTO DE RECLAMOS/QUEJAS					
#	Descripción del Reclamo/Queja	Descripción de acciones	Fecha	Tratamiento Mediante Acc #	Estado actual del Reclamo

Cuadro 5.12. Revisión por la Dirección: quejas(i) y retroalimentación de clientes(j).

RESOLUCIÓN SOBRE LA POLITICA DE LA CALIDAD				
EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS Y/O DESEMPEÑO DE INDICADORES DE GESTIÓN				
DECISIONES RESULTANTES (indicar # de decisión)				
a		i		
b		j		
c		k		
d		l		
e		m		
f		n		
g		o		
h				
VERIFICACIÓN QUE DENTRO DE LAS DECISIONES O ACCIONES SE TRATÓ				
<i>La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos</i>		<i>La provisión de los recursos requeridos</i>		
<i>La mejora de las actividades del laboratorio relacionada con el cumplimiento de los requisitos de ISO/IEC 17025:2017</i>		<i>Cualquier necesidad de cambio</i>		
ACCIONES RESULTANTES				
DECISIÓN #	# ACCIÓN	ACCIÓN PROPUESTA	RESPONSABLE	PLAZO
ANÁLISIS Y CONCLUSIONES				

Cuadro 5.13. Resultados de la revisión por la Dirección.

Se definió una frecuencia anual para la revisión por la dirección y de ser posible su realización, unos meses después de la auditoría interna.

Capítulo 6: Discusión y conclusiones

Para dar cierre a las etapas de establecimiento y documentación del SGL se presenta un diagrama que resume la documentación del sistema de gestión y una discusión de los hallazgos de la auditoría interna. Se concluye este PI con reflexiones particulares del estudiante sobre la implementación del SGL y otras generales, sobre lo que significó en la empresa el cambio de elevar la función de control de calidad a un laboratorio de metrología.

Mapa conceptual de la documentación

Una vez concluida la etapa de documentación inicial del SGL se realizó el esquema de la consolidación de la estructura documental de la Figura 6.1. El mapa conceptual llamado Esquema de la documentación del SGL se incorporó al SGL, principalmente para verificar la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen cambios en éste.

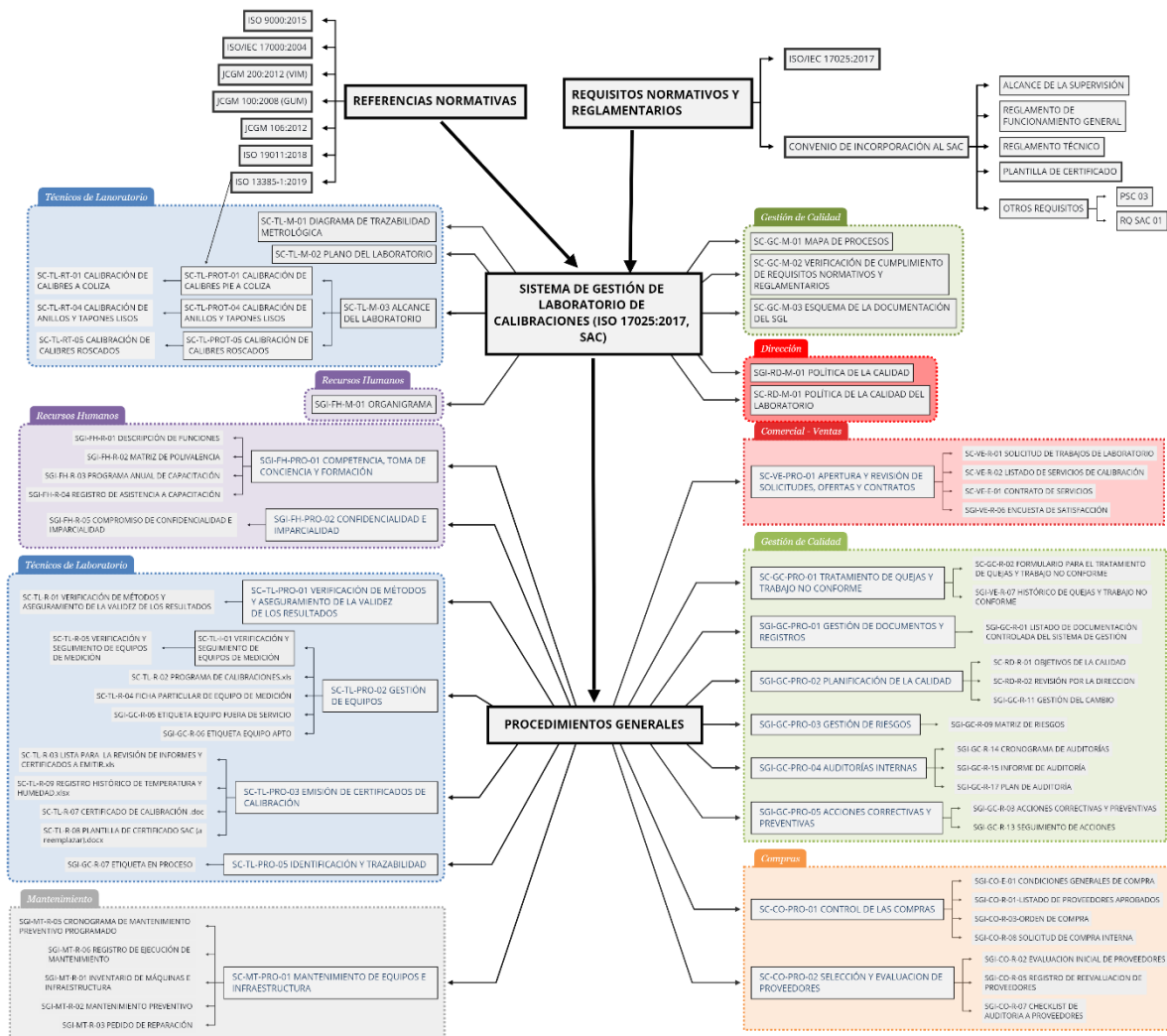


Figura 6.1. Mapa conceptual de la documentación del SGL.

Hallazgos de la auditoría interna

Una vez que la empresa realizó la implementación del SGL coordinó la auditoría interna. Como resultado se identificaron seis no conformidades menores y ocho oportunidades de mejora. El auditor contratado fue el Responsable de Calidad de los laboratorios de INTI-Córdoba. Las no conformidades, extraídas del informe de auditoría interna fueron:

- “1. El proceso de Compras no evaluó a los proveedores de servicios de calibración contratados (6.6).*
- 2. La metodología de declaraciones de conformidad no era del todo clara o completa (7.1.3).*
- 3. La metodología de modificación de registros técnicos no es completa (7.5.1).*
- 4. No se contempló una metodología para el descargo de responsabilidad en las que el cliente suministre información que pueda afectar la validez de los resultados (7.8.2.2).*
- 5. No se posee evidencia de validación de algunas planillas de cálculo (7.11.2).*
- 6. No están protegidas contra modificaciones involuntarias algunas planillas de cálculo. (7.11.3 d).”*

Mientras que las oportunidades de mejora fueron:

- “1. Se recomienda ampliar el grado detalle de un riesgo a la imparcialidad detectado en la Matriz de riesgos.*
- 2. Se sugiere solicitar la firma del compromiso de confidencialidad al proveedor del mantenimiento de la máquina de medir.*
- 3. Agregarle la función de elaborar informes al Técnico de Laboratorio al registro Descripción de funciones.*
- 4. Agregar detalle al procedimiento de Planificación de calidad para listar ejemplos como adquisiciones de nuevos equipos, cambios en referencias normativas.*
- 5. Agregar al Contrato de trabajos de laboratorio contenidos inherentes a descargos de responsabilidades del laboratorio.*
- 6. Modificación a una frase del Procedimiento de emisión de informes y certificados que confunde sobre el concepto de regla de decisión.*

7. Hay que aclarar que, en el Procedimiento de tratamiento de quejas y reclamos, el encargado de comunicar la queja sea una persona ajena al caso.

8. Agregar un plan de acción (con responsables, plazos, acciones, observaciones) para la implementación de las acciones derivadas de la revisión de la Dirección.”

Posiblemente la no conformidad de mayor criticidad haya sido la segunda, causada por una incorrecta interpretación del concepto de regla de decisión. Su levantamiento consistió en la definición de los criterios para establecer la regla de decisión en el procedimiento de elaboración de certificados de calibración y otras modificaciones varias sobre el SGL donde se utiliza la regla de decisión.

La no conformidad del proceso de Compras se debió a que las calibraciones de equipos sucedieron antes de la entrada en vigencia del registro correspondiente a la evaluación de proveedores de servicios de calibración. La selección del proveedor se realizó, pero la posterior evaluación formal del servicio no, por lo que no quedó registro de la tarea.

Las no conformidades correspondientes al apartado 7.11 de ISO/IEC 17025:2017 probablemente fueron una consecuencia de la decisión de no documentar el procedimiento de control de datos y gestión de la información. Al momento de recibir la auditoría las planillas de calculo solamente eran utilizadas por el RT, quien fue el mismo que las elaboró, por lo que las consecuencias del incumplimiento, en esa situación, no hubieran sido tan graves.

En términos generales, los incumplimientos encontrados por el auditor interno todos ellos no conformidades menores, no cuestionan la integridad o el funcionamiento del SGL. El levantamiento de las no conformidades se realizó a través de correcciones documentales y ejecución de acciones correctivas relativamente simples. En ese sentido, la intención original del SGL fue: proveer una base sobre la que el laboratorio de la organización construya la mejora continua.

Conclusiones

Discusión sobre la implementación del SGL

La planificación del SGL planteada en la **Error! Reference source not found.** resultó de carácter más iterativo durante su ejecución. El cumplimiento de requisitos transversales, la interrelación de los procesos y el entramado de la gestión de datos e información hicieron que durante el avance de la realización del sistema frecuentemente se haya vuelto hacia atrás, extendiendo o simplificando documentos desarrollados anteriormente. Sin embargo, el plazo global estimado se cumplió.

La decisión de documentar procedimientos cuya documentación no es exigida por ISO/IEC 17025:2017 permitió que los integrantes del laboratorio cuenten con material

para comprender mejor los procesos, actividades y tareas propias del laboratorio. Esto permitió, durante la implementación, capacitar sobre conceptos nuevos para la organización como en incertidumbre de medición y reglas de decisión. El mapa conceptual de la documentación resultó útil al mostrar los procedimientos alcanzados por el SGL y referencias documentales cuyo principal beneficio fue brindar al auditor una síntesis.

Continuando con documentación, se detectó la necesidad de contar con procedimientos que profundicen actividades o requisitos exigidos por la norma. Estos hubieran sido:

- Procedimiento para la adopción e implementación de métodos de calibración.
- Procedimiento de control de datos y gestión de la información.
- Alcance del laboratorio (registro)
- Procedimiento para la determinación de incertidumbre de medición del método.
- Análisis de datos.
- Análisis DAFO (como complemento de la revisión por la dirección).

Estos documentos propuestos se vuelven cada vez más necesarios a medida que se incrementan los servicios de calibración realizados por el laboratorio.

La etapa de implementación del SGL se realizó en 6 meses, incluyendo las pruebas de los métodos de calibración y las mejoras que resultaron de lecciones aprendidas. Durante la misma se notó una fortaleza del SGL, la coherencia entre los procedimientos y sus formularios o registros correspondientes, especialmente en el caso de los registros técnicos. Los técnicos del laboratorio reconocieron que su trabajo se volvió más ameno y claro, dado que, por contar con un formulario con la misma secuencia de tareas que el procedimiento y con los datos suficientes para realizar su tarea, evitaba interrumpir sus mediciones para consultar el procedimiento ante dudas sobre la correcta ejecución del método.

También se detectó durante la implementación, precisamente durante las capacitaciones, una dificultad en la transferencia del concepto de alcance del laboratorio. Tal vez hubiese resultado conveniente discriminar entre el alcance del laboratorio (conjunto de métodos bajo el SGL) y el alcance de la supervisión del SAC (métodos bajo el SGL y supervisados por el SAC).

En términos generales, para un proyecto de realización de un sistema de gestión, se pudo reconocer la importancia de que los procedimientos, actividades y tareas propias del laboratorio hayan sido estructuradas, pero a la vez flexibles; detalladas pero no sobrecargadas; y así también la conveniencia de que hayan sido didácticas y formativas. Esto, en un todo de acuerdo con la forma en que se abordó la implementación, en la que fue necesario capacitar al personal; modificar y mejorar la documentación debido a la retroalimentación del personal, auditores y la Dirección; e informar periódicamente a las partes interesadas sobre el progreso del proyecto.

Conclusiones generales

Este Proyecto Integrador trató sobre el establecimiento y documentación de un Sistema de Gestión de Laboratorio, para ello se siguieron las etapas de realización de un sistema de gestión de la calidad definidas en ISO 9000:2015.

Para la etapa de establecimiento del SGL, se utilizó una herramienta de planificación, el backcasting. Esta herramienta resultó de utilidad al inicio para despejar la incertidumbre de proyectar un sistema de gestión que sirva para acercar a la organización a un futuro deseado de una manera compatible con su cultura y visión corporativa. Una vez que el proyecto fue expuesto en una serie de etapas, con los procesos y procedimientos definidos, se despejó en gran medida la incertidumbre sobre la realización de un SGL adecuado para la organización. El backcasting es un análisis iterativo donde el objetivo perseguido y las estrategias emprendidas se actualizan de acuerdo a la detección de cambios tecnológicos y en el mercado gracias al monitoreo del entorno. Estos mecanismos de monitoreo difícilmente son accesibles para una pyme como la de este PI y esa es la razón por la cual no se recomendó continuar el uso del backcasting para la formulación de estrategias corporativas, por sobre otras alternativas.

En cuanto al cambio en la organización que generó la implementación del SGL, el personal involucrado colaboró con una reducida resistencia al cambio (incluso en algunos momentos, lo impulsaron) y eventualmente, tras la salida del estudiante de la empresa, continuaron con las etapas de seguimiento, medición, mantenimiento y mejora. Esta apropiación de un sistema de gestión por parte de aquellos que cotidianamente lo utilizan permite que las mejoras surjan de la ejecución de los procesos y las personas puedan sentir mayor orgullo de su trabajo, puesto que no sólo realizan sus tareas para brindar un producto o servicio de calidad, sino que también participan en la definición de maneras más efectivas de realizarlas.

Por otro lado, por haber desarrollado un laboratorio de calibraciones, la empresa elevó su capacidad de entregar productos de calidad superior debido a una mejora en la capacidad de detectar producto no conforme. El laboratorio de metrología dimensional al integrarse con el proceso de control de calidad de la producción brindó a las personas de la organización una mejor comprensión de los requisitos a cumplir, una estimación de las incertidumbres y un análisis de los fenómenos físicos intervinientes en las mediciones. Estas mejoras también colaboraron con la reducción de riesgos asociados a la determinación de la conformidad del producto.

Por último, el Sistema de Gestión de Laboratorio, desarrollado en sus etapas de establecimiento y documentación en este Proyecto Integrador, sirvió como base para mantener y demostrar una operación competente del laboratorio, apoyar la capacidad de generar resultados de calibraciones válidos y permitió a la empresa, después de 30 años, reincorporarse al SAC.

Bibliografía

- BEALE, C. (2019). Apunte Gestión de la calidad. Universidad Nacional de Córdoba.
- BRAMBILLA, & CASELLES. (s.f.). Estructura de la documentación del sistema de calidad del laboratorio de metrología dimensional – CEMETRO – U.T.N. F.R.C.
- BRAMBILLA, S. B. (s.f.). Acondicionamiento Ambiental de un Laboratorio de Metrología Dimensional: Diseño, Implementación y Evaluación de Funcionamiento. CEMETRO – U.T.N. F.R.C.
- Centro Español de Metrología. (s.f.). Procedimiento para la calibración de pies de rey. (DI-008).
- GUILD, P., & WANG, C. (1995). The strategic use of organizational competencies and backcasting in competitive analysis. University of Waterloo.
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial. (2018). Reglamento de funcionamiento general del SAC. RSAC-01. Rev. 4.
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial. (2022). *argentina.gob.ar/inti/*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/inti/conoces-el-inti>
- ISO . (2015). Organización Internacional de Normalización. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO 9001:2015).
- ISO. (1998). Organización Internacional de Normalización. Especificación geométrica de productos (GPS). Patrones de longitud. Bloques patrón. (ISO 3650:1998).
- ISO. (2015). Organización Internacional de Normalización. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. (ISO 9000:2015).
- ISO. (2018). Organización Internacional de Normalización. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011:2018).
- ISO. (2019). Organización Internacional de Normalización. Especificación geométrica de productos (GPS). Equipo de medición dimensional. Parte 1: Características metrológicas y de diseño de calibradores. (ISO 13385-1:2019).
- ISO/IEC 17000:2020 . (s.f.). Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC. (2004). Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. (ISO/IEC 17000:2004).
- ISO/IEC. (2017). Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

ISO/IEC. (2018). Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (ISO/IEC 17043:2018).

JCGM. (2008). Comité Conjunto de Guías en Metrología. Evaluación de datos de medición — Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. (JCGM 100:2008)

JCGM. (2012). Comité Conjunto de Guías en Metrología. Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad. (JCGM 106:2012).

JCGM. (2012). Comité Conjunto de Guías en Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología — Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. (JCGM 200:2012). *3ª Edición en español.*

SORIANO, B., ARANDA, V., & GUTIÉRREZ, N. (2004). Determinación de Intervalos de Calibración.

Índice de figuras, gráficos, ilustraciones y tablas

Figuras

<i>Figura 0.1. Estructura organizacional de la empresa, previo al proyecto.</i>	8
<i>Figura 1.1. Esquema de los procesos operacionales del laboratorio.</i>	13
<i>Figura 1.2. Regla de decisión de aceptación conservadora. Fuente: (JCGM, 2012)</i>	16
<i>Figura 1.3. Jerarquía de trazabilidad de las mediciones.</i>	17
<i>Figura 2.1 Diagrama de la metodología de backcasting. Traducido de (GUILD & WANG, 1995, p. 9).</i>	29
<i>Figura 2.2. Etapas de la consolidación de un laboratorio con estándares internacionales. (Fuente: elaboración propia).</i>	35
<i>Figura 2.3. Etapas de realización del sistema de gestión del laboratorio.</i>	35
<i>Figura 2.4. Secuencia de tareas de cada calibración.</i>	36
<i>Figura 2.5. Estructura organizacional que incluye el laboratorio.</i>	39
<i>Figura 2.6. Mapa de procesos del SGL. Fuente: Elaboración propia.</i>	40
<i>Figura 2.7. Cronograma de desarrollo de la documentación del SGL.</i>	41
<i>Figura 3.1. Diagrama de flujo del tratamiento de solicitudes y contratos.</i>	42
<i>Figura 4.1. Croquis del laboratorio.</i>	64
<i>Figura 4.2. Diagrama de trazabilidad metrológica.</i>	67
<i>Figura 6.1. Mapa conceptual de la documentación del SGL.</i>	83

Gráficos

<i>Gráfico 4.1. Registro histórico de temperatura y humedad.</i>	64
--	----

Ilustraciones

<i>Ilustración 1.1. Partes componentes de un calibre pie de rey.</i>	18
<i>Ilustración 1.2. Set de bloques patrón longitudinales.</i>	18
<i>Ilustración 1.3. Patrón compuesto por adherencia de dos bloques.</i>	19
<i>Ilustración 1.4. MMC del tipo puente móvil del fabricante Mitutoyo.</i>	20
<i>Ilustración 1.5. Estilete y palpador de una MMC midiendo una pieza.</i>	21
<i>Ilustración 1.6. Patrón de diámetro interior, anillo.</i>	21
<i>Ilustración 1.7. Patrón de diámetro exterior, tapón Pasa – No pasa.</i>	22

Tablas

<i>Tabla 1.1. Máximos errores permisibles para bloques patrón. Fuente (ISO, 1998).</i>	19
<i>Tabla 3.1. Fragmento del registro técnico de calibración de calibres pie de rey.</i>	49
<i>Tabla 3.2. Balance de incertidumbre de las mediciones con calibre pie de rey.</i>	52
<i>Tabla 3.3. Máximos errores permisibles según ISO 13385-1:2019.</i>	54
<i>Tabla 3.4. Resultados de la calibración.</i>	55

Anexo I: Modelo de certificado de calibración

Certificado N°: xxxx-19M

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

LABORATORIO DE CALIBRACIONES DE LA EMPRESA

Dirección

Horario

El laboratorio de calibraciones de LA EMPRESA establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus calibraciones refiriéndolas a patrones y equipos de seguimiento y control al INTI u otros INM, a laboratorios acreditados o a laboratorios pertenecientes a la red INTI-SAC.

Este certificado no puede ser reproducido parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito del laboratorio. Certificados de calibración sin firma y aclaración no son válidos.

El usuario es responsable de la calibración del objeto a intervalos apropiados.

OBJETO:

FABRICANTE:

MODELO:

NUMERO DE SERIE:

DETERMINACIONES REQUERIDAS:

FECHA DE CALIBRACIÓN:

FECHA DE EMISIÓN:

CLIENTE:

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al objeto, momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de este certificado o de los ítems calibrados.

Página 1 de 2

CONDICIONES DE MEDICIÓN:

Patrones y equipos de medición utilizados:

- ▶
- ▶

Metodología empleada:

Lugar de realización:

CONDICIÓN AMBIENTAL: 20 ± 2 °C.

RESULTADOS:

La incertidumbre de medición expandida informada fue calculada multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura $k=2$, que corresponde a un nivel aproximado de confianza del 95%, bajo distribución normal.

FIN DEL CERTIFICADO

<hr/> Responsable Técnico	<hr/> Responsable del Laboratorio
----------------------------------	--

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al objeto, momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de este certificado o de los ítems calibrados.

Anexo II: Términos y definiciones

Vocabulario Internacional de Metrología

Medición

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud

Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

Mensurando

Magnitud que se desea medir.

Procedimiento de medición

Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medición dado, basado en un modelo de medición y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medición.

NOTA: Un procedimiento de medición se documenta habitualmente con suficiente detalle para que un operador pueda realizar una medición.

Resultado de una medición

Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible.

NOTA 1: Un resultado de medida contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP).

NOTA 2: El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medida. Si la incertidumbre de medida se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medida puede expresarse como un único valor medido de la magnitud. En muchos campos ésta es la forma habitual de expresar el resultado de medida.

Valor medido de una magnitud o valor medido

Valor de una magnitud que representa un resultado de medición.

NOTA: En una medición que incluya indicaciones repetidas, cada una de éstas puede utilizarse para obtener el correspondiente valor medido de la magnitud. Este conjunto de valores medidos individuales de la magnitud puede utilizarse para calcular un valor resultante de la magnitud medida, mediante una media o una mediana, con una incertidumbre de medida.

Exactitud de medida, exactitud

Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.

Precisión de medida, precisión

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

NOTA 1: Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

Error de medición, error

Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

NOTA 1: El concepto de error de medida puede emplearse cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.

NOTA 2: Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.

Incertidumbre de medida, incertidumbre

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

NOTA 1: La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes 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.

NOTA 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o la semiamplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.

NOTA 3: 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 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.

NOTA 4: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

Incertidumbre debida a la definición, incertidumbre intrínseca

Componente de la incertidumbre de medida resultante de la falta de detalles en la definición del mensurando.

NOTA 1: La incertidumbre debida a la definición es la incertidumbre mínima que puede obtenerse en la práctica para toda medición de un mensurando dado.

Evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, evaluación tipo A

Evaluación de una componente de la incertidumbre de medida mediante un análisis estadístico de los valores medidos obtenidos bajo condiciones de medida definidas.

Evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, evaluación tipo B

Evaluación de una componente de la incertidumbre de medida de manera distinta a una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida.

EJEMPLOS: Evaluación basada en informaciones

- asociadas a valores publicados y reconocidos;
- asociadas al valor de un material de referencia certificado;
- obtenidas a partir de un certificado de calibración;
- relativas a la deriva (variaciones temporales de las indicaciones de un instrumento de medición);
- obtenidas a partir de la clase de exactitud de un instrumento de medida verificado;
- obtenidas a partir de los límites procedentes de la experiencia personal.

Incertidumbre típica combinada de medida, incertidumbre típica combinada, incertidumbre estándar combinada

Incertidumbre típica obtenida a partir de las incertidumbres típicas individuales asociadas a las magnitudes de entrada de un modelo de medición.

Contribuciones a la incertidumbre

Declaración de una incertidumbre de medida y las componentes de esa incertidumbre, junto con su cálculo y combinación.

Incertidumbre expandida de medida, incertidumbre expandida

Producto de una incertidumbre típica combinada y un factor mayor que uno, normalmente llamado factor de cobertura.

Intervalo de cobertura

Intervalo que contiene el conjunto de valores verdaderos de un mensurando con una probabilidad determinada, basada en la información disponible.

Probabilidad de cobertura

Probabilidad de que el conjunto de los valores verdaderos de un mensurando esté contenido en un intervalo de cobertura especificado.

Factor de cobertura (k)

Número mayor que uno por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada para obtener una incertidumbre expandida.

Calibración

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

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

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

NOTA 3: Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Jerarquía de calibración

Secuencia de calibraciones desde una referencia hasta el sistema de medida final, en la cual el resultado de cada calibración depende del resultado de la calibración precedente.

NOTA 1: La incertidumbre de medida va aumentando necesariamente a lo largo de la secuencia de calibraciones.

NOTA 2: Los elementos de una jerarquía de calibración son patrones y sistemas de medida utilizados según procedimientos de medida.

NOTA 3: En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, a través de una realización práctica, un procedimiento de medida o un patrón.

NOTA 4: La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuida a uno de los patrones.

Trazabilidad metrológica

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.

Cadena de trazabilidad metrológica, cadena de trazabilidad

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Validación

Verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Modelo de medición, modelo

Relación matemática entre todas las magnitudes conocidas que intervienen en una medición.

Corrección

Compensación de un efecto sistemático estimado.

Instrumento de medida

Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

Medida materializada

Instrumento de medida que reproduce o proporciona de manera permanente durante su utilización, magnitudes de una o varias naturalezas, cada una de ellas con un valor asignado.

EJEMPLOS: Pesa patrón, medida de volumen (proporcionando uno o más valores, con o sin escala de valores), resistencia eléctrica patrón, regla graduada, bloque patrón, generador de señales patrón, material de referencia certificado.

Valor nominal

Valor redondeado o aproximado de una magnitud característica de un instrumento o sistema de medida, que sirve de guía para su utilización apropiada.

EJEMPLO: El valor 100 Ω marcado sobre una resistencia patrón.

Intervalo de medida

Conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas.

Resolución

Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.

Error máximo permitido (MPE)

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

Patrón de medida, patrón

Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

EJEMPLO 1 Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 μg .” (JCGM, 2008)

Definiciones de ISO/IEC 17025:2017

Imparcialidad

Presencia de objetividad.

Queja

Expresión de insatisfacción, presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio para la que se espera una respuesta.

Comparación interlaboratorios

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Ensayo de aptitud

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Laboratorio

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades

- Ensayos.
- Calibración.
- Muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

NOTA: en el contexto de ISO/IEC 17025:2017 “actividades de laboratorio” se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

Regla de decisión

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado. (ISO/IEC, 2017)

Conceptos y definiciones de ISO 9000:2015

Calidad

Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.

Contexto de una organización

Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

Apoyo

Generalidades

El apoyo de la alta dirección al SGC y al compromiso de las personas permite

- la provisión de los recursos humanos y otros recursos adecuados,
- el seguimiento de los procesos y resultados,
- la determinación y evaluación de los riesgos y las oportunidades, y
- la implementación de acciones apropiadas.

La adquisición, el despliegue, el mantenimiento, la mejora y la disposición final responsable de los recursos apoyan a la organización en el logro de sus objetivos.

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Proyecto

Proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Procedimiento

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Nota 1 a la entrada: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

Sistema

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan entre sí.

Competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Adquisición de competencia

Proceso para alcanzar competencia.

Sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad

Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.

. . .Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

Las organizaciones comparten muchas características con los seres humanos como un organismo social vivo y que aprende. Ambos son adaptativos y constan de sistemas, procesos y actividades interactivos. Para adaptar su contexto variable cada uno necesita la capacidad de cambio. Las organizaciones con frecuencia innovan para lograr mejoras significativas. El modelo de SGC de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades pueden estar predeterminados, por lo tanto, necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización.

Objeto, entidad, ítem

Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Requisito reglamentario

Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

Capacidad

Aptitud de un objeto para realizar una salida que cumplirá los requisitos para esa salida.

Objetivo

Resultado a lograr.

Salida

Resultado de un proceso.

Desempeño

Resultado medible.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre.

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Eficacia

Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Realización del sistema de gestión de la calidad

Proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad.

Datos

Hechos sobre un objeto.

Información

Datos que poseen significado.

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Documento

Información y el medio en el que está contenida.

Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Información documentada

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Especificación

Documento que establece requisitos.

Característica

Rasgo diferenciador.

Característica metrológica

Característica que puede influir sobre los resultados de la medición.

Determinación

Actividad para encontrar una o más características y sus valores característicos.

Seguimiento

Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

Equipo de medición

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Acción correctiva

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Corrección

Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Aclaración: No confundir con una compensación de un resultado de medición.

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (ISO, 2015).