

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON  
MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**ESTUDIO DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL PARA LA  
OBTENCIÓN DEL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DE LAS  
CAPACIDADES DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LOS SERVICIOS  
METROLÓGICOS OFERTADOS EN LOS LABORATORIOS DEL INEN**

**ING. CÉSAR JAVIER SIGUENZA JIMÉNEZ**

**DIRECTOR: ING. EDGAR BAYARDO FLORES TAPIA, MBA.**

**QUITO, 2015**

**DIRECTOR:**

Ing. Edgar Bayardo Flores Tapia, MBA.

**INFORMANTES:**

Dr. Antonio Camacho Arteta, MBA

Ing. Álvaro Burgos Yáñez, MSc

## **AGRADECIMIENTO**

Enlistar a las personas que han coincidido para materializar este trabajo y en lo que este se traduce en lo profesional y lo personal no sería para nada justo, dado que en este esfuerzo han convergido tantas personas y tantos momentos simplemente increíbles.

Sin embargo debo agradecer a la vida porque todo lo que he sabido pedir ella me lo ha entregado en el tiempo adecuado y luego del esfuerzo necesario. Infinitas gracias a todos y cada uno de los miembros de mi familia que crece cada día más, y con cariño especial a mi compañera de vida Cindy. Finalmente destacar a aquellos grandes amigos, en los que incluyo con sinceridad a mis docentes y en especial a Bayardo, por ser un excelente facilitador.

Gracias a todos por coincidir en mi vida y permitir que todo cuanto sueño y deseo se vuelva realidad.

## ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO .....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	3
1. GENERALIDADES.....	11
1.1. Problema .....	11
1.1.1. Formulación.....	11
1.1.2. Sistematización.....	12
1.2. OBJETIVOS .....	12
1.2.1. Objetivo General .....	12
1.2.2. Objetivos Específicos.....	13
2. MARCO TEÓRICO .....	15
2.1. Infraestructura de Calidad.....	15
2.2. Laboratorios De Calibración.....	24
2.3. Normativa Aplicable.....	29
3. DEFINICIÓN DE REQUISITOS.....	35
3.1 Análisis de la Información.....	35
3.2 Definición del Proceso.....	47
4. EVALUACIÓN DEL LABORATORIO .....	55
4.1 La organización .....	55
4.2 Servicios Entregados por el Laboratorio Nacional de Metrología .....	59
4.3 Capacidades de Medición y Calibración en el Laboratorio Nacional de Metrología.....	63
4.4 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Nacional de Metrología.....	76
5. ANÁLISIS DEL ENTORNO .....	83
5.1 Selección del Subentorno Predominante .....	83
6. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN.....	93

6.1 Consideraciones Iniciales .....	93
6.2 Definición del Proyecto .....	99
7. CONCLUSIONES.....	113
8. RECOMENDACIONES .....	115
REFERENCIAS .....	116

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: <i>Unidades fundamentales del Sistema Internacional de Unidades</i> .....	26
Tabla 2: <i>Unidades Derivadas del Sistema Internacional de Unidades</i> .....	27
Tabla 3 <i>Guías del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo</i> .....	31
Tabla 4: <i>Documentos del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo</i> .....	31
Tabla 5: <i>Políticas del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo</i> .....	31
Tabla 6: <i>Documentos de Referencia del SIM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo</i> .....	32
Tabla 7: <i>Servicios de Calibración ofertados por los laboratorios del INEN</i> .....	63
Tabla 8 <i>Recurso Humano asignado por laboratorio</i> .....	65
Tabla 9: <i>Espacio físico utilizado en el servicio de Calibración</i> .....	67
Tabla 10 <i>Capacidades de Medición y Calibración que el laboratorio podría reconocer.</i> .....	69
Tabla 11 <i>Resumen de Comparaciones Registradas en el KCDB por Ecuador</i> .....	82
Tabla 12 <i>CMC`s a ser reconocidas</i> .....	96
Tabla 13 <i>Tiempo transcurrido entre la firma del MRA y el Reconocimiento de las CMC`s en la región</i> .....	100
Tabla 14 <i>Duración de las actividades del proyecto</i> .....	105
Tabla 15 <i>Análisis de Capacidad respecto a la carga de Trabajo</i> .....	109

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Medidas No Arancelarias adoptadas por los países del mundo según la OMC.....	5
Figura 2 Regional Metrology Organization (RMO) del BIPM.....	7
Figura 3 Estructura del Sistema Interamericano de Metrología.....	8
Figura 4 Capacidades de Medición y Calibración reconocidas en los países del SIM.....	10
Figura 5 Infraestructura de Calidad en el Ecuador.....	17
Figura 6 Interacción de la Infraestructura de la Calidad con un productor.....	24
Figura 7 Estructura Metrología.....	29
Figura 8 Esquema General de Requisitos del CIPM para obtener el reconocimiento mutuo en el ámbito de metrología.....	37
Figura 9 Tabla de resultados de la comparación SIM.M.M-S1 para pesa de 5 g.....	38
Figura 10 Representación jerárquica de los elementos de lo RMO que participan de la revisión de las CMC`s.....	48
Figura 11 Resumen del proceso para obtener el reconocimiento las CMC`s por primera vez	52
Figura 12 Diagrama de Macro procesos del INEN.....	56
Figura 13 Estructura Orgánica del INEN.....	57
Figura 14 Estructura Orgánica de la Dirección Técnica de Metrología.....	58
Figura 15 Evolución del número de calibraciones entregadas por el Laboratorio Nacional de Metrología.....	60
Figura 16 Sectores de la industria atendidos directamente por el Laboratorio Nacional de Metrología.....	61
Figura 17 Número de Calibraciones atendidas por magnitud.....	62
Figura 18 Layout de Distribución de los laboratorios del LNM.....	68
Figura 19 Jerarquía de los documentos del Sistema de gestión de Calidad del LNM.....	77
Figura 20 Gestión de Auditorias y Evaluaciones por Pares del LNM.....	78
Figura 21 Resultados de Encuesta del conocimiento del cliente acerca de la Dirección Técnica de Metrología del INEN.....	87
Figura 22 Comparativo de CMC`s y Año de firma del MRA.....	90
Figura 23 Propuesta de organigrama.....	93
Figura 24 Matriz de Holmes para Criterio 1.....	101
Figura 25 Matriz de Holmes para Criterio 2.....	102
Figura 26 Matriz de Holmes para Criterio 3.....	102

Figura 27 Valores obtenidos por Magnitud de evaluación por Holmes .....	103
Figura 28 Estructura del Proyecto .....	104

## **RESUMEN EJECUTIVO**

El presente estudio permite el desarrollo de un marco de conocimiento necesario, para que el Laboratorio Nacional de Metrología del INEN, obtenga el reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración (CMC's) ofertadas, bajo los criterios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo que mantiene la organización con el Buro Internacional de Pesas y Medidas. Para este propósito, los requisitos asociados con la obtención del reconocimiento fueron identificados y documentados. Posteriormente un análisis cualitativo y cuantitativo fue desarrollado para identificar la brecha respecto a los requisitos de infraestructura y equipamiento, la implementación de un sistema de Gestión de Calidad en base a la normativa ISO/IEC 17025 y la participación en comparaciones inter-laboratorio que respalden los resultados entregados. De esta manera se identificó la oportunidad de adquirir el reconocimiento de al menos 34 CMC's adicionales a las existentes, utilizando la capacidad instalada actual, con un enfoque más bien de fortalecimiento en la gestión.

Para definir el proyecto orientado al objetivo propuesto, las capacidades del laboratorio y su entorno fueron identificadas y evaluadas, en orden de definir una ruta de actividades que prevé un periodo de ejecución de 45 meses, con una tasa de ocupación de los recursos del 7%, esto considerando que el proyecto sería ejecutado de manera transversal a las actividades sustantivas y que el 98% del proyecto se ejecutaría por el personal del laboratorio.

La realización efectiva del proyecto, permitiría a nuestro país mejorar su posicionamiento en el ámbito metrológico respecto a otros países de la región.

## ABSTRACT

This study allows to develop a framework of knowledge necessary in order that the National Metrology Laboratory of INEN gets the international recognition of its Capabilities of Measurement and Calibration (CMC) which offers to its customers under the Mutual Recognition Arrangement maintained with the International Bureau of Weights and Measures. For this purpose the requirements associated with such recognition were identified and documented, then a quantitative and qualitative analysis was performed to identify the gap with respect to the requirements of infrastructure and equipment, the implementation of a quality management system based on ISO 17025 and participation in inter-laboratory comparisons to support the results delivered by the laboratory. Thus the opportunity to gain international recognition of at least 34 additional CMC's, used the existing installed capacity and with a focus rather on strengthening management.

For the definition of a project that achieves the goal of international recognition, the capabilities of the laboratory and its environment were analyzed together, evaluated to define a path of activities that foresees in a period of 45 months with 7% percentage occupation of resources for obtaining recognition in laboratories cited. All this considering that the project would be carried on traversal way to substantive activities of the organization and that would be executed by 98% by the own laboratory personnel.

The effective realization of this project, allow our country to improve its potion referring to other National Institutes of region.

## INTRODUCCIÓN

La estandarización es una tendencia que se aplica con el afán de que todas las personas indistintamente de su ubicación geográfica o el idioma que utilizan para comunicarse, puedan entenderse e interactuar en ámbitos diversos, esta es una necesidad que ha surgido conforme las relaciones globalizadas van prosperando en el comercio, la transferencia del conocimiento, la cooperación internacional, etc.

Partiendo del concepto que cada país o región posee diferentes fortalezas adquiridas propias de su cultura o de las condiciones naturales que los rodean, cada vez es menos frecuente ver economías que se marginen de los beneficios del comercio global, en las que las partes persiguen beneficios palpables que faculten el desarrollo de las naciones.

En el marco de este concepto y alimentada de los fundamentos de la revolución francesa en los que se perseguía la equidad, no solo que se identifica la necesidad de la estandarización de la medida, sino que también en 1875 se inician los esfuerzos para que tengamos un criterio único de las dimensiones a través de definir el Sistema Internacional de Unidades (S.I.) que se remontan a nuestros días y sobre todo que ha alcanzado un nivel de desarrollo tecnológico considerable.

El porqué de la estandarización de la medida es fácil de evidenciar, simplemente basta imaginarse una fábrica en pleno ritmo del siglo XXI con problemas en el control de calidad de sus inventarios, porque las piezas para armar determinado producto enviados por un proveedor no calzan por ser uno o dos milímetros más grandes. A partir de este ejemplo y ampliándolo para un sinnúmero de transacciones de diaria ejecución y bajo la lógica moderna de que aquello que no se mide, no se controla, se puede entender a la metrología que es la ciencia de la medición, como una herramienta para el control y aseguramiento de la calidad y en consecuencia elemento vital para el comercio justo.

Esta necesidad de homologar criterios de la medida en las transacciones técnico-comerciales a fin de recibir exactamente lo que se requiere y lo que se paga, motivó a los países a homogenizar criterios a través del Buro Internacional de Pesas y Medidas y sus países miembros y asociados. Criterios que la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha incorporado día tras día en cláusulas rigurosas que aparecen en los acuerdos comerciales entre naciones.

Analizar como el país está respondiendo a este requerimiento mundial, así como definir un plan de trabajo que aporte al fortalecimiento de nuestra situación actual a fin de permitir desde el campo técnico participar de los beneficios económicos de la globalización, es motivo del presente estudio, que recoge la problemática detrás del reconocimiento internacional de las mediciones que realizamos a fin de que sean confiables.

Para el reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y calibración (CMC's) del Laboratorio de Metrología del INEN, quien responde como responsable internacional de la calidad de las mediciones realizadas en el país, se requiere el cumplimiento de los requisitos expuestos por el Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), a fin de obtener un reconocimiento formal del aseguramiento metrológico en respaldo de la calidad en nuestro país.

Actualmente el país cuenta con 20 CMC's reconocidas en la magnitud de masa, sin embargo el Laboratorio Nacional de Metrología cuenta con laboratorios en otras magnitudes físicas y químicas cuyo servicio se encuentra operativo o en desarrollo.

Por tal razón el presente estudio aborda a lo largo de su desarrollo la oportunidad de obtener el reconocimiento de las mediciones efectuadas por otras magnitudes. Para ello se aborda el desarrollo de la temática en seis capítulos, conclusiones y recomendaciones aparecen en los apartados siete y ocho.

En el capítulo 1 se definen las generalidades del estudio, tanto la formulación y sistematización del problema a fin de definir los objetivos generales y específicos que definen el alcance del presente estudio.

A continuación en el capítulo 2, se estudia las referencias teóricas que definen el contexto donde se genera la necesidad de obtener el reconocimiento internacional como parte del proceso para lograr una infraestructura de calidad del país más robusta.

La identificación de los requisitos particulares en favor del objetivo y aplicables a la organización se realiza en el capítulo 3, identificando y estudiando las fuentes bibliográficas donde se definen dichos requisitos y documentado un proceso a fin de que este sea asimilado por la organización para su posterior implementación.

En el capítulo 4 se realiza una evaluación del laboratorio, contrastando los requisitos definidos para el reconocimiento internacional con el nivel de implementación de los mismos

por parte de la organización, para ello se trabaja con información proporcionada por el personal directivo y de supervisión del laboratorio.

Por otro lado el capítulo 5 mediante el uso de la metodología PEST, analiza los diferentes sub-entornos que podrían afectar al proyecto, definiendo elementos críticos de control a considerar durante la ejecución del proyecto.

Con la información obtenida a lo largo del estudio, en el capítulo 6 se realiza una propuesta fundamentada de actividades y ruta de ejecución para el proyecto de obtención de reconocimiento internacional. El proyecto considera actividades que acompañan a la organización desde la reducción de la brecha respecto al cumplimiento de los requisitos, hasta la consecución de la publicación formal del reconocimiento en el apéndice C del BIPM.

Finalmente se presentan en los puntos 7 y 8, conclusiones y recomendaciones en base a los elementos identificados en la definición del proyecto y que permiten el dimensionamiento de la inversión y los beneficios percibidos, ligados a la naturaleza del proyecto.

## **JUSTIFICACIÓN**

La metrología es una ciencia de amplia importancia tanto técnica como comercialmente hablando, su uso se remonta a milenios donde en diferentes épocas ha permitido el erguir de grandes proyectos y ha brindado soporte a complejas transacciones comerciales. Sin embargo, el estudio formal de esta ciencia que soporta las actividades mundiales y su organización propiamente reconocida, ha alcanzado el nivel de la actualidad a partir de la Convención del Metro en Francia en 1875, alimentado por el espíritu de la revolución que se gestaba en ese entonces en favor de la igualdad.

Si bien la formalización de la metrología se concibió en un ecosistema revolucionario copado de ideales en un marco de discusión social, no se debe pasar por alto los elementos técnicos que definen a cualquier rama de la ingeniería y que en el caso de esta ciencia se han desarrollado a niveles elevados, sin olvidar por supuesto que la metrología nace a partir de la necesidad de dimensionar lo que nos rodea y estandarizar el lenguaje que utilizamos en las actividades económicas y productivas en términos de la medida.

La ingeniería no se concibe las actividades científicas, industriales y comerciales sin poder definir la cantidad, es decir sin medir, de ahí la idea de que lo que no se mide no se controla.

Existen en nuestro entorno variables de proporciones gigantescas y tan minúsculas que son difíciles de imaginar y eso nos da una idea del amplio espectro que representa el reto a las tecnologías que nos permitan medirlas y no solo eso, sino con tal grado de exactitud y precisión que podamos aseverar que estamos próximos al valor verdadero y que los resultados son repetibles y reproducibles.

Obviamente la metrología se vuelve más compleja a medida que se dificulta medir determinada variable, sin embargo, no se puede dejar de valorar su importancia a partir de admirar variables que afectan a diversos procesos. Sino imaginemos que sería de la aviación sin la telemetría que acompaña cada viaje o a que se remontaría la industria petrolera si sus instrumentos de medición de presión, flujo y viscosidad no fueran confiables en los resultados de medición que se entregan a los usuarios.

Con estos antecedentes no es raro pensar en la metrología como un campo de interés con alto potencial de desarrollo y sobre todo como el elemento que mantiene el mundo bajo control, por esta razón hoy en día esta ciencia tiene una connotación importante para el comercio y es algo necesario de entender, dado que a partir de este criterio es que esta rama del conocimiento se organiza e interactúa con las necesidades de cada país del globo.

De esta manera la metrología representa para las sociedades la oportunidad de un comercio justo entre los actores de las transacciones económicas, donde el concepto fundamental es recibir exactamente lo ofertando sin perjudicar ni al ofertante ni al requirente.

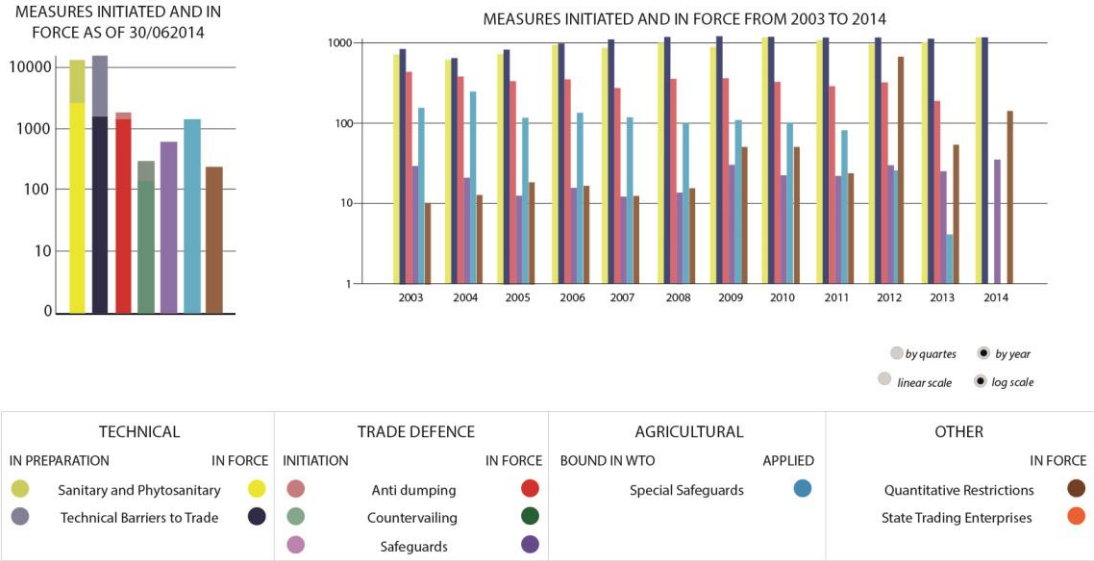
En la actualidad se habla de globalización y de expansión de los mercados, ningún país o productor concibe hoy en día generar riqueza si no es participando de la economía mundial, a través de la interacción comercial con países de todo el globo que mantengan prácticas comunes. Esto en su momento originó las barreras de entrada a los mercados que a priori fueron articuladas por tasas arancelarias que bloquean el ingreso de los productos extranjeros y en cierto grado protegen al productor de determinada región frente a la competencia extranjera.

Sin embargo, aquellas barreras netamente económicas y en cierto grado políticas se han ido abriendo mediante acuerdos multilaterales entre las naciones, a fin de flexibilizar el intercambio de bienes y servicios entre los interesados, estos convenios hoy conocidos como Tratados de Libre Comercio, donde se pudiera pensar que al ser tan permisivos con aquellos productos que ocupan las perchas, la decisión de que comprar recae exclusivamente en el

cliente final exponiéndolo así, a consumir productos de baja calidad. Justamente es la calidad quien define hasta donde las puertas quedan abiertas en un tratado de libre comercio, de ahí que se genera el concepto de Obstáculo Técnico al Comercio, es decir que si bien los convenios de apertura al mercado global ofrecen oportunidades más amplias, deben limitar el paso de productos “basura” a fin de proteger al consumidor.

Bajo esta lógica han sido incorporados controles de entrada a los mercados que son netamente técnicos en favor del aseguramiento de la calidad, sin embargo, dichas controles pueden convertirse en barreras para-arancelarias, poniendo en ventaja a aquellos países que tienen la capacidad tecnológica y los conocimientos para solventar esos requisitos, marginando del mercado mundial a aquellos países que poco hagan para alcanzar el desarrollo de una infraestructura de calidad óptima.

En la Figura 1 se muestran las medidas de índole no arancelaria implementadas y la evolución que han tomado en los países del mundo, como se puede ver los países hacen hoy en día más énfasis en las medidas fitosanitarias y obstáculos técnicos al comercio (OTC).



**Figura 1. Medidas No Arancelarias adoptadas por los países del mundo según la OMC**

Fuente: Adaptado de (Organización Mundial del Comercio, 2015)

Si se vincula a la infraestructura de calidad con la capacidad tecnológica de una nación, obviamente se habla de una infraestructura palpable y no solo como un marco organizativo descrito en políticas, leyes y reglamentos; con esto lo que se quiere decir es que, al igual que

como los hospitales, escuelas y carreteras, la infraestructura de calidad representa un medio físico y organizacional que permite competir de manera activa en el marco de la globalización.

La infraestructura de calidad es una estructura estandarizada y homóloga a nivel mundial que permite a los bienes producidos en determinado país demostrar que cumplen con los estándares de calidad (obstáculos técnicos al comercio) definidos por los clientes, llámense estos países, organizaciones o cliente final.

Los costos del control y aseguramiento de calidad que asume el fabricante son considerables e influyen directamente en el precio de venta de los productos, si a estos costos se suman los costos de ensayos de calidad de los productos de los ensambladores, proveedores intermedios o los exigidos por los reguladores nacionales, lo que ocurre es que el cliente final termina asumiendo un porcentaje significativo de costos de calidad que elevan el precio del producto por duplicidad en los ensayos que validan la calidad del producto, tomando en cuenta que en ocasiones a un producto se le realiza el mismo ensayo varias veces, solo que por diferentes partes interesadas, esto únicamente por desconfianza. Para evitar esta duplicidad de esfuerzo se propone estas infraestructuras donde el nivel de calidad del proveedor se vuelve confiable por medio de la certificación y acreditación por organismos de tercera parte.

Es decir, es parte de los convenios comerciales que el producto sea certificado respecto a requisitos de calidad que son de interés del cliente, obviamente no se puede confiar en un proveedor cuyas mediciones son dudosas, cuya capacidad de cuantificar lo que oferta sea inexacta e imprecisa.

Desde aquí que la metrología es adoptada y descrita como pilar fundamental de la infraestructura de calidad y por su nivel de complejidad y especialidad puede convertirse en uno de los obstáculos técnicos al comercio más difícil de solventar por su demandante necesidad de recursos humanos, de conocimientos y tecnológicos.

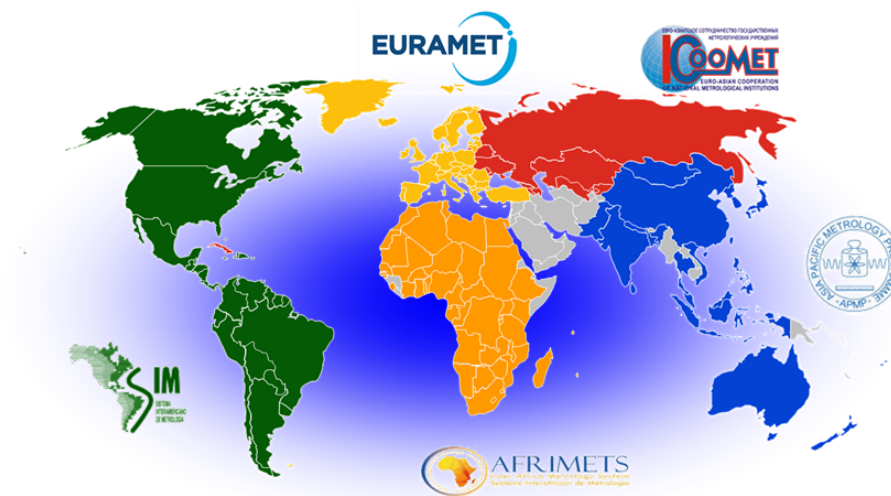
El interés de los pueblos en el objetivo de la estandarización de la medida, mediante la adopción del Sistema Internacional de Unidades (S.I.) y su difusión a nivel mundial, exigió en su momento, diseñar una estructura de reconocimiento mundial que permita articular los esfuerzos de manera conjunta.

Para ello la convención del metro creó el Buró Internacional de Pesas y Medidas, mismo que con un camino trazado y una organización bien definida y altamente participativa atiende los requerimientos de la metrología científica e industrial, alcanzando hoy por hoy la

participación de 57 países miembro y 44 países asociados, dando como resultado 106 países que desarrollan la metrología, logrando así que el Sistema Internacional tenga presencia en los 5 continentes del mundo. Existe también, paralela a la gestión del BIPM, la OIML que es la Organización Internacional de Metrología legal quien atiende las demandas del consumidor a nivel mundial, para garantizar transacciones justas y equitativas entre las partes.

Lógicamente la administración de la medida, responsabilidad de esta gran organización con presencia global, requiere de efectivas organizaciones locales que participen de las estructuras regionales, y éstas a su vez, en los comités más altos del BIPM, sin contar de que se requiere mantener implementado un sistema de calidad común que permitan certificar los procesos y los servicios que se ofertan.

Cada país responde a un RMO (Regional Metrology Organization), el cual está compuesto por los países miembros del continente. Los RMO reconocidos son; para América el SIM, Asia del Pacífico el APMP, Euro-Asia el COOMET, Europa el EURAMET y África el AFRIMET.



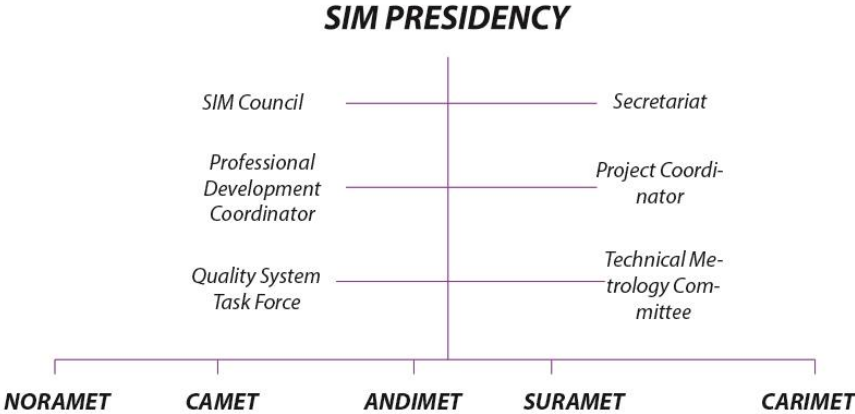
**Figura 2. Regional Metrology Organization (RMO) del BIPM**

Fuente: <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/regional/>

Cada uno de estos RMO presenta organizaciones completamente estructuradas, a fin de difundir las políticas adoptadas de manera conjunta y presidida por el BIPM, compuestos de comités técnicos y grupos de trabajo con consignas específicas de calidad, de la magnitud y de estimación de incertidumbre en la medida. Para el caso del Sistema Interamericano de la metrología la estructura es como se muestra en la figura 3.

Con esto se expone, lo complejo y extenso de esta organización que persigue garantizar la trazabilidad de la medición y la perdurabilidad del Sistema Internacional de Unidades, a tal punto que el sistema está diseñado para que aún si todos los instrumentos de medición que se conocen desaparecieran ahora, con el conocimiento existente se puedan reproducir nuevamente con el mismo grado de exactitud, demostrando el interés que todo este aparato mundial ha puesto en soporte de la ciencia de la medida.

Por tanto, es entendible que el Ecuador al ser un país firmante del convenio de reconocimiento mutuo con el BIPM desde el año 2000, traslade y mantenga esta estructura organizacional para las actividades metrológicas en soporte de las actividades científicas e industriales.



**Figura 3. Estructura del SIM**

Fuente: Adaptado (SIM Sistema Interamericano de Metrología)

Respecto a la organización de la red metrológica ya a nivel local, es importante entender que la metrología en el país debe estar presidida por un Instituto Nacional de Metrología (INM) que represente al país y participe de la organización mundial, para el caso del Ecuador el INM es parte del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y tiene como ente rector al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).

El INM tiene a su cargo velar la trazabilidad hacia al BIPM y su diseminación a la industria, por medio de laboratorios secundarios acreditados, esto como medida de adopción de la gran red de cobertura metrología que pretende alcanzar el BIPM.

Los laboratorios que brindan servicios de calibración, ya sean secundarios o primarios, mantienen la obligación de operar en cumpliendo los requisitos de la norma ISO 17025 e ISO GUIDE 34 en el caso de los laboratorios de metrología que producen materiales de referencia en la rama del conocimiento de la química.

Al ser la norma 17025 una norma acreditable y la guía 34 estar en proceso de ser ISO/IEC 17034 y por lo tanto también acreditable, se requiere que los laboratorios que conforman la red de calibraciones y producción de materiales de referencia certificados, se acrediten en respaldo de los servicios que ofertan.

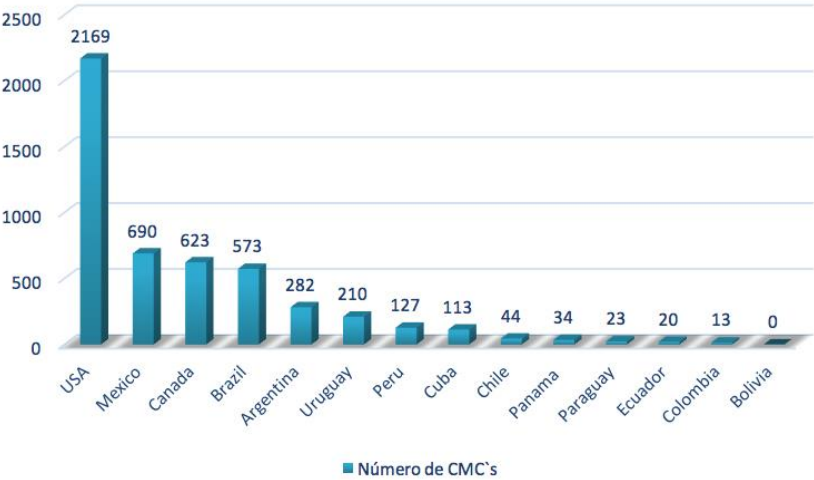
Para los laboratorios primarios la acreditación de los servicios es más compleja, ya que el trabajo no concluye únicamente en la acreditación de los servicios ofertados basados en el cumplimiento de la norma, sino que además requiere que sus capacidades metrológicas sean internacionalmente aceptadas por el BIPM y los países que lo conforman, lo que permite a esta organización monitorear cuales son los servicios que oferta cada país y que clase de exactitud han logrado alcanzar.

Obtener el reconocimiento de las CMC`s es un proceso riguroso y constante que debe emprender un país y en cierta medida representa la capacidad de producción del mismo en términos del control y aseguramiento de calidad, esto incluye implementación y evaluación rigurosa de un sistema de calidad con vitalidad comprobable, constantes procesos de evaluación multilateral del laboratorio, fuerte inversión en capacitación, equipos y desarrollo de proyectos de investigación.

Obtener el reconocimiento de las capacidades del laboratorio permite al país demostrar que está en igualdad de condiciones para valorar el grado de calidad de los productos que ingresan al país, así como garantizar el aseguramiento de la misma en aquellos productos ecuatorianos que acceden de la participación de los mercados globales.

La inexistencia de la metrología, obliga a los productores e investigadores adquirir trazabilidad fuera del país, lo que significa costos adicionales en calibración, eso sin contar los tiempos de espera y deficiente respaldo por parte del sector público a los sectores productivos, que si bien para las organizaciones grandes son temas que están en capacidad de solventar, se debe considerar que en el caso de las PYMES y emprendimientos estas deficiencias pueden volverse una dificultad considerable al momento de cumplir con los requisitos del cliente.

En la siguiente figura se muestra las CMC`s recogidas de algunos países que pertenecen al Sistema Interamericano de Metrología, es importante tomar en cuenta que varias CMC`s representan a una sola magnitud en distintos rangos, por ejemplo en el caso de Ecuador las 20 CMC`s representan el reconocimiento de las capacidades en la magnitud de masa.



**Figura 4. Capacidades de Medición y Calibración reconocidas en los países del SIM**

El desarrollo de cualquier sector productivo del país debe estar respaldado sobre toda la estructura técnica que permitan alcanzar un nivel óptimo de competitividad, que fomenten el emprendimiento y parte de ello es entregar el conocimiento al productor, para que participe de los beneficios de la globalización a través de la capacidad generada de superar las barreras.

## **1. GENERALIDADES**

### 1.1. Problema

El concepto de Infraestructura de Calidad como está concebido en el país, obedece a una propuesta internacional, a fin de homologar el aseguramiento de la calidad apalancado sobre la metrología, normalización, ensayos, certificación y acreditación, de los cuales los cuatro primeros son de responsabilidad del INEN y el último del SAE, por definición el responsable de velar por esta estructura de interés público y conforme se establece en la ley es el Estado.

Al ser esta una estructura mundial y con el objeto de que sea compatible en el contexto mundial, cada vez es más frecuente observar en los tratados de libre comercio y convenios multilaterales cláusulas que obligan a los estados a mantener infraestructuras de calidad sólidas alineadas a los requerimientos de las organizaciones mundiales, a lo que se conoce como obstáculo técnico al comercio.

Estar al margen de este proceso significa aislarse del comercio mundial y además sacrificar la oportunidad de transferencia de conocimientos y tecnologías en el ámbito de la calidad, teniendo fuertes implicaciones en las aspiraciones de crecimiento del sector productivo del país.

Específicamente en la metrología se consideran los lineamientos marcados por el Buró Internacional de Pesas y Medidas, quien indica que aquellos países firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo, como es el caso de los 55 países miembros dentro de los cuales se incluye Ecuador, deben mantener su trazabilidad al BIPM y obtener el reconocimiento de las capacidades metrológicas del laboratorio nacional para los servicios ofertados.

Actualmente en nuestro país se ofertan servicios de calibración en las magnitudes de Longitud, Masa, Fuerza, Presión, Temperatura, Humedad, Volumen y Energía, de ellas la última se encuentra en implementación. Por otro lado solo se cuenta con el reconocimiento para el laboratorio de masa, esto sin contar que la problemática se incrementaría a medida que nuevos servicios sean incluidos al portafolio del Laboratorio.

#### 1.1.1. Formulación

El proceso de obtención del reconocimiento internacional de las CMC's es un proceso relativamente largo, que requiere afrontar varias etapas desde que se define y mantiene un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 17025, en el caso de laboratorios de calibración para magnitudes físicas y de acuerdo a la ISO GUIDE 34, en el caso de servicios

metrológicos vinculados con el área química, pasando por la certificación del mismo a través de procesos de evaluación constante por parte de auditores internos y pares internacionales, hasta finalmente pasar por un comité técnico que acepta la solicitud.

La obtención de la certificación es un proceso constante en la vida de la organización que debe demostrar resultados de la gestión mediante evaluación cada 5 años, a fin de mantener el reconocimiento de las CMC's en el marco de la mejora continua.

Al ser un proceso de tal importancia y considerando que está sujeto a la capacidad que tiene el laboratorio para lograr un nivel de calidad aceptable, mantenerlo y mejorarlo se requieren lineamientos en el mediano y largo plazo, que definan la ruta de trabajo a fin de en primera fase obtener el reconocimiento y en segunda fase mantenerlo, sin dejar de lado el procedimiento para aquellos laboratorios que tentativamente se incluyan en el portafolio de servicios.

#### 1.1.2. Sistematización

Al ser un objetivo alcanzable con actividades en el mediano y largo plazo, se requiere de planificación que contemple actividades inductoras para la consecución del objetivo que acompañen todo el proceso.

Esto amerita un levantamiento de información para valorar la condición actual en la organización, así mismo se requiere un análisis del entorno que considere eventuales cambios que pudieran afectar a la planificación, también se determinará la ruta crítica que se va a seguir y la definición de las actividades estratégicas que se requieren, todo esto en favor de la consecución de los objetivos que definen el alcance del presente proyecto.

### 1.2. Objetivos

#### 1.2.1. Objetivo General

Elaborar un estudio de fortalecimiento institucional para el Laboratorio Nacional de Metrología, para obtener el reconocimiento internacional en el marco del Buró Internacional de pesas y medidas de los servicios ofertados.

### 1.2.2. Objetivos Específicos

- Definir el proceso y los requisitos propuestos por el BIPM y el SIM, para obtener y mantener el reconocimiento internacional de las capacidades de medición y calibración.
- Analizar la condición actual del laboratorio e identificar la brecha, cubrir para mantener los requisitos solicitados por el BIPM y el SIM.
- Realizar un estudio del entorno interno y externo de la organización a fin de identificar potenciales efectos sobre el proyecto durante el periodo de ejecución.
- Elaborar la planificación general para los laboratorios que conforman el portafolio de servicios del Laboratorio Nacional de Metrología, que permita obtener el reconocimiento internacional de las capacidades de medición y calibración.



## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Infraestructura de Calidad

La calidad hoy en día es una característica inherente a los productos, servicios y procesos que conforman el quehacer comercial, a medida que los consumidores perfilan mejor sus hábitos y definen mejor sus requisitos. Por ello se vuelve cada vez es más complejo para los productores lograr la satisfacción del cliente.

En sus inicios la calidad era percibida como un valor agregado para el cliente, hoy en día y con más énfasis conceptos como calidad, responsabilidad social y ambiental, además de la seguridad y salud ocupacional, son apenas la línea base para iniciar las negociaciones con cierto grupo de clientes.

Esta evolución de los hábitos del consumidor sumado al fenómeno de la globalización, actualmente reescriben las leyes del comercio e incentiva a las naciones a mantener un estándar común en términos de calidad, esto con el objetivo que los productos que provienen de una parte del mundo sean percibidos con el mismo grado calidad en cualquier otra parte del globo.

La estandarización de la medida mediante la metrología, la definición de los parámetros de calidad de un producto o proceso mediante la normalización, la evaluación del cumplimiento de la norma mediante ensayos y la credibilidad que genera a los usuarios las certificaciones y acreditaciones entregados por un organismo de tercera parte, es lo que ha permitido la materialización de la calidad en requisitos del cliente que al valorarse como especificaciones técnicas resultan perfectamente cuantificables.

Bajo este esquema de interacción altamente simbiótica se definen los 5 elementos principales de la infraestructura de calidad de un país que son:

- La metrología,
- La normalización
- Los ensayos
- La certificación
- La acreditación

El concepto de infraestructura de calidad, que si bien no está en pleno en la retina del consumidor, articula su accionar en favor de los beneficios del consumidor enmarcado bajo el

concepto de comercio justo. Es común para el usuario percibir los esfuerzos de certificar la calidad como eventos aislados en distintas organizaciones, sin embargo debemos reconocer que en realidad son sistemas de calidad global de amplio reconocimiento multilateral.

La adopción de este modelo de administración de la calidad en nuestro país ha sido adoptada, asimilada e implementada a partir de los consensos multilaterales a nivel mundial de organizaciones como: Organización Mundial de Comercio (OMC), El Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Organización Internacional de Estandarización (ISO), Foro Internacional de la Acreditación (IAF), quienes forman parte del Sistema Internacional de Calidad y que según sus competencias lideran los esfuerzos por la Globalización de esta área del conocimiento y sobre todo de su implementación efectiva.

Abstraerse de esta infraestructura resulta complejo para las naciones, ya que representa la oportunidad de entrar o no a competir en ciertos mercados donde la calidad es utilizada como medida no arancelaria de regulación de mercado, a lo que se conoce como Obstáculo Técnico al Comercio(OTC).

Es decir que los productores que desean entrar en mercados que ya poseen infraestructuras de calidad desarrolladas, tienen que asumir un sinnúmero de requisitos que permitan demostrar su capacidad de cumplimiento de las medidas fitosanitarias, ambientales, de salud, de seguridad y salud ocupacional, de responsabilidad social, de calidad, etc. que demuestren que determinado producto es apto para los consumidores.

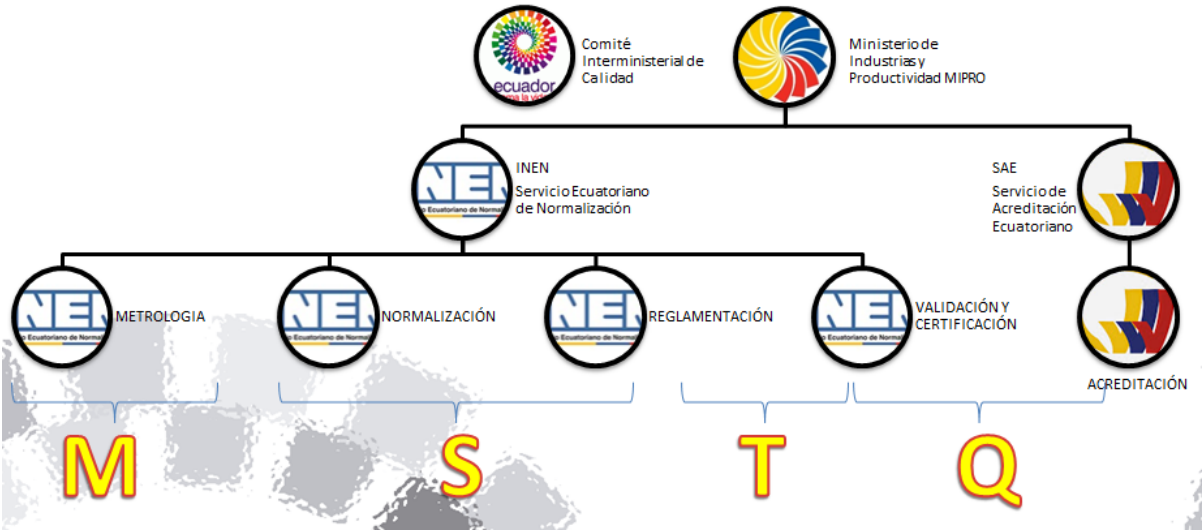
Con esto se puede apreciar una notable ventaja industrializados y por ende con infraestructuras mejor organizadas y más experimentadas, hecho que se puede ver en las dificultades que enfrentan los países en la firma de convenios comerciales, como los Tratados de Libre Comercio que cada vez son más extensos en cuanto a las medidas no arancelarias que incluyen y por ende los obstáculos técnicos al comercio.

Este antecedente hace que se piense en la infraestructura de calidad como un elemento material de la capacidad productiva de un país; como son las carreteras, hospitales, escuelas, universidades, etc., ya que articulan el comercio internacional tan necesario para equilibrar la balanza comercial en un país como el nuestro; naturalmente, grandes productores tendrán los recursos económicos para aplicar la estrategia necesaria que le permitan superar los obstáculos técnicos al comercio que apliquen a su oferta, sin embargo, son los pequeños y

medianos productores aquellos que ven a estos como elementos infranqueables por el nivel técnico que requieren para su gestión o simplemente porque los costos resultan excesivos ya que de no existir elementos de la infraestructura los usuarios deben recurrir a obtener este tipo de servicios en otros países.

Mantener una infraestructura de calidad, por todo lo que significa en cuanto a recursos, obliga a que sea un tema que involucre la participación de los sectores públicos y privados, además para un país en vía de desarrollo también implica una fuerte cuota de cooperación internacional que permita la transferencia de conocimiento para los asuntos netamente técnicos.

A continuación se muestra los elementos de la infraestructura de calidad aterrizados en la organización local en nuestro país.



**Figura 5. Infraestructura de Calidad en el Ecuador**

El alcance de la Infraestructura de la Calidad es amplio y vincula varios elementos de la interacción comercial, dentro de los cuales están definidos los siguientes grupos meta:

- Empresas y productores de la Industria Agro-ganadera, pecuaria y artesanal que se beneficien de las regulaciones ofrecidas por la Infraestructura de Calidad.

- PYMES que por sus recursos y nivel de desarrollo, no cuentan con infraestructura propia para la calibración y ensayos, las cuales deben apalancarse en la infraestructura pública para poder evidenciar la calidad de sus procesos productivos.
- Comerciantes nacionales y exportadores, que dependen de ensayos de verificación para ingresar sus productos al determinado mercado, como resultado de las barreras de entrada.
- Entes encargados de la regulación que para efectos de sus actividades deben apalancarse en las capacidades de la Infraestructura de Calidad.
- Departamentos de Investigación y Desarrollo de las organizaciones que dependen de los elementos de la infraestructura de calidad para garantizar el aseguramiento de la calidad de nuevos productos.
- La académica que depende de metrología y ensayos para transmitir y generar conocimiento.
- En las instituciones financieras que cada vez con más frecuencia incluyen en sus previsiones de riesgo de sus clientes índices de calidad en su capacidad productiva.
- Empresas aseguradoras que fijen el valor de sus primas en función del riesgo asociado a las organizaciones.
- Organismos de arbitraje en transacciones comerciales.

Por esta razón, los objetivos de la Infraestructura de Calidad están orientados a atender las necesidades de los desafíos al libre comercio, inducir la innovación y productividad, acceder a la participación en los mercados globales, protección al consumidor, asistencia a los organismos de regularización y control, cooperación para lograr el desarrollo en materia económica y fomentar la integración de las naciones.

Las competencias de los elementos de la Infraestructura de calidad son tomadas de manera macro de las organizaciones internacionales competentes y para el caso de nuestro país se aterrizan en la Ley Orgánica del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su respectivo reglamento.

### 2.1.1. Metrología

Bajo el precepto de que aquello que no se mide no se controla y que sin control no se puede mejorar, la metrología al ser la ciencia de la medición se asienta como la piedra angular en la que se cimienta la calidad como la conocemos hoy. De amplio uso histórico desde épocas inmemorables donde facilitó el trabajo de arquitectos e ingenieros ancestrales para que puedan lograr los hitos constructivos del mundo antiguo como pirámides, acueductos, coliseos e iglesias que hoy son vestigios físicos de la capacidad humana, no es sino hasta 1875 que en la atmósfera de los ideales de equidad de la revolución francesa que los países se unen en la Convención del Metro para definir un Sistema Internacional de Unidades, con el afán de homologar el idioma de las transacciones en términos de la medida, con este fin se crea lo que hoy en día es el Buró Internacional de Pesas y Medidas, cuya cobertura cada día logra un mayor impacto en el mundo.

El desarrollo de la metrología se ha dado en tres frentes mutuamente dependientes que son:

- *La metrología Científica*

La metrología científica por su parte tiene como objetivo el cuidado de la medida, a fin de desarrollar los métodos que permitan que la medida como hoy la conocemos, sea perdurable en el tiempo y sobre todo se disemine a todos los rincones del mundo sin acarrear mayores errores o incertidumbres, partiendo del precepto que en una medición nunca se alcanza el valor verdadero y lo único que se puede lograr es aproximaciones.

Es tan elevado el desarrollo que ha llegado a tener esta rama de la metrología que hoy en día estamos próximos a lograr que si por una catástrofe mundial, todos los instrumentos de medición desaparecieran el día de mañana, con el conocimiento desarrollado se logre restituir todas las unidades de medición con valores de exactitud y precisión tal y como los conocemos hoy. Es decir que todas las magnitudes son reproducibles mediante fenómenos físicos que definen las magnitudes fundamentales.

- *Metrología Industrial*

La metrología industrial tiene a su cargo trasladar los valores de medición conocidos, desarrollados y mantenidos por la metrología científica hacia el productor, llámese éste fabricante, comerciante, constructor, etc. esto para se puedan desarrollar todas y cada una

de las actividades cotidianas de la sociedad en el marco del manejo de un sistema de medida homólogo.

Cada día es más frecuente que un producto final sea la suma de partes fabricadas en distintas partes del mundo, imaginen lo que sería ensamblar estas piezas si en los planos de diseño no se puedan especificar mediciones que tengan un valor igual en todo el globo.

Esta estandarización de la medida se logra a través de cadenas ininterrumpidas de calibraciones o comparaciones que se dan entre los instrumentos de medida del productor hacia instrumentos de mayor exactitud que a su vez se calibran con otros de mayor grado de exactitud que se vinculen al sistema internacional custodiado por la metrología científica.

- *La metrología Legal.*

La metrología legal precautela con criterio técnico y jurídico el interés de los consumidores y productores en ámbitos de la medición que pueden involucrar controversia legal entre las partes. Ejemplos de los campos de acción en los que interviene la metrología legal son en surtidores de combustible, contenido neto de producto, balanzas utilizadas en transacciones comerciales, taxímetros, alcoholímetros, etc. que son instrumentos de medición que son utilizados para definir el costo de un producto o sanciones legales.

Por esta razón la metrología legal si bien vela por el comercio justo tiene un alto enfoque en la protección al consumidor.

### 2.1.2. Normalización

Para entender el trabajo del Instituto Nacional de un país, se debe conocer en primera instancia lo que es una norma y diferenciarlo de lo que es un reglamento, considerando que son elementos que a menudo se confunden y difuminan la intención de las normativas por facilitar la procesos definiendo el concepto de calidad a partir del anuncio documentado de las especificaciones técnicas que debe cumplir un proceso o producto para ser considerado de calidad, logrando con esto eliminar la ambigüedad en este término.

“Las normas por definición, son documentos aprobados por una entidad reconocida que proporciona para uso común y repetido, reglas, guías o características para productos o

procesos relacionados y métodos de producción y cuyo cumplimiento no es obligatorio.” (Clemens Sanetra, 2007, pág. 49)

A pesar de dejar en claro el concepto de que las normas están en el ámbito voluntario de la calidad, cabe destacar que en ocasiones regulaciones estatales pueden incluir a los requisitos de una norma como parte de un reglamento, con el afán de definir parámetros mínimos de operación de un entregable a un cliente o usuario, lo que volvería obligatorio a dicho requisito de norma.

Otra forma de que los requisitos de una norma se vuelvan obligatorias es producto de que un grupo de clientes que son de interés para la organización, definían a los criterios de una norma como los mínimos aceptables, como es el caso de las normativas para dimensiones y seguridades en tarjetas de crédito que permiten que compremos con este elemento en cualquier parte del mundo.

El trabajo de normalización consiste entonces en adoptar, adaptar y crear normativa que sea útil para la realidad del país y su interacción con los otros países del mundo, salta a la vista que la estandarización busca definir requisitos de calidad reconocibles por igual en cualquier punto del planeta, sin embargo en ocasiones dichas normativas pueden ser susceptibles al entorno donde van a ser implementadas.

### 2.1.3. Ensayos

Cuando se habla de ensayos, se debe pensar en aquellas pruebas que evalúan el cumplimiento de un producto respecto a las requisitos específicos de una norma, esto da la pauta de que al tratarse de ensayo de productos existen tantas pruebas de control de calidad como variedad de productos que se fabrican, de ahí que la infraestructura de calidad orientada a ensayos debe percibirse como un red nacional de laboratorios especializados ya acreditados bajo la normativa ISO 17025 que atiendan las diversas necesidades de la industria.

Los costos para una industria de desarrollar y mantener laboratorios de ensayos acreditados, encarecería los costos de producción, en tal caso se vuelve primordial que los laboratorios que den servicios a la industria den valores confiables y repetibles independientemente de la institución donde se realicen las pruebas, para ello como requisitos de aceptación tendrán que pasar por rondas de ensayos de aptitud que comparen a determinado laboratorio con todos aquellos que presten el mismo servicio.

Como se puede analizar, este elemento de la infraestructura depende en extremo de la estandarización para que establezca los parámetros y límites que definen la calidad, también depende de la metrología para asegurar la proximidad al valor verdadero y la validez de sus resultados y finalmente depende de la acreditación y sus procesos de evaluación para saber que sus resultados sean confiables en cualquier parte del mundo.

#### 2.1.4. Acreditación

Acreditar deriva de la idea de dar crédito o dar fe de algo, en el caso de la infraestructura de calidad tiene que ver con dar crédito por los resultados que emite otro elemento de la infraestructura, es decir respaldar los procesos que dan cumplimiento a los requisitos de una norma acreditable.

A menudo se suele confundir a la acreditación con la certificación, ya que en la certificación también se evalúa la conformidad respecto a una normativa, sin embargo la acreditación es un proceso más riguroso que monitorea de manera regular la actividad de un ente acreditado para respaldar los resultados que emite determinada organización.

La acreditación un costo que el cliente final no percibe más, sin embargo a pesar de ser un costo de calidad elevado es necesario para generar confianza y para a través de la rigurosidad de la evaluación fomentar la competencia técnica y los beneficios que esto significa.

El organismo de acreditación debe cumplir con ciertos requisitos previo a que sus pronunciamientos sean reconocidos en el ámbito mundial, primeramente este debe ser un designado en el marco de la ley para atribuirse las responsabilidades a su cargo, además debe acreditarse respecto a los requisitos de la ISO 17011 y mantener dicho reconocimiento que le permite el reconocimiento mutuo con otros organismos de acreditación.

Están en los alcances del organismo de acreditación nacional dar crédito de la competencia de las siguientes organizaciones:

- laboratorios de que realizan ensayos de calidad y calibración de instrumentos y equipos de medición utilizando como referencia la norma ISO 17025.
- entidades de inspección respecto a la norma internacional ISO 17020.
- entidades de certificación de sistemas respecto a la norma internacional ISO 17021.
- entidades de certificación de productos respecto a la norma internacional ISO GUIDE 65.

- certificación de Personas respecto a la norma internacional ISO 17024.

### 2.1.5. Certificación

La Certificación, si bien está basada en la evaluación de la conformidad de un proceso o producto respecto a una norma, es algo más laxo que la acreditación y representa la cara visible que tiene el usuario respecto a la calidad como hoy la conocemos donde el ofertante demuestra su cumplimiento de la normativa vinculada a la calidad de la oferta a través de los sellos de calidad.

Existen por un lado la certificaciones de sistemas administrativos, donde se verifica la implementación de la administración por procesos y de acuerdo a los requisitos de normas de administración específica, como es el caso de la certificación respecto a las normativas ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001, etc.

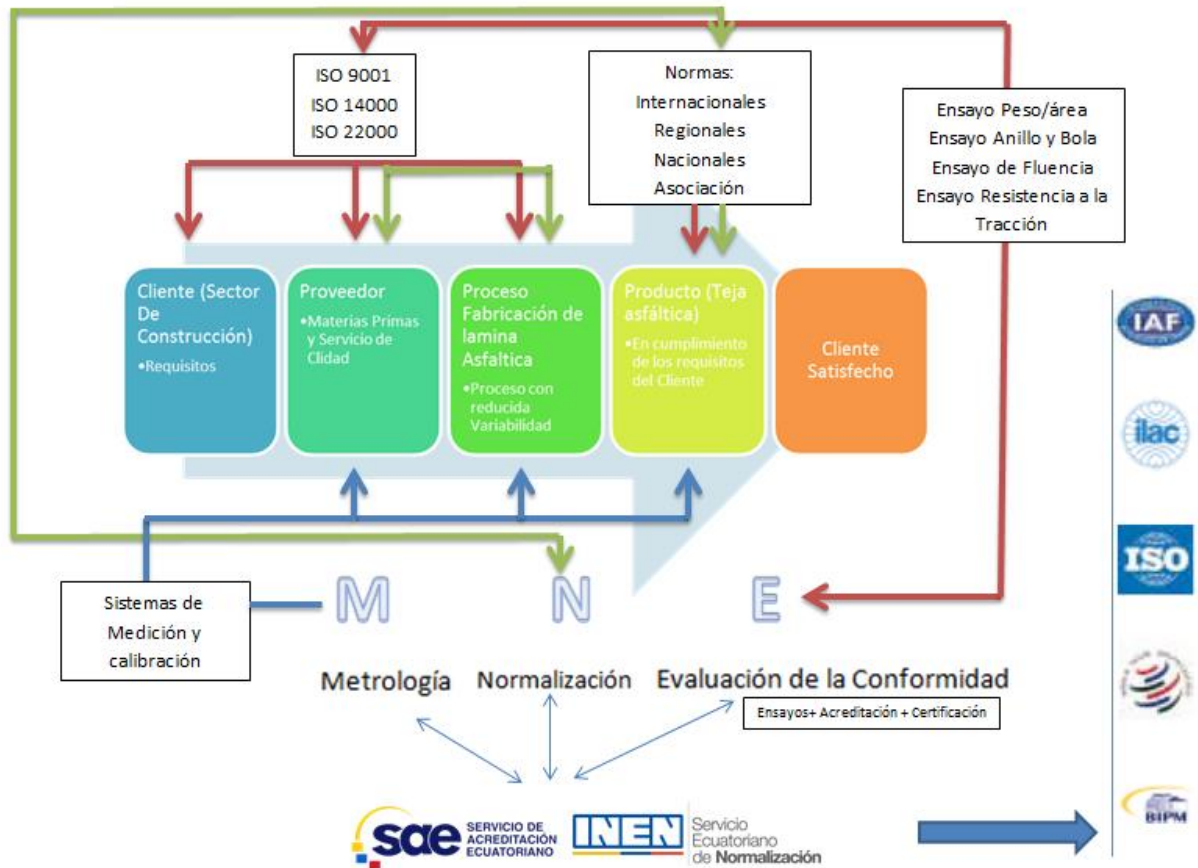
También existen certificaciones al producto cuyo fin es el mismo, generar confianza en el usuario respecto a un bien indicando que éste cumple con los estándares definidos en algún tipo de norma aplicable, como es el caso de los sellos de cumplimiento de la Unión Europea CE, los sellos de calidad de equipo eléctrico VDE, Requisitos Judíos Alimentarios Kosher, los sellos de calidad INEN, etc.

Algunas empresas debido a los costos, optan por la auto declaración que es un pronunciamiento de la empresa en el que indica que más allá del comentario de un organismo de tercera parte, ellos cumplen con los requisitos de determinada norma, sin embargo la credibilidad de la certificación es proporcional a la credibilidad de la certificadora y los convenios de reconocimiento entre naciones que permitan la asimilación de la certificación en determinado mercado.

Un ejemplo claro de esto es un producto de consumo recomendado por la FDA en comparación con un producto certificado por una empresa embotelladora de agua que por su cuenta declara cumplimiento de la norma.

Con esto se observa que el fin de la certificación es agilizar el proceso de decisión del consumidor final, quien idealmente mediante un sello pueda identificar si un producto en su ciclo de vida ha contemplado la calidad como requisito fundamental o no. Cada vez es más frecuente preferir productos por los certificados de calidad que lo respaldan, lo que puede afectar a aquellos productores que se mantengan al margen de la certificación.

En la figura 6, se muestra la interacción de los elementos de la infraestructura de la calidad entre sí y como ejemplo se incluye una empresa productora y su interacción con esta estructura, que a su vez se conecta con el sistema internacional y sus diversas organizaciones representantes.



**Figura 6. Interacción de la Infraestructura de la Calidad con un productor**

## 2.2. Laboratorios de Calibración

Es de interés del presente estudio, enfocarse en los requisitos de la metrología científica e industrial, para ello es preciso entender la función de los laboratorios de calibración como puntos estratégicos en la metrología y su influencia en la infraestructura de calidad, hay que entender dos aspectos claves primeramente el término calibración y la definición de trazabilidad.

De acuerdo a lo expresado en el Vocabulario Internacional la metrología la calibración es: *“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” (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012, pág. 37)*

Por otro lado, la misma referencia describe a la trazabilidad como “la propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida” (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012, pág. 38)

Bajo este concepto, los laboratorios de calibración forman una organización que permite la trazabilidad de la medida desde los niveles industriales hasta las referencias primarias a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones entre los instrumentos de medida de menor clase de exactitud con los de mayor exactitud a lo que se conoce como calibración.

Los servicios metrológicos que puede ofrecer un laboratorio de calibraciones de magnitudes físicas es tan grande como las magnitudes fundamentales y derivadas existentes, los instrumentos y métodos de medición que ayudan a cuantificarlas, para ello se muestran en la siguientes tablas las magnitudes del Sistema Internacional de Unidades, considerando que cada magnitud ya sea fundamental o derivada tiene detrás un amplio soporte científico y técnico.

**Tabla 1:***Unidades fundamentales del Sistema Internacional de Unidades*

<b>Magnitud</b>	<b>Nombre de la unidad</b>	<b>Símbolo</b>
Longitud	Metro	m
Masa	Kilogramo	Kg
Tiempo	Segundo	s
Intensidad de corriente eléctrica	Amperio	A
Temperatura	Grados Kelvin	K
Intensidad luminosa	Candela	cd
Cantidad de Materia	Molécula gramo	mol

**Tabla 2:***Unidades Derivadas del Sistema Internacional de Unidades*

<b>Magnitud</b>	<b>Nombre de la unidad</b>	<b>Símbolo</b>
Área superficie	Metro al cuadrado	m <sup>2</sup>
Volumen	Metros al cubo	m <sup>3</sup>
Velocidad	Metro por segundo	m/s
Aceleración	Metro por cada segundo al	m/s <sup>2</sup>
Densidades	Kilogramo por cada metro al	Kg/ m <sup>3</sup>
Fuerza	Newton	N
Presión	Pascal	Pa
Trabajo/Energía	Julio	J
Potencia	Watio	W
Resistencia eléctrica	Ohmio	W
Carga eléctrica	Coulombio	C
Capacidad Eléctrica	Faradio	F
Voltaje	Voltio	V

Con el afán del aseguramiento de las mediciones y considerando lo que representa para la evaluación de la conformidad de un producto o el control de un proceso tener confianza en los instrumentos de medición que utilizamos cotidianamente, se ha reconocido en la industria la necesidad de gestionar las mediciones de manera confiable y para ello se puede citar la normativa “ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión-Requisitos” que en su capítulo 7.6 incluye como requisito de norma el control de los equipos de seguimiento y de medición y en particular de aquellos que sirvan para evidenciar la conformidad del producto, además como ampliación de este requisito ayuda a dilucidar las particularidades de la gestión metrológica la

normativa “ISO 10012:2003 Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los Procesos de Medición y los Equipos de Medición”.

Ante esta necesidad, la estructura que se ha definido para trasladar la trazabilidad de los patrones de mayor exactitud a los equipos industriales a través de las calibraciones, contempla en la parte superior un Instituto Nacional de Metrología que posee entre sus competencias principales conservar, desarrollar y disseminar las unidades básicas de medida, así como los patrones de mejores características metrológicas en el país, lo que incluye de manera implícita participación en el desarrollo de la metrología mundial para su disponibilidad en las aplicaciones productivas. Los Institutos Nacionales obtienen el reconocimiento de los resultados emitidos vía Organismo de Acreditación o vía Auto declaración lo que le permite lograr el reconocimiento de sus Capacidad de Medición y Calibración (CMC`s) cuya constancia es la publicación en el Apéndice C del Buro Internacional de Pesas y Medidas.

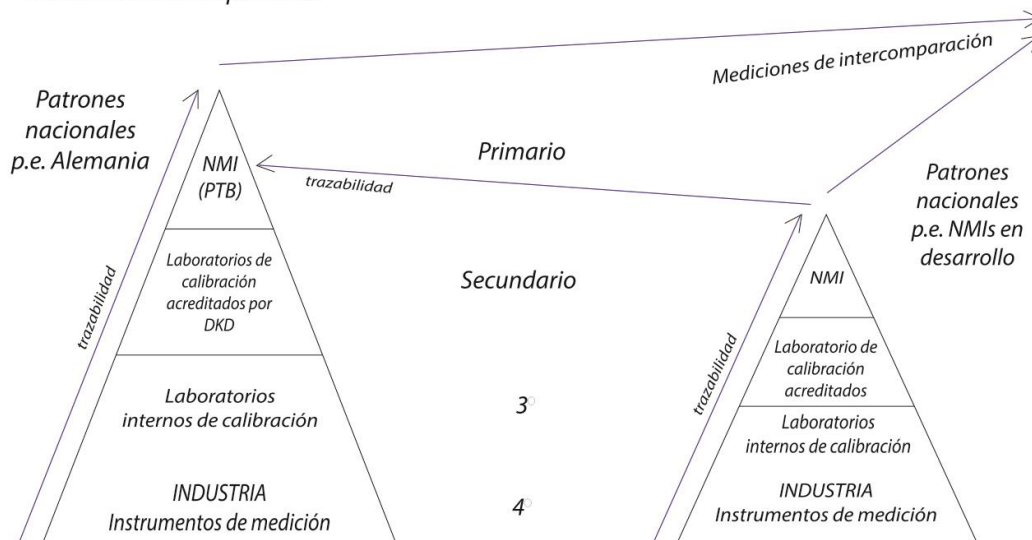
Sin embargo y considerando las competencias del Instituto Nacional, la estructura prevé laboratorios denominados secundarios y que deberían ser acreditados por un Organismo competente de tercera parte, estos laboratorios tienen por objeto soportar la demanda de la industria directamente a fin de evitar la centralización del servicio en el referente nacional.

A esta estructura también la soportan los llamados laboratorios industriales, que son aquellos que deben existir ya en las instalaciones del usuario final del instrumento, a fin de mantener un sistema de calidad de las mediciones que dé seguimiento a los instrumentos de medición, planifique las calibraciones y disemine la trazabilidad interna y salvo requisito específico de sus partes interesadas no requiere necesariamente tener algún tipo de certificación.

En la siguiente figura podremos observar la estructura jerárquica de esta cadena de aseguramiento de la trazabilidad, donde se puede identificar la estructura de un país en vías de desarrollo (derecha), que adquiere su trazabilidad a un país con mayor capacidad tecnológica en el campo metrológico (izquierda) y este a su vez de las rondas de comparación de la Buro Internacional de Pesas y Medidas directamente.

## Infraestructuras metrológicas

Definición física de patrones



**Figura 7. Estructura Metrología**

Fuente: Adaptado de Clemens Sanetra, R. M. (2007). *Una Infraestructura Nacional de la Calidad* (Primera ed.). Germany: PTB-OAS-SIM.

### 2.3. Normativa Aplicable

Ecuador como país a través del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, en el año 2000 firmó como país asociado al BIPM y como tal pudo acceder al convenio de mutuo reconocimiento con dicho organismo y el resto de países miembros y asociados que al pertenecen.

Esto permitió que nuestro país pueda acceder a la aspiración de que sus Capacidades de Medición y Calibración sean mundialmente reconocidas, lo que en principio facilita las transacciones técnico-comerciales entre los países reconocidos ante el BIPM; sin embargo, previo a alcanzar dicho reconocimiento, el país a través del INEN deberá cumplir los requisitos desarrollados por el Buro Internacional de Pesas y Medidas y los estados que lo conforman.

Es por esta razón, que cuando se considera la normativa aplicable para este caso de estudio se debe observar al Laboratorio Nacional en el contexto de la organización del BIPM, considerando que el Comité General de Pesas y Medidas CGPM estableció en su congreso número 20, crear el Comité Internacional de Pesas y Medidas CIPM, para la implementación

y seguimiento de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo MRA, este antecedente hace que parte de los requisitos a cumplir estén dados por el CIPM.

Además Ecuador al estar en la región andina, deberá alinearse a los requisitos definidos por el Sistema Interamericano de Metrología SIM como mecanismo de interaccionar con el CIPM, los requisitos del SIM son complementarios a los del CIPM y de ninguna manera invalida o se sobreponen a los de este organismo.

Por otro lado, por las propias actividades de los laboratorios y en consideración también a un requisito del Comité Internacional de Pesas y Medidas se deberá implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos expuestos en la normativa internacional ISO/IEC 17025.

En ese contexto a continuación se presentan los documentos donde se definen los requisitos para lograr el mutuo reconocimiento de las fuentes del Comité Internacional de Pesas y Medidas CIPM, el Sistema Interamericano de Metrología SIM y la Organización Internacional para la Estandarización ISO.

### 2.3.1. Documentos Aplicables CIPM

Para este fin el Comité Internacional de Pesas y Medidas ha definido tres tipos de documentos disponibles para el público general a nivel mundial a través de su página web, donde se definen los lineamientos generales del comité y de las actividades que conllevan al reconocimiento de las capacidades de medición .

El primer grupo de documentos son las Guías que se codifican con las letras CIPM-MRA-G-XX, donde “XX” es un numero asignado específico a la guía, además se cita su versión a continuación del código del documento. Para los fines de este estudio los documentos aplicables son:

**Tabla 3:*****Guías del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo***

<b>CÓDIGO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
CIPM MRA G01	1.2	Guía para la implementación del CIPM MRA
CIPM MRA G02	3	Lineamientos para la el monitoreo y el reporte de la operación de los sistemas de calidad a los RMO
CIPM MRA G 04	1	CIPM MRA Lineamientos para propiedad intelectual de los reportes de comparaciones clave, suplementarias y estudios piloto

El segundo grupo de documentos son un poco más específicos y tienen codificación CIPM MRA D XX, donde “XX” indica el número único asignado a cada documento, principalmente ayuda a la gestión de las actividades previas al reconocimiento los siguientes documentos:

**Tabla 4:*****Documentos del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo***

<b>CÓDIGO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
CIPM MRA D 04	4	Capacidades de Calibración y Medición en el contexto del CIPM MRA
CIPM MRA D 05	1.5	Comparación de las Mediciones en el CIPM MRA

Finalmente en el tercer grupo de documentos, se encuentran aquellas aclaraciones que por la experiencia del Comité se consideran pertinentes a fin de dilucidar cualquier controversia que haya existido con respecto a algún lineamiento a fin de facilitar el proceso, estos documentos únicamente se identifican con las siglas CIPM XXXX-YY, donde “XXXX” representa el año de publicación y “YY” un numero consecutivo que le aplica al documento. se consideran los siguientes documentos como principales para la gestión de las actividades propias del reconocimiento.

**Tabla 5:*****Políticas del CIPM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo***

<b>CÓDIGO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
CIPM 2007 25	N/A	Recomendaciones para las visitas en sitio de pares y criterio de selección para visitas en sitio de Expertos Pares
CIPM 2009 24	N/A	Trazabilidad en el CIPM MRA

### 2.3.2. Documentos Aplicables SIM

El SIM es el organismo regional de metrología oficialmente reconocido en América y por tanto es un soporte fundamental al seguimiento del acuerdo de reconocimiento mutuo en nuestra región, en tal virtud los requisitos definidos por este organismo representan el primer peldaño hacia el objetivo, ya que a través de los comités técnicos de las diferentes magnitudes TC y el grupo de trabajo de Sistemas de Calidad QSTF por sus siglas en inglés, realizan la primera revisión previo a que la información sea entregada, puesta a consideración mundial a través de representantes de los otros continentes en el CIPM.

Los documentos donde se exponen los requisitos para dichas presentaciones están definidos en los títulos que se muestran a continuación.

**Tabla 6:**

***Documentos de Referencia del SIM para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo***

CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN
SIM REFERENCE DOCUMENT N 05	200/04/14	Procedimiento SIM para la revisión de las Capacidades de Medición y Calibración presentadas para el Apéndice C del CIPM MRA
SIM REFERENCE DOCUMENT N 09	10b	Procedimiento SIM para la revisión de los Sistemas de Gestión de Calidad de los Institutos Nacionales de Metrología e Institutos Designados

### 2.3.3. Normativa ISO 17025

La normativa ISO 17025:2005, es una normativa que define los requisitos de carácter general que se requieren para implementar un sistema de calidad para los laboratorios de calibración de instrumentos de medición y ensayos; al momento, la versión vigente corresponde a la emitida en 2005, la cual representa la segunda revisión oficial de la norma, siendo la primera aquella publicada en 1999. Será motivo de análisis de este estudio considerar las modificaciones propuestas para la norma 17025 que se prevé entrarán en vigencia en el año 2016.

Es importante mencionar que además de ser una normativa especializada para sistemas de gestión de calidad en laboratorios de calibración, dentro de los requisitos expresados por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, solicita a los laboratorios que aspiran al reconocimiento mutuo de las capacidades de medición y calibración la implementación y

mantenimiento de un Sistema de Calidad, que contenga los requisitos de esta normativa o su equivalente en el país del laboratorio, en el caso de nuestro país se adoptó la normativa 17025 desde el año 2006, por tanto es la que aplicable para los fines pertinentes.



### **3. DEFINICIÓN DE REQUISITOS**

#### 3.1. Análisis de la Información

##### 3.1.1. Implementación del Convenio de Reconocimiento Mutuo

Par los fines pertinentes del reconocimiento mutuo de las capacidades de medición y calibración, el BIPM crea el Comité Internacional de Pesas y Medidas CIPM, con el objeto de:

- Establecer equivalencia de los patrones nacionales;
- Precautelar el reconocimiento mutuo de las capacidades de medición y calibración emitidas en los certificados de los Institutos Nacionales de Metrología a nivel mundial.
- Proveer a las partes interesadas públicas y privadas una base técnica para el comercio y organismos de regulación y control.

Para alcanzar estos objetivos el CIPM define principalmente las siguientes actividades que son eje del aseguramiento metrológico a nivel mundial:

- Comparaciones internacionales de las mediciones conocidas como comparaciones claves
- Comparaciones regionales de las mediciones, conocidas como comparaciones regionales clave
- Comparaciones de la medida adicionales regionales o bilaterales, conocidas como comparaciones suplementarias.
- Revisión de la competencia técnica de los participantes a través del análisis de los resultados de las comparaciones.
- Implementar, mantener y mejorar un sistema de calidad que respalde y genere competencia técnica.

Toda la información que respalde el reconocimiento a un laboratorio a nivel internacional, será información pública disponible para todos los interesados en los espacios destinados por el BIPM para este fin, para ello se han definido en la página Web de este organismo los siguientes apéndices de libre acceso:

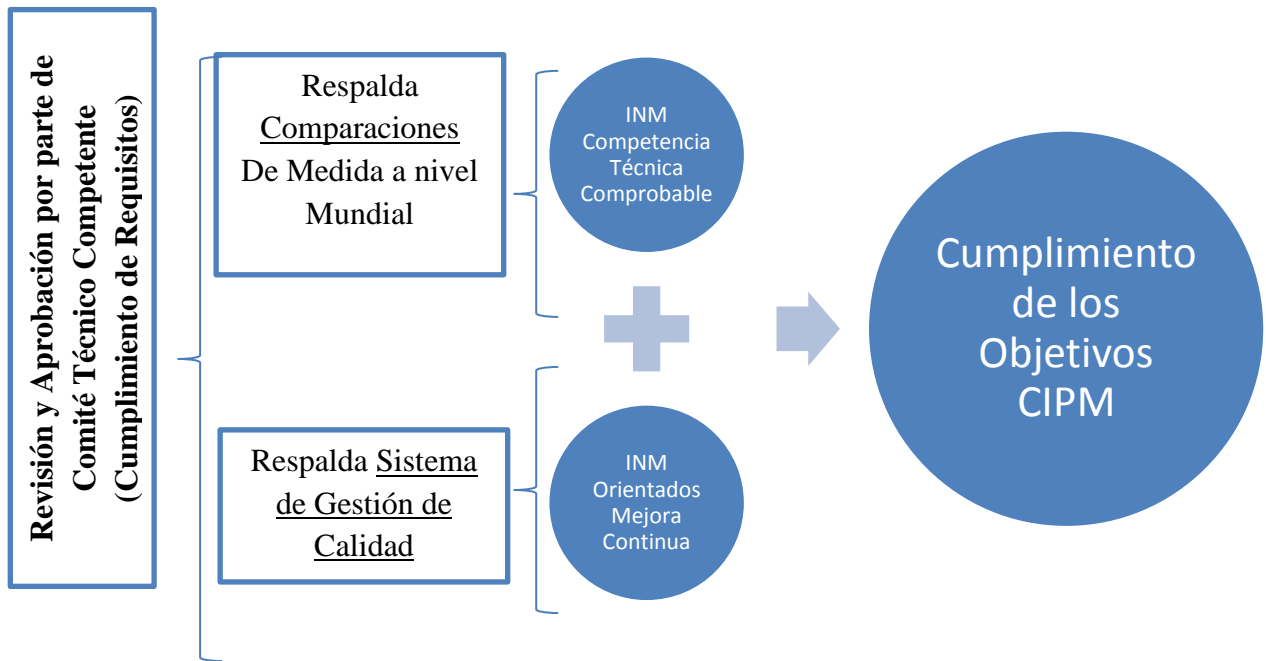
- Apéndice A: Lista de los Institutos Nacionales de Metrología e Institutos Designados reconocidos como participantes del CIPM.
- Apéndice B: Información de las comparaciones clave y suplementarias.
- Apéndice C: Capacidades de Medición y Calibración CMC`s
- Apéndice D: Lista de comparaciones Claves

Aquellos países, que a través de sus directores hayan firmado el convenio de mutuo reconocimiento MRA tienen como obligatoriedad asumir lo siguiente:

- Aceptar el proceso establecido por CIPM MRA para establecer la base de datos de respaldo.
- Reconocer los resultados obtenidos de las inter-comparaciones publicadas en la base de datos
- Reconocer las Capacidades de Medición y Calibración de los Institutos Nacionales de Metrología presentadas en la base de datos.
- Mutua aceptación de los certificados de calibración y los resultados emitidos, entre los miembros del CIPM.

Es importante mencionar que por cada país solo puede existir un firmante del convenio de mutuo de reconocimiento, el cual deberá organizar la custodia de los patrones nacionales en su país y que si bien puede designar la custodia de los patrones nacionales de ciertas magnitudes, no le exime de ser el único representante ante el Comité Internacional de Pesas y Medidas CIPM.

Para efectos de la aprobación de las Capacidades de Medición y Calibración y consecuentemente gozar del beneficio del reconocimiento internacional de éstas, se debe considerar que es necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos definidos por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, para ello se deberá contemplar superar las revisiones Intrarregionales e Internacionales por parte de comités técnicos definidos para cada magnitud.



**Figura 8. Esquema General de Requisitos del CIPM para obtener el MRA**

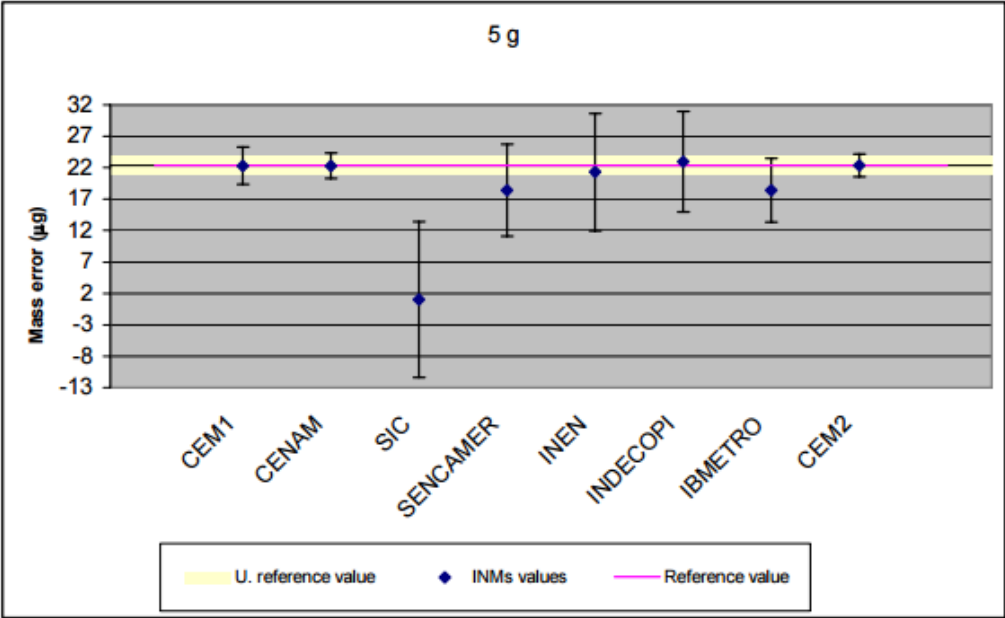
### 3.1.2. Comparaciones

Las comparaciones son procesos que permiten contrastar los resultados de medición producidos por varios Institutos Nacionales Metrología y equiparar con un valor de referencia aceptado como verdadero y sirve para que los Institutos tengan una referencia de cómo están midiendo respecto a sus pares y como pueden mejorar con el objeto de aproximarse de mejor manera a dicho valor o disminuir las incertidumbres asociadas a sus mediciones, es decir las comparaciones se convierten en mecanismos de evaluar la aptitud de los Institutos Nacionales para concluir acerca de la capacidad técnica alcanzada por la infraestructura y el personal.

Para este fin se define un ítem a medir por los laboratorios participantes conocido como patrón viajero, el mismo que deberá viajar a los distintos laboratorios para ser medido conforme al protocolo definido para el posterior reporte, comparación y análisis respecto al valor de referencia definido y los errores máximos permitidos.

Como ejemplo de una comparación se proporciona la figura 9, donde se puede observar los valores medidos por distintos participantes de la comparación clave SIM.M.M-S1, donde dentro del alcance de dicha comparación se midió la masa de una “pesa” de 5 g de acero inoxidable para clase de exactitud E2. La línea rosa representa el valor asumido como

verdadero o valor de referencia y los puntos azules representan los valores medidos por los laboratorios, las líneas verticales hacia arriba y debajo de los puntos azules representan las incertidumbres asociadas a los sistemas metrológicos utilizados para medir donde se contemplan el método, la infraestructura y el personal.



**Figura 9. Tabla de resultados de la comparación SIM.M.M-S1 para pesa de 5 g**

Fuente: Adaptado de (Buro Internacional de Pesas y Medidas)

Las comparaciones claves son organizadas por el Comité Internacional de Pesas y Medidas o las Organizaciones Regionales de Metrología con el afán de diseminar la medida de los patrones de más alta exactitud, además de ensayar las técnicas y métodos principales utilizados en cada magnitud por los Institutos Nacionales de todo el mundo, en tal virtud y por el grado de coordinación que requiere son un tanto más extensas en su período de planificación y ejecución.

Las comparaciones suplementarias pueden ser organizadas tanto por las Organizaciones Regionales de Metrología, como por los Institutos Nacionales de Metrología que mantengan un interés común y específico a las necesidades de las partes y que inclusive no haya sido cubierto por el alcance de las comparaciones clave, por tanto su organización podría resultar más sencilla debido a que su programación no depende exclusivamente de los intereses globales.

En tal razón los Institutos Nacionales de Metrología que aspiren a alcanzar el reconocimiento de sus capacidades de medición y calibración deberán participar de aquellas comparaciones claves y suplementarias, que permitan demostrar su compatibilidad con los valores de referencia definidos a nivel mundial y a los errores máximos permitidos para la clase de exactitud de los servicios que se oferten y se pretendan poner a consideración mundial.

Los procesos de comparación en los que se participe, deberán ser publicados para el conocimiento público de los resultados una vez emitido su informe final en el apéndice B, cabe mencionar que la organización de comparaciones clave puede ser propuesta por los interesados pero siempre dependerá del Comité Consultivo del CIPM dar paso a este tipo de proceso en función de que beneficie a la metrología mundial, por otro lado las comparaciones suplementarias incluidas las bilaterales son organizadas por los países interesados.

En ambos casos, ya sean comparaciones clave o complementarias se deberá elaborar un protocolo entre los participantes, mantener una comunicación constante con el comité consultivo del CIPM ante cualquier duda o discrepancia y presentar el reporte final donde se incluyen los resultados.

A fin de evitar controversia entre los participantes y procurar el flujo ininterrumpido de las comparaciones se deberá incluir en los protocolos al menos la siguiente información de acuerdo a la normativa del BIPM:

- Descripción detallada de los elementos a medir: marca, tipo, número de serie, dimensiones, peso, empaquetado, etc., y toda la información técnica que se requiera para su operación.
- Recomendaciones para la manipulación y viaje de los patrones de medición, incluido el desempacado y el subsecuente empaquetado y envío al siguiente participante. Esto debe incluir un listado completo del contenido del paquete incluyendo sus manuales, también se deberá describir peso y dimensiones de todo el paquete.
- Acciones a ejecutar, una vez recibidos los patrones de medición por los participantes.
- Descripción de las pruebas a realizar previo a la medición.
- Condiciones de uso para el patrón viajero durante la medición.
- Propuestas para definir el valor de referencia.
- Lista de los principales elementos a considerar en la estimación de la incertidumbre y lineamientos para estimarla.

- Tabla de planificación con los tiempos límites en los que se debe reportar los resultados al piloto del estudio.
- Aspectos financieros de los costos a cubrir por cada laboratorio.

Los resultados de la comparación, ya sea clave o complementaria deberán respaldar las aspiraciones del Instituto Nacional de Metrología de obtener el reconocimiento de sus capacidades de medición y calibración, sin embargo también deben ser utilizadas para evaluar si aquellos institutos que ya poseen el reconocimiento de sus capacidades continúan siendo merecedores del mismo o si en su defecto debe ser retirado o disminuido en su alcance.

Para ello el principal responsable de reportar desviaciones detectadas en la comparación será el propio laboratorio; sin embargo, las Organizaciones Regionales de Metrología deberán monitorear el impacto de las comparaciones sobre las capacidades de medición y calibración reconocidas del Instituto.

En caso de detectar luego de la comparación que los resultados no respaldan completamente las capacidades de medición y calibración de un Instituto que posea reconocimiento internacional, el piloto del estudio alertará tanto al instituto responsable como al Comité Consultivo del CIPM para que en un plazo no mayor a 90 días el Instituto involucrado reporte los planes de acción asociados a solucionar las desviaciones detectadas a través de su Organización Regional de Metrología.

### 3.1.3. Sistema de Calidad

En el marco del Buro Internacional de Pesas y Medidas, mantener un Sistema de Gestión de Calidad representa el trabajo diario que permite la estandarización en favor de asegurar y alcanzar cierto nivel de calidad, pero principalmente garantiza la existencia de una política de mejora continua, generando transparencia en las actividades de los Institutos Nacionales de Metrología que es fundamental para la administración de una red de aseguramiento metrológico a nivel mundial.

La Guía para la Implementación del Convenio de Mutuo Reconocimiento del CIPM, señala que los Sistemas de Gestión se deben basar en la normativa ISO 17025 o una equivalente para Institutos Nacionales de Metrología dejando la posibilidad abierta de definir otro tipo de normativa de referencia, el Sistema Interamericano de Metrología señala que a nivel del

continente americano la normativa aplicable es la ISO 17025 y adicional se aplicara la Guía ISO 34 cuando los laboratorios sean productores de materiales de referencia, de esta manera para los Institutos Nacionales de Metrología que estén inmersos en el Convenio de Reconocimiento Mutuo y que pertenecen al Sistema Interamericano de Metrología como es el caso de Ecuador la aplicación de al menos la normativa 17025 es obligatoria.

El reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración consecuentemente requiere de la revisión de los Sistemas de Gestión de Calidad en orden de establecer la “necesaria confianza mutua” conforme lo describe la Guía para la Implementación del Convenio de Reconocimiento Mutuo. Para ello en dicha Guía se establecen las siguientes opciones para los Institutos Nacionales de Metrología:

*a) Vía Acreditación:*

Implementando un sistema de calidad que cumple con ISO 17025 y que ha sido evaluado por un organismo de acreditación reconocido y que reúna los requisitos de ISO 17011, además de la presentación al Organismo Regional de Metrología para una revisión Intra-Regional y posterior entrega al Comité Conjunto entre Organismos Regionales y el BIPM (JCRB) para la revisión Inter Regional y posterior inclusión en el Apéndice C del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

*b) Vía Auto declaración:*

Implementando un sistema de calidad que cumple con ISO 17025 sin la evaluación por un organismo de tercera parte, además de la presentación al Organismo Regional de Metrología para una revisión Intra Regional y posterior entrega al Comité Conjunto entre Organismos Regionales y el BIPM (JCRB) para la revisión Inter Regional y posterior inclusión en el Apéndice C del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

Sin importar si se elige alcanzar la vía de la acreditación o de la auto declaración, los Institutos Nacionales de Metrología además del proceso de revisión Inter Regional y Intra Regional deberán presentar informes anuales comunicando modificatorias en el servicio entregado a los Organismos Regionales de Metrología y la demostración de competencia a través de visitas y examinación de los procedimientos por evaluadores pares.

El Comité Internacional de Pesas y Medidas establece, que cada Organismos Regional de Metrología determine en su continente un proceso abierto que permita revisar y monitorear

los Sistemas de Gestión de Calidad de los Institutos Nacionales de Metrología, sin embargo al menos dicho proceso deberá satisfacer los siguientes requisitos:

- Un proceso de revisión que debe incluir la presentación de los Sistemas de Calidad de los Institutos a un panel de expertos. Para el caso del Sistema Interamericano de Metrología el comité el panel de expertos está compuesto por representantes de todos los laboratorios del continente en un comité denominado Quality System Task Force (QSTF), quien opera de manera regular en América y se reúne dos veces al año en distintos puntos del continente.
- La información presentada al panel de expertos del QSTF deberá al menos contener:
  - Organigrama del Instituto Nacional de Metrología
  - Mecanismos para la gestión del Sistema de Calidad
  - Tabla detallada del Manual de Calidad
  - Lista de Procedimientos Administrativos y Técnicos
  - Tabla de referencia cruzada entre los Documentos del Sistema y la ISO/IEC 17025.
  - Lista de las Capacidades de Medición y Calibración que pertenecen al alcance del Sistema de Gestión.
  - Procesos empleados para la gestión de reclamos y las estadísticas asociadas.
  - Procesos empleados para la gestión de Trabajos No Conformes y las acciones correctivas asociadas.
  - Reportes de las Auditorías Internas
  - Actas de las Revisiones por la Dirección y su gestión.
- Revisión mediante visitas de “evaluadores pares”, es decir profesionales que desempeñan sus actividades técnicas y de gestión en otros Institutos Nacionales de Metrología con el afán de demostrar confiabilidad y capacidad de las Capacidades de Medición y Calibración declaradas. El Organismo Regional de Metrología deberá asegurar que los evaluadores demuestren tener la experiencia necesaria, la adecuada calificación e independencia.
- Los Organismos Regionales de Metrología deberán tener definido un proceso para monitorear los Sistemas de Gestión de Calidad durante su operación que contemple al menos:

- La acreditación o la auto declaración continúa siendo válida
- El Sistema de Calidad continúa dando cobertura a las Capacidades de Medición y Calibración declaradas.
- Las extensiones o cambios más importantes (incluyendo cambios del personal clave), los mismos que deberán ser reportados por el Instituto al Organismo Regional de Metrología.
- Una revisión general del Sistema de Gestión de Calidad en un intervalo máximo de 5 años.

Para aquellos laboratorios que afronten el proceso de re-aprobación, se deberá además del proceso normal, presentar información acumulada que evidencie la existencia de un sistema de gestión de calidad robusto incluyendo auditorías internas, reuniones de revisión por la dirección, manejo de retroalimentación del cliente, no conformidades y acciones correctivas, adecuado almacenamiento de registros, planes de acción y resultados de las acciones tomadas.

- En adición a los requisitos de los Sistemas de Calidad, el proceso de revisión deberá considerar también:
  - Participación por parte del Instituto en los proyectos y actividades de los Organismos Regionales de Metrología.
  - Otro conocimiento disponible y experiencia como por ejemplo participación del Instituto en actividades científicas y de entrenamiento, visitas y consultorías mantenidas con expertos de otros Organismos Regionales de Metrología.

Si bien se contempla la normativa ISO/IEC 17025 en los Institutos Nacionales de Metrología, es importante destacar que su aplicación en este tipo de laboratorios es una aplicación especial de la normativa, esto hace que existan ciertas precisiones adicionales que solicite el Comité Internacional de Pesas y Medidas a fin de gestionar con un enfoque más específico algunos requisitos de la norma, con este afán existen algunos documentos que contienen políticas y recomendaciones para cubrir dichos temas. Particularmente es importante mencionar los dictámenes de trazabilidad y las recomendaciones para la ejecución de evaluaciones por pares, que son requisitos más específicos de aquellos institutos que desean alcanzar o mantener su declaración de Capacidades de Medición y Calibración en el marco del CIPM.

#### 3.1.4. Política de Trazabilidad

Respecto a esta política los Institutos Nacionales de Metrología o sus Designados, deberán considerar una de las siguientes opciones:

1. Vía realización primaria o representación de la unidad de medida en cuestión, en este caso la trazabilidad deberá ser declarada a su propia demostrable realización el S.I.
2. Vía otro Instituto Nacional de Metrología que posea Capacidades de Medición y Calibración relevantes con incertidumbres apropiadas y publicadas en el Apéndice C de la base de datos de comparaciones claves o a través de los servicios de calibración ofrecidos por el BIPM, en cuyo caso la trazabilidad se debe ser declarada a través del laboratorio que provee el servicio.

Es importante mencionar las siguientes aclaraciones para cualquiera de los dos mecanismos que se seleccionen para adquirir trazabilidad:

- En el caso de seleccionar el mecanismo número uno será necesario la aprobación adicional del Comité Consultivo de la Magnitud.
- Se deberá contar con una revisión total del presupuesto de incertidumbre y las rutas de trazabilidad para sus actividades de medición cuando esta información sea presentada para la revisión Intra regional e Inter regional.
- Para la opción número dos se debe considerar que las magnitudes de influencia (por ejemplo condiciones ambientales, vibración, magnetismo, etc.) deben ser trazables a laboratorios con CMC`s publicadas, únicamente aquellas magnitudes auxiliares de influencia que no aporten de manera considerable a la incertidumbre combinada podrán ser calibradas en un laboratorio secundario acreditado.
- El caso de trazabilidad número uno incluye a aquellos laboratorios que usan materiales de referencia producidos por un laboratorio que posea CMC`s en esa área de la química.

#### 3.1.5. Proceso de Evaluación por pares

La evaluación por pares es un proceso comparable con las auditorias de certificación o acreditación, que se aplican sobre otro tipo de organizaciones adaptado para los Institutos Nacionales de Metrología y deberá realizarse con un máximo de 18 meses de anterioridad

previo a la presentación al QSTF del Sistema Interamericano de Metrología y deberá cubrir todos los requisitos de la normativa ISO/IEC 17025.

Respecto a la selección de los evaluadores pares, la responsabilidad de la selección será de cada Instituto sin embargo deberá considerar los siguientes aspectos para demostrar la calificación en la disciplina científica/tecnológica adecuada del evaluador:

- Haber sido o ser miembro de un comité técnico del Organismo Regional de Metrología al que pertenece.
- Haber participado en comparaciones claves y suplementarias.
- Registrar publicaciones en revistas internacionales de metrología
- Experiencia en la realización de revisión de sistemas de laboratorios de calibración y ensayo, ya sea a nivel nacional o internacional.

Con respecto a la experiencia el evaluador par, deberá contar con los siguientes aspectos:

- 5 años de experiencia en él, siendo responsable de un servicio de calibración o medición en el campo técnico de las Capacidades de Medición y Calibración bajo investigación.
- 2 años de experiencia en sistemas de gestión, aseguramiento de la calidad, auditoría de sistemas de gestión de calidad a nivel de laboratorios nacionales de metrología
- En ausencia de experiencia con Sistemas de Calidad el evaluador deberá trabajar en conjunto con un experto en Sistemas de Calidad que haya participado de revisiones para acreditación con proveedores de acreditación reconocidos.
- Al menos uno de los evaluadores par deberá tener facilidad de comunicarse en el idioma en el que sea presentada la información del Sistema de Calidad.
- El evaluador par deberá contar con entrenamiento comprobable por parte de un organismo reconocido de la normativa ISO/IEC 17025 y Guía ISO 34 cuando sea aplicable.

Los lineamientos de los aspectos a considerar durante la revisión, así como el contenido del informe entregado por el evaluador están definidos y se describen a continuación:

- Aspectos considerados durante la revisión
  - Calificación y capacidades técnicas del personal que generalmente participa en la entrega del servicio así como sus supervisores.

- Control y monitoreo de las condiciones ambientales.
  - Disponibilidad de los equipos así como los planes de medición asociados a estos.
  - Trazabilidad de las mediciones
  - Métodos utilizados para el aseguramiento de los resultados de medición y calibración.
  - Métodos de calibración y medida utilizados, estimación de incertidumbre y métodos de validación.
  - Contenido del certificado de calibración
  - Registros que demuestren que las incertidumbres declaradas son alcanzadas bajo condiciones ordinarias del Instituto de Metrología
- Contenido del Informe de Evaluación:
    - Nombre del Instituto de Metrología
    - Fecha, alcance y el programa de la evaluación por pares en sitio
    - Nombres y vinculación de los evaluadores par
    - Alcance de las capacidades, el evaluador reconoce que el Instituto está en capacidad de entregar.
    - Identificación de los documentos de referencia utilizados
    - Hallazgos asociados a los puntos obligatorios de revisión.
    - Comentarios respecto a las no conformidades y cuando sea aplicable acciones tomadas para corregir dichas no conformidades.
    - Las adecuaciones para que el sistema de calidad y su implementación demuestre conformidad con los requisitos definidos por el Comité Internacional de Pesas y Medidas.
    - Describir aquellas diferencias significativas entre el criterio del evaluador y los responsables del Instituto.

### 3.2. Definición del Proceso

La implementación efectiva de los requisitos revisados en el apartado 3.1 de este estudio, acompañado con los comentarios favorables de los distintos procesos de revisión definidos por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, permiten a los Institutos obtener el reconocimiento internacional de sus Capacidades de Medición y Calibración, las mismas que representan la capacidad de servicio disponible para los usuarios en condiciones de operación rutinaria, que en definitiva no representa la mejor si no aquella que comúnmente recibe el cliente, es decir que si no se puede respaldar el servicio con un proceso robusto el reconocimiento de dichas capacidades no procederá.

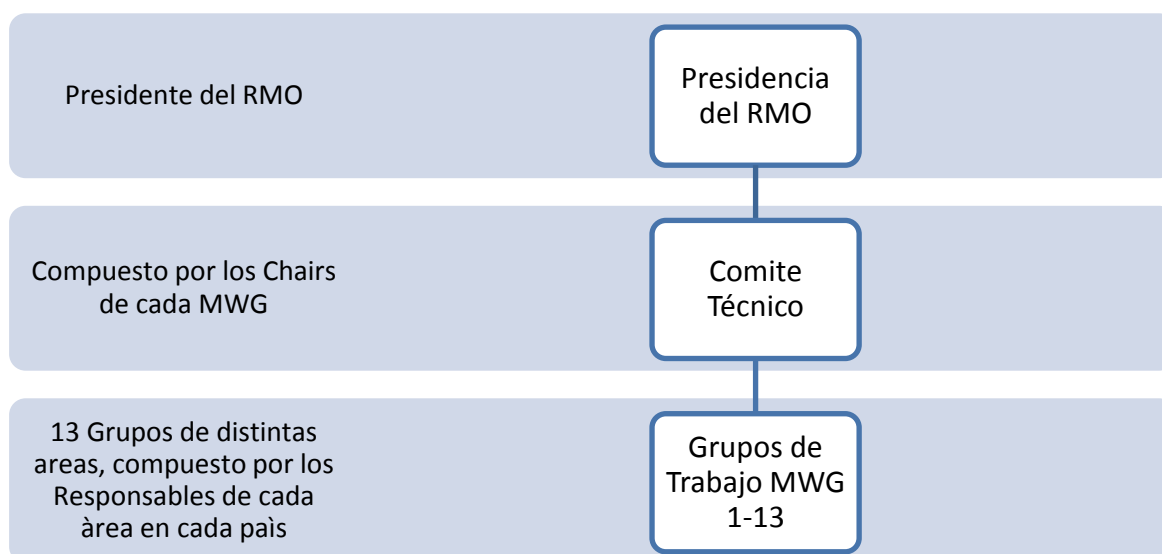
El proceso de aprobación de las Capacidades de Medición y Calibración cuenta con dos círculos de revisión por los que necesariamente deberán atravesar los Institutos Nacionales de Metrología.

- Revisión Intra-regional
- Revisión Inter-regional

Por definición, la revisión Intra-regional es la que se realiza dentro del Organismo Regional de Metrología al que pertenece el instituto, es decir al continente en el que opera, la revisión Inter-regional por su parte requiere de la participación de representantes de otros Organismos Regionales de Metrología, es decir de continentes ajenos al del instituto solicitante.

Por esta razón es importante conocer la estructura base que poseen los Organismos Regionales de Metrología y considerar la ubicación de los Comités Técnicos TC, los Grupos de Trabajo de Metrología MGW y la ubicación de los distintos responsables (Chairs) en dicha estructura, es válido una vez más hacer hincapié en que los Organismos Regionales de Metrología RMO están conformados por los miembros de los Institutos Nacionales de Metrología que operan en determinado continente.

A continuación se presenta de manera esquemática la organización que guardan en común los Organismos Regionales de Metrología:



<b>MWG 1</b>	Electricidad y Magnetismo	<b>MWG 8</b>	Química
<b>MWG 2</b>	Fotometría y Radiometría	<b>MWG 9</b>	Acústica, Ultrasonido y vibración
<b>MWG 3</b>	Termometría	<b>MWG 10</b>	Volumen y Flujo
<b>MWG 4</b>	Longitud	<b>MWG 11</b>	Metrología Legal
<b>MWG 5</b>	Tiempo y Frecuencia	<b>MWG 12</b>	Sistemas de Calidad
<b>MWG 6</b>	Radiaciones Ionizantes	<b>MWG 13</b>	Estadística e Incertidumbre
<b>MWG 7</b>	Masa (magnitudes relacionadas)		

Nota: los grupos de metrología (MGW) presentados son un ejemplo tomado del SIM, la codificación o nombre de dichos grupos podría variar entre cada RMO

**Figura 10. Representación jerárquica de los elementos de los RMO**

### 3.2.1. Revisión Intra-Regional

En primer lugar los institutos deberán superar la revisión Intra-Regional que consistirá en la presentación de los requisitos definidos por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, bajo el proceso definido por el Organismo Regional de Metrología competente, que para el caso de Ecuador es el Sistema Interamericano de Metrología SIM.

Dentro del proceso definido por el Sistema Interamericano de Metrología esta etapa consta de tres partes fundamentales que son las siguientes:

- Revisión Técnica
- Revisión del Sistema de Gestión de Calidad
- Revisión Coordinada

#### 3.2.1.1. *Revisión Técnica*

En la Revisión técnica el Instituto presenta toda la información para revisión de todos los miembros del Grupo de Trabajo de Metrología (MWG) de la solicitud en cuestión, es decir que si un instituto está interesado por ejemplo, en obtener el reconocimiento de sus capacidades en la magnitud de masa, deberá presentarse en esta fase la información de respaldo a los jefes de laboratorio de dicha magnitud en todo el continente y que mantengan participación activa en el SIM.

La información de respaldo para los comentarios de los miembros de los MGW será:

- Resultados finales de comparaciones claves y suplementarias publicados en el apéndice B de la base de datos de comparaciones claves.
- Otras comparaciones bilaterales o multilaterales
- El historial de las evaluaciones por pares realizadas
- Conocimiento de los miembros del comité acerca del laboratorio obtenido de visitas previas.
- Desempeño de los equipos usados de manera ordinaria.

Luego de esta revisión los miembros del grupo de trabajo si así lo consideran pudieran incluir la solicitud de acciones a fin de aclarar cualquier inquietud que posean.

Como resultado de este proceso se entregara un breve reporte que procure la unanimidad del grupo, indicando lo evaluado y se considera que procede o no la solicitud del instituto el cual deberá ser entregado por el Chair del Grupo de trabajo.

#### 3.2.1.2. *Revisión del Sistema de Gestión de Calidad*

En esta fase, el responsable de emitir un certificado de que el sistema de calidad del laboratorio satisface los requisitos de la normativa ISO 17025 para el alcance propuesto es el Quality System Task Force QSTF del SIM, quien en base a los resultados de la evaluación

por pares tanto técnica como de gestión y luego de recibir la información definida por el Buro Internacional de Pesas y Medidas agenda una presentación oral por parte del representante del Instituto interesado frente a los miembros del comité, en esta revisión además de concluir evaluar la información se ejecutaran una ronda de preguntas que permita clarificar a los miembros del QSTF cualquier información adicional que se requiera.

Concluida dicha presentación junto con la ronda de preguntas, los miembros del comité decidirán vía votación si procede la certificación del Sistema de Calidad para el Alcance propuesto o se requiere información adicional, la aprobación del sistema se consigue por mayoría simple y como resultado de esta fase el instituto recibirá el certificado de su Sistema con el aval del SIM y el QSTF para las siguientes fases de la revisión.

La reunión del QSTF tiene lugar en los distintos países de los miembros del SIM dos veces al año, aquellos laboratorios que deseen agendar su presentación ante el comité deberán solicitarla al menos con un mes de anticipación.

Los certificados conforme a lo solicitado por el Comité Internacional de Pesas y Medidas tienen una validez de 5 años, aquellos laboratorios que no realicen su presentación dentro de este periodo serán motivo de una comunicación al BIPM para suspender temporalmente (grey out) de las Capacidades de las que hayan logrado el reconocimiento.

Es importante mencionar que para aquellos laboratorios que aplican para la recertificación los comentarios de esta revisión son los únicos que respaldan el reconocimiento de sus capacidades, es decir que para los laboratorios que se recertifican no aplican revisiones técnicas, coordinada o inter-regionales, a menos que las capacidades hayan sido eliminadas en forma permanente con anterioridad o hayan cambiado en alcance en cuyo caso los procesos serán más extensos.

La presentación de información para el Sistema de Gestión de Calidad se deberá realizar en los formatos propuestos por el QSTF, disponible en la página web del SIM <http://www.nist.gov/pml/sim.cfm>, dichos formatos contemplan todos los requisitos para este fin definidos por el SIM y principalmente aquellos definidos por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, descritos en el apartado 3.1 de este estudio.

### 3.2.1.3. *Revisión Coordinada*

Esta revisión es aquella que realiza el Comité Técnico del Sistema Interamericano a fin de encontrar cualquier tipo de inconsistencia obviado por el Grupo de Trabajo MWG competente o el QSTF, cualquier inconsistencia detectada se discutirá, se unificarán los criterios y de no llegar a un acuerdo común dentro del comité, se procederá a informar al Buro Internacional de Pesas y Medidas, dicho proceso normalmente debe concluir en 6 semanas.

### 3.2.2. Revisión Inter-Regional

En segunda instancia y una vez los responsables de la revisión Intra-regional hayan emitido sus comentarios favorables, el responsable de la magnitud asociada a nivel del continente (Chair), deberá presentar la información del instituto para una revisión inter-regional de la que participan responsables de la magnitud presentada de otros continentes. Podrán participar de la revisión Chairs de los grupos de trabajo de metrología MWG y los Chairs de los distintos Comités Técnicos TC

Es importante mencionar que por definición, un instituto superará las etapas anteriores una vez que la información presentada logre obtener la unanimidad de criterios favorables por parte de todos y cada uno de los miembros de los comités técnicos encargados de la revisión.

Como resultado de este proceso se comunicará al secretario del Secretario del Comité Conjunto de Reconocimiento entre los Regionales de Metrología y el BIPM, el estado de la solicitud del laboratorio para la respectiva publicación.

Dependiendo los resultados del proceso las solicitudes podrán mantener los siguientes estados:

**OKAY:** Las CMC`s declaradas son consistentes con la información requerida al instituto y por tanto deben ser publicadas en el apéndice C del BIPM.

**DEFERRED:** este caso especial aplica cuando las personas involucradas de la revisión interregional, no poseen la experiencia técnica y por ende se requiere la selección y participación de otro experto.

**UNDER REVIEW:** aplica cuando la información presentada no satisface los criterios de revisión y por tanto se requiere aclaraciones o planes de acción del instituto.

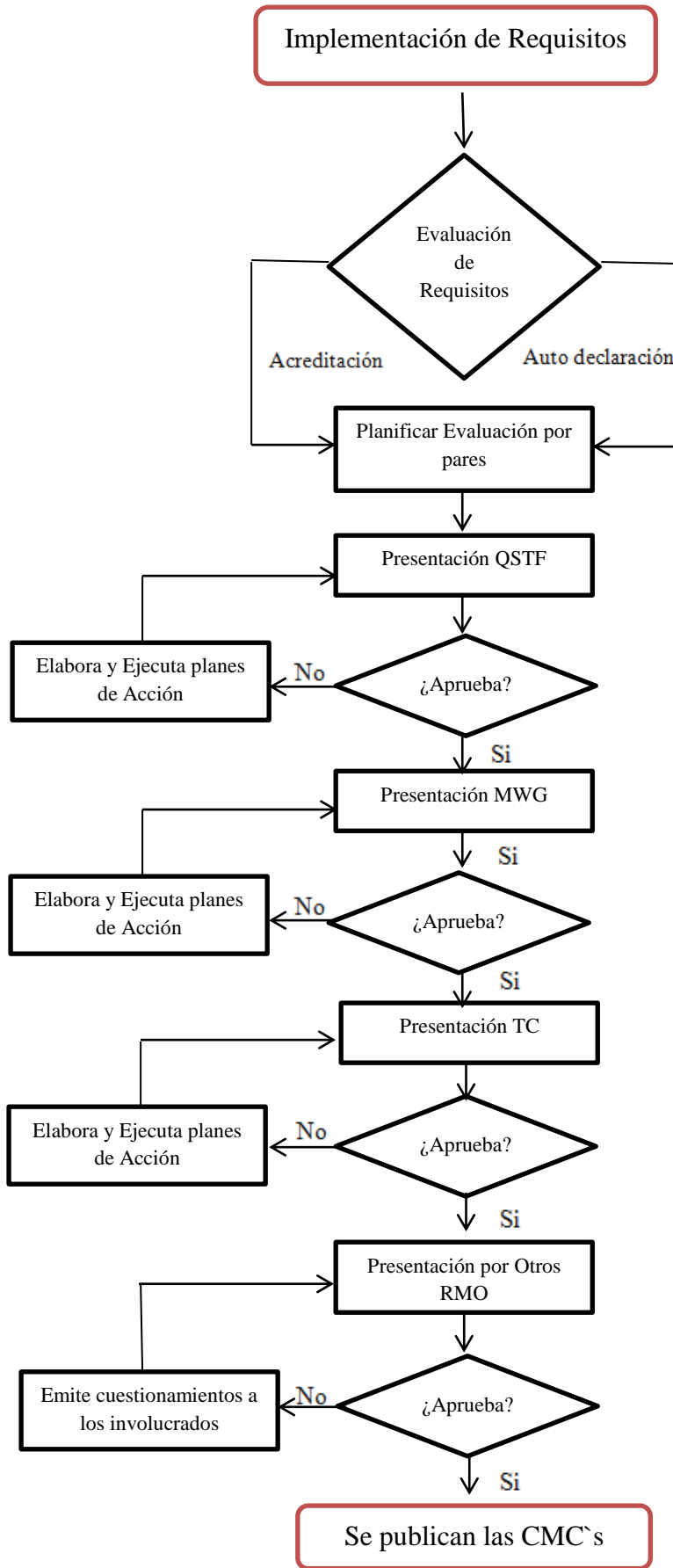


Figura 11. Resumen del proceso para obtener el reconocimiento las CMC's

### 3.2.3. Estado de las CMC`s

La obtención del reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración guardan dependencia con la capacidad del laboratorio para prestar determinado servicio, en tal virtud están sujetas a cambios, los Institutos Nacionales de Metrología eventualmente pueden perder la capacidad de entregar cierto servicio debido a pérdida de los elementos de su infraestructura física y humana o simplemente porque no desean prestar más dicho servicio; de igual manera, los Institutos pueden cambiar su infraestructura de manera creciente o decreciente, lo que en ocasiones se podrá traducir en cambios en el alcance de las CMC`s debido a que cambios en la infraestructura pueden representar resultados en otras clases de exactitud.

Todas estas variantes deberán ser reportadas principalmente por los Institutos Nacionales de Metrología a fin de definir el estatus de las CMC`s, sin embargo, es la razón de ser de las revisiones sistemáticas cada 5 años, es evaluar a los laboratorios e identificar cambios en las capacidades declaradas y reconocidas internacionalmente, de esta evaluación las CMC`s podrán presentarse de la siguiente manera:

- **Sin Observación:** Si los institutos luego de la revisión de 5 años demuestran vitalidad en sus sistemas y por extensión en las capacidades de medición y calibración entregadas a los clientes, éstas continuarán siendo publicadas en el apéndice C del BIPM, aquí estarán incluidas aquellos alcances que luego de comunicar al organismo internacional o hayan sido aprobadas para cambio de alcance.
- **Grey out:** Se denominan así aquellos reconocimientos de CMC`s que luego del proceso de revisión de 5 años, no pudieron demostrar que las condiciones que soportan la entrega del servicio a los clientes se mantuvieron y dentro de lo posible mejoraron, gracias a sistemas de calidad robustos y por tanto tuvieron que ser retirados temporalmente del reconocimiento, estos casos, si bien se mantienen en la base del BIPM, no están publicados en el apéndice C.
- **Eliminación Definitiva:** Es el estatus de aquellos reconocimientos que por decisión del laboratorio han sido eliminados, o luego de un periodo mayor a 5 años de permanecer en “Grey Out” no se han presentado planes de acción, en éste caso tampoco se publica la información el apéndice C del BIPM.



## **4. EVALUACIÓN DEL LABORATORIO**

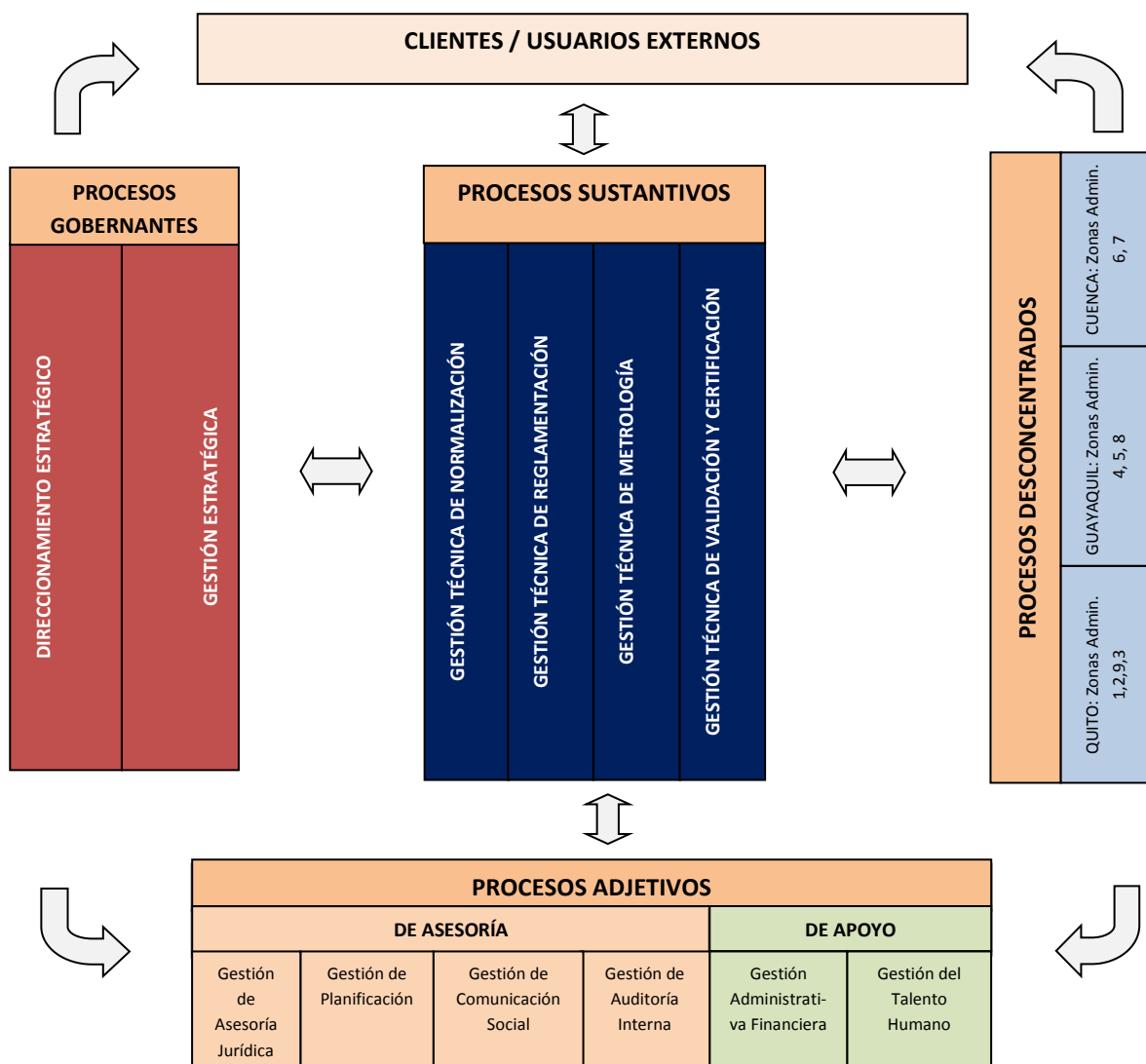
### **4.1. La organización**

Para entender los servicios ofertados por el Laboratorio Nacional de Metrología y la organización que los soporta, es necesario entender su interacción dentro de la Infraestructura Nacional de Calidad y en particular dentro del Servicio Ecuatoriano de Normalización, que es a la institución a la cual pertenece, con este fin a continuación se describe la ubicación del Laboratorio dentro de este contexto.

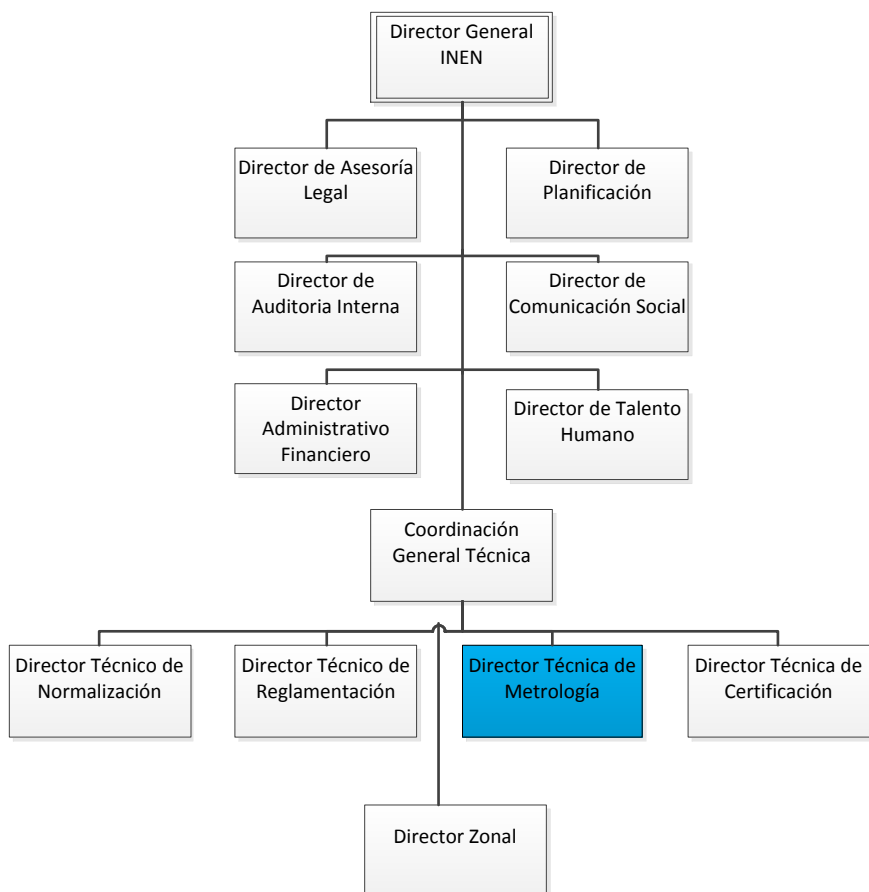
Como se describió en el marco teórico de este estudio, el modelo de infraestructura de calidad adoptado por el país en el contexto mundial consta de instituciones responsables de la operación de los pilares de dicha infraestructura, dichas instituciones para el caso de Ecuador son el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE), que son instituciones adscritas al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).

Al ser el Servicio Ecuatoriano de Normalización el ente competente en la metrología, que es la razón de ser del presente estudio, se explicará con mayor detalle la estructura de dicha organización para entender como aborda las competencias asignadas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y a su vez, como las aterriza en atribuciones y responsabilidades definidas en su Estatuto del INEN para las distintas Direcciones Técnicas y Administrativas que la conforman.

La ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad define al Servicio Ecuatoriano de Normalización como organismo competente en el ámbito de la Normalización, la Metrología, los Ensayos, la Certificación y la Reglamentación Técnica en el Ecuador, para esto la institución ha definido los macro procesos y la estructura macro que se describen en los siguientes gráficos.



**Figura 12. Diagrama de Macro procesos del INEN**  
 Fuente: Adaptado del Estatuto del INEN

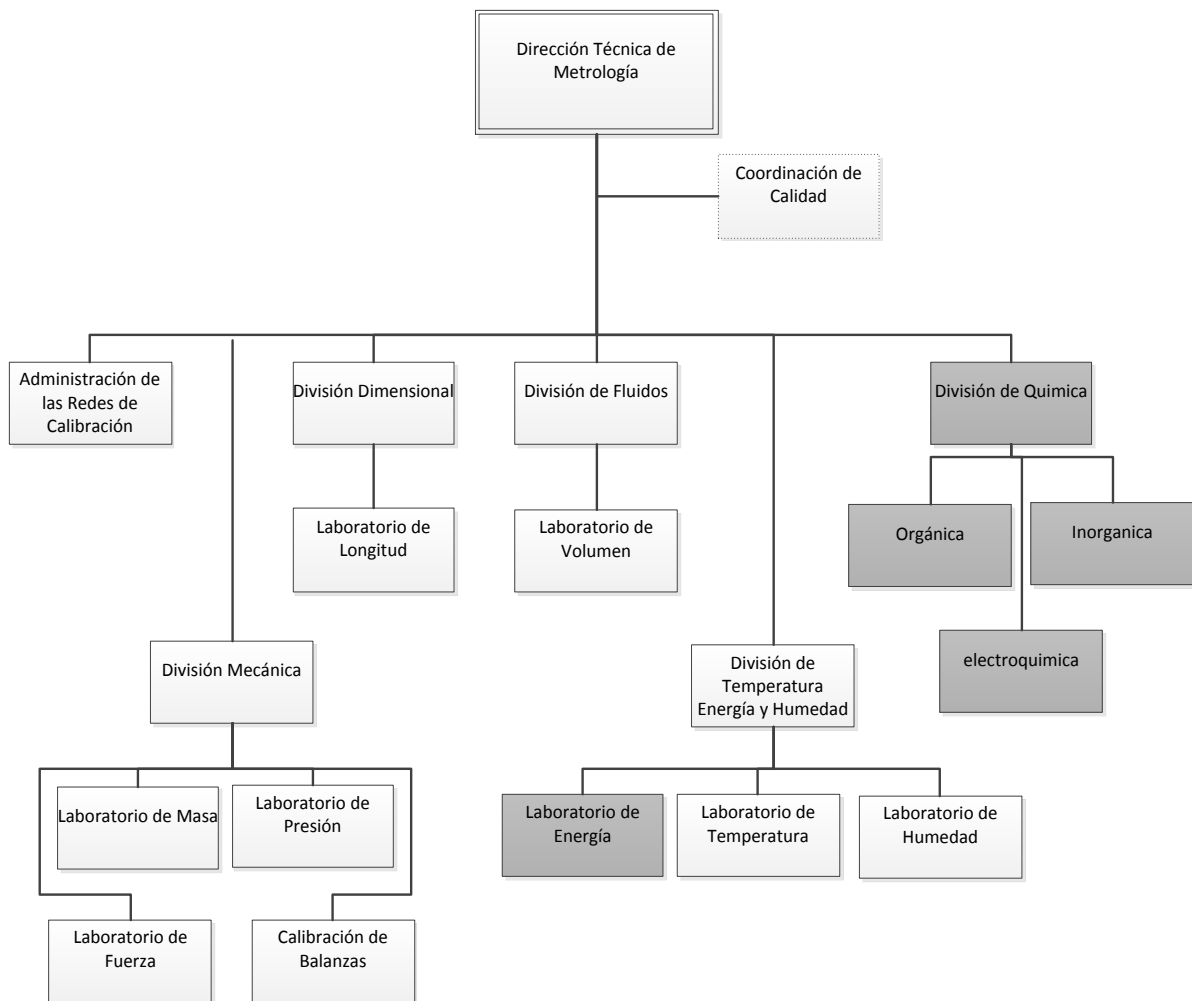


**Figura 13 Estructura Orgánica del INEN**

Fuente: Adaptado del Estatuto Orgánico de la Gestión Organizacional por Procesos del INEN 2012

Como está definido en el Estatuto del INEN de septiembre de 2012, la metrología es uno de los procesos sustantivos del INEN, por tanto las atribuciones definidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su reglamento se llevarán a cabo por la Dirección Técnica de Metrología marcada en el organigrama en color azul.

La Dirección Técnica de Metrología posee entre sus atribuciones el desarrollo y mantenimiento de los elementos de la metrología Científica, Legal e Industrial tanto en la rama de la física como de la química en el país y para ello posee una organización interna como se describe en la siguiente figura:



**Figura 14. Estructura Orgánica de la Dirección Técnica de Metrología**

Fuente: Adaptado del Manual de Calidad del Laboratorio Nacional de Metrología

Como se puede observar en la figura presentada, la Dirección Técnica de Metrología posee un conjunto de laboratorios agrupados por divisiones que cubren el campo de la física y la química, que en conjunto se los conoce como el Laboratorio Nacional de Metrología (LNM), en dicha gráfica se puede observar a los laboratorios de Energía, Química Orgánica, Química Inorgánica y Electroquímica resaltados en una tonalidad de gris denotando que los servicios vinculados a estos laboratorios se encuentran en implementación. El servicio de administración de las redes calibración asociado al organigrama presentado tienen como fin administrar una red de laboratorios designados y secundarios a nivel nacional.

Es importante remarcar, que dado el enfoque actual del laboratorio en el que se posee un servicio implementado en laboratorios de la rama de la física y que los servicios ofertados son

principalmente de calibración, la normativa aplicable para la obtención del reconocimiento Internacional de las Capacidades de Medición y Calibración es la ISO/IEC 17025, sin embargo el área de metrología química se encuentra en desarrollo y se deberá complementar en el futuro dentro del Sistema de Calidad existente, los requisitos de la normativa ISO GUIDE 34 para cubrir las actividades de elaboración de materiales de referencia con el afán de obtener el reconocimiento internacional en ese ámbito.

#### 4.2. Servicios Entregados por el Laboratorio Nacional de Metrología

Los servicios de calibración respaldan las mediciones en diversas aplicaciones realizadas con instrumentos de medición confiables, a través de la trazabilidad adquirida y mantenida de los instrumentos a patrones trazables al Buro Internacional de Pesas y Medidas, dado que las mediciones realizadas a los procesos entregan información valiosa para la toma de decisiones. Los clientes del Laboratorio Nacional de Metrología pertenecen a un grupo disperso de sectores vinculados a diferentes ramas de la industria, comercio, academia, seguridad y ambiente, que representan organizaciones de todo tipo y tamaño en el país.

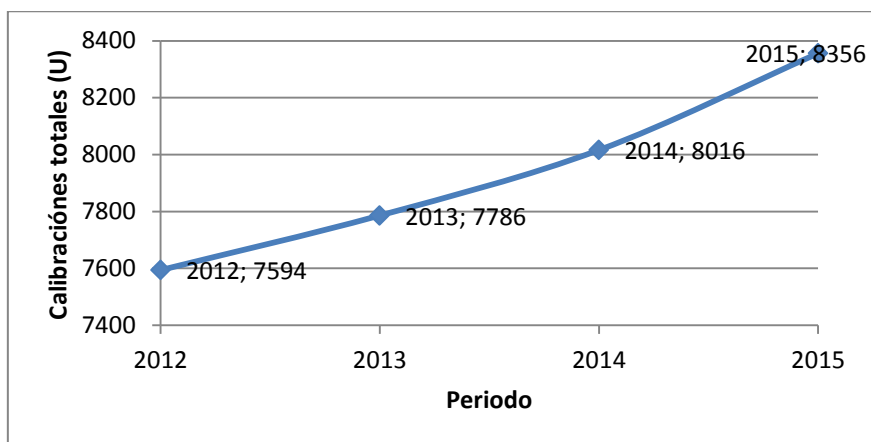
Por esta razón, es importante conocer la aceptación que poseen los servicios de calibración ofertados por el INEN, considerando las particularidades de nuestro país donde la capacidad metrológica tal cual como plantea el modelo de infraestructura de calidad no se ha desarrollado completamente, ocasionado una demanda insatisfecha en tema de calibraciones.

La información presentada a continuación describe a partir del análisis de los datos históricos de las calibraciones la manera en la que se entrega el servicio al usuario, con el fin de identificar los criterios de priorización para el proyecto de obtención del reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración, en el marco del Buro Internacional de Pesas y Medidas.

Uno de los elementos importantes a conocer en la definición de este proyecto, tiene que ver con reconocer la demanda de los servicios e identificar sobre los sectores productivos que impactan.

En el Laboratorio Nacional de Metrología, según los datos entregados para el análisis, se puede observar un crecimiento sostenido en el número de calibraciones que se atienden el año

pasando de 7594 calibraciones en 2012 a 8356 en 2015, esto demuestra un creciente incremento en el control de los instrumentos de medición en distintos campos de la industria.



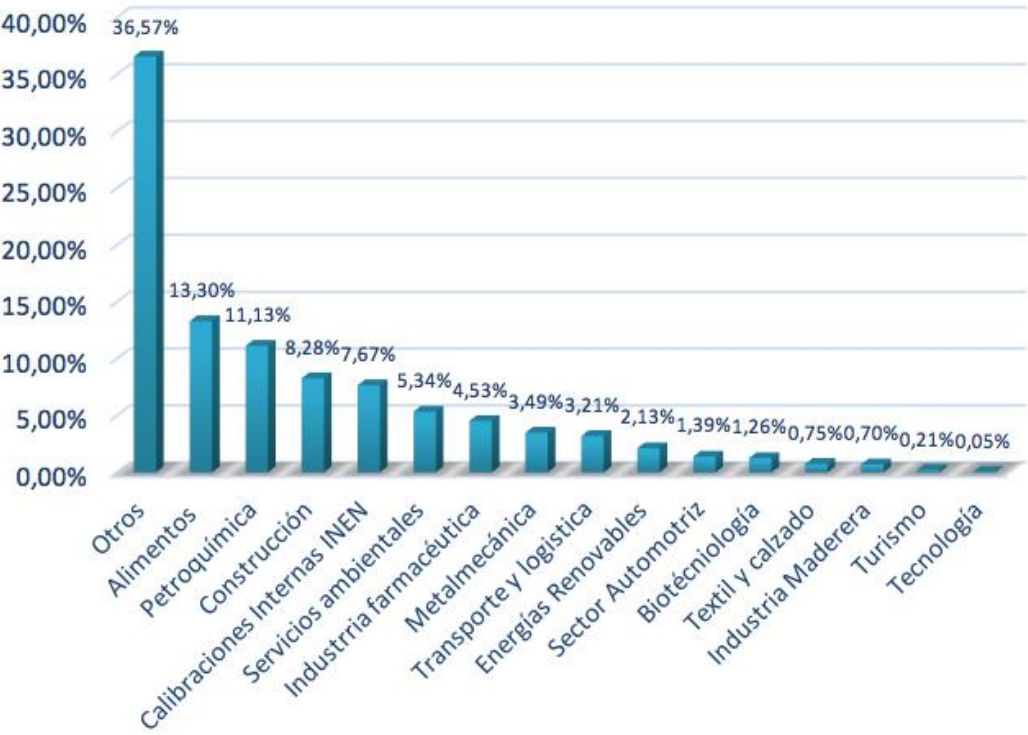
**Figura 15. Evolución del número de calibraciones entregadas por el Laboratorio Nacional de Metrología**

Sin embargo, al revisar los usuarios que obtienen su trazabilidad directamente del laboratorio nacional, se puede observar que se calibran instrumentos de clase de exactitud industrial, haciendo uso de algunos recursos que deberían ser utilizados exclusivamente para brindar trazabilidad a laboratorios secundarios.

Esto evidencia un enfoque del laboratorio primario a complementar los servicios que deberían entregar los laboratorios secundarios a la industria, generando un congestionamiento de solicitudes que demoran la atención a los requerimientos de los clientes y por otro lado no permiten que el personal enfoque sus actividades en la participación internacional a partir de la investigación en el ámbito de la metrología, esto como consecuencia de un desarrollo limitado de la red de laboratorio de calibración en el país.

En la identificación de los sectores sobre los que impactan directamente los servicios de calibración del INEN, se pudo observar que el 64% del total de las calibraciones entregadas pueden ser vinculadas claramente como soporte a sectores de producción, por otro lado un 36% de los servicios de calibración entregados llegan a empresas tercerizadoras o intermediarias del servicio al igual que a sectores de la academia, salud entre otras aplicaciones muy específicas, en que es más complejo identificar como el servicio impacta en la calidad del producto o servicio ofrecido por las diversas organizaciones clientes del INEN.

El 64% de calibraciones que se identifican, aportan directamente a la industria, se distribuyen en los sectores de alimentos, petroquímica, construcción, servicios de calibración interna, servicios ambientales, farmacéuticas, metalmecánica, transporte y logística, energías renovables, automotriz, biotecnología, textil, biotecnología, maderera, turismo y tecnología cuyos porcentajes de participación se muestra en la siguiente figura.

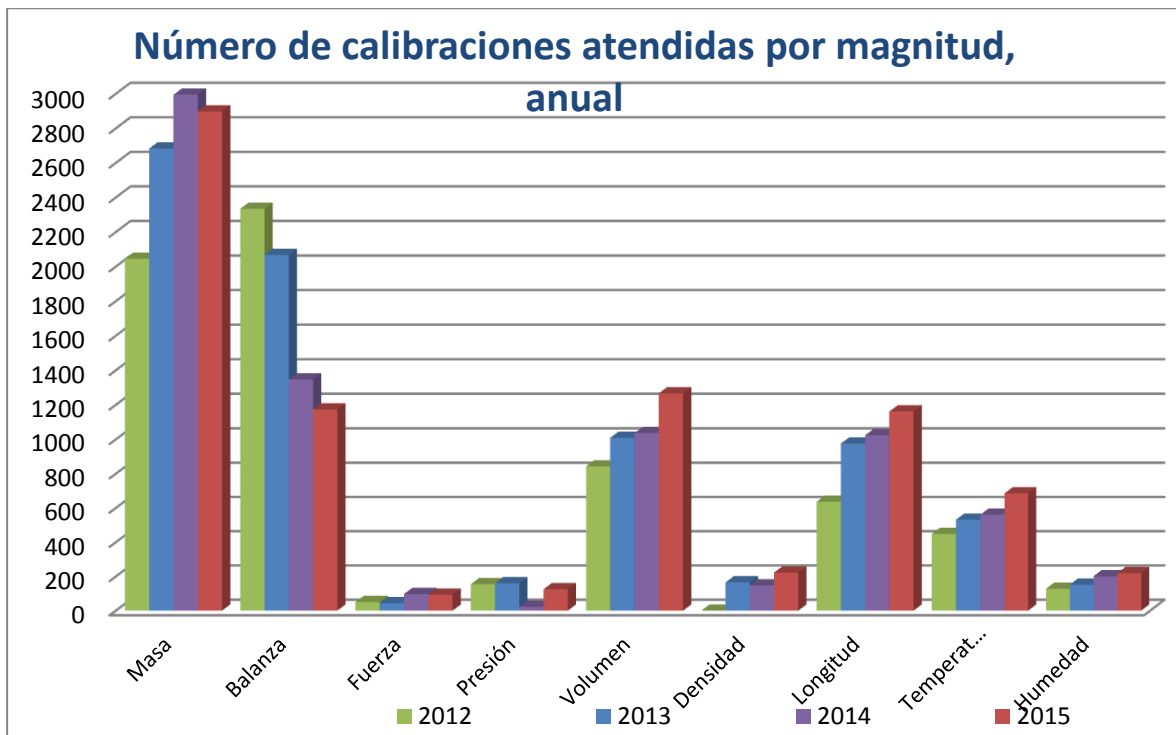


**Figura 16. Sectores de la industria atendidos directamente por el LNM**

A continuación se presenta una gráfica de la demanda atendida por los distintos laboratorios del INEN y su evolución en los últimos años, es importante mencionar que de los servicios presentados en la gráfica, la calibración de balanzas no es considerado para la obtención del reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración dado que lo que se reconoce es la calibración de pesas las mismas que son utilizadas en la calibración de balanzas, dicho servicio es ofertado a través del laboratorio de masas.

En el caso del laboratorio de balanzas los mecanismos que aplican para el respaldo de los resultados es únicamente a través de la acreditación vía una entidad acreditadora reconocida por la ILAC (Cooperación para la acreditación Internacional de Laboratorios), el

reconocimiento mutuo en este caso se da a través del laboratorio de masa y el Buro Internacional de Pesas y Medidas.



**Figura 17. Número de Calibraciones atendidas por magnitud**

Se puede observar que Masa es el servicio con mayor demanda; aún más, considerando que sus capacidades sustentan el desarrollo del servicio de calibración de balanzas, si bien existen servicios que tienen una demanda superior a temperatura y presión, es importante mencionar que el reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración de dichas magnitudes tiene una importancia particular ya que son magnitudes de influencia, es decir que la variación de presión y temperatura pueden afectar a los resultados de un proceso de medición por lo cual sustentan varios procesos incluyendo el de calibración; por esta razón, el Buro Internacional de Pesas y Medidas da particular atención a que las magnitudes de influencia cuenten con trazabilidad a Capacidades de Medición y Calibración reconocidas en el apéndice C de la base de datos de dicha organización, por tanto, dichas magnitudes se vuelven prioritarias más allá de la demanda que reciban por parte de los sectores productivos.

#### 4.3. Capacidades de Medición y Calibración en el Laboratorio Nacional de Metrología

Para conocer las capacidades de medición y calibración que se desean adquirir, es importante identificar los recursos físicos y humanos dedicados a los servicios entregados a los clientes, para ello se presentará información proveniente de un levantamiento realizado con la cooperación de los jefes de laboratorio de cada magnitud. Principalmente se describen a continuación, detalles de los servicios ofertados por laboratorio, el personal que labora en cada área y el espacio físico dedicado a dichas actividades.

A continuación se describen los servicios que se pueden entregar con dicha capacidad instalada y en función de la variedad de instrumentos que se calibran y el alcance de los intervalos de medición, esto permite consecuentemente identificar las capacidades de medición y calibración que eventualmente lograrían reconocimiento internacional en el marco del BIPM.

**Tabla 7:**

*Servicios de Calibración ofertados por los laboratorios del INEN*

<b>LABORATORIO INSTRUMENTOS QUE SE CALIBRAN</b>	
<b>MASA</b>	Pesas clase E2 de 1 mg a 1 kg,
	Pesas clase F1 de 1 mg a 25 kg,
	Pesas clase M1 de 1 mg a 1 000 kg
<b>LONGITUD</b>	Calibradores de (0 a 1 000)mm
	Micrómetros de (0 a 500)mm
	Comparadores de reloj de (0 a 30)mm
	Flexómetros de (0 a 100)mm
	Cintas de aforo (0 a 100)mm
	Prolongaciones (0 a 500)mm
	Medidores de espesor (0 a 25)mm
	Reglas (0 a 3 000)mm
	Cintas PI (0 a 2 000)mm
	Bloques Patrón (0 a 150)mm
	Cuentómetros (0 a 200)mm

<b>TEMPERATURA</b>	Termómetros de Resistencia de Platino Patrón por comparación / Termómetros de líquido en vidrio / Termómetros industriales / Termómetros análogos / Termómetros infrarrojos / Sensores tipo industrial/ Registradores/ Caracterización de Medios Isotermos
<b>HUMEDAD</b>	Higrómetros, Termohigrómetro y medidores de punto de rocío
<b>VOLUMEN</b>	Buretas, Matraces, Pipetas de un solo trazo, Pipetas graduadas, Probetas graduadas, Probeta graduada de plástico, Micropipetas variable, Micropipetas fija, Picnómetros, Micropipeta multicanal, Bureta digitales, Conos de sedimentación IMHOFF, Tubos cónicos para centrifuga, Dispensadores, tituladores, Recipientes volumétricos metálicos, Contómetros, hidrómetro / termo hidrómetros
<b>FUERZA</b>	Máquinas universales de ensayo, Máquinas de Compresión y Dinamómetros
<b>PRESIÓN</b>	Barómetros I.M. (600 a 1110) hPa Tensiómetros de mercurio/aneroide Manómetros Clase: 0,1; 0,25 y 0,6 Manómetros Clase: 1 y 1,6 Manómetros Clase: 2, 2,5 y 4
<b>BALANZAS*</b>	Balanzas de Gran Capacidad de 5 t - 80 t Balanzas tipo tolva de 3 t - 80 t Balanzas de mediana capacidad de 50 kg - 3000 kg Balanzas de pequeña capacidad de 1 kg - 50 kg Balanzas Analíticas y Microbalanzas menores a 1 kg Balanzas para pesar personas

\* No aplica para reconocimiento internacional en el marco del BIPM, la mejor capacidad la posee el laboratorio de masa

A continuación se describe una tabla en la que se indica el personal vinculado a cada laboratorio y su grado de formación, es importante que el modelo de reconocimiento de las capacidades de medición está basado en esquema de acreditación por tanto la competencia

técnica probada del personal influye directamente en las aspiraciones de alcanzar el reconocimiento de las CMC's.

**Tabla 8**

*Recurso Humano asignado por laboratorio*

<b>Laboratorio</b>	<b>No. Personas</b>	<b>Actividad que realiza o cargo</b>	<b>Educación formal</b>	<b>Experiencia en la actividad desarrollada</b>
<b>MASA</b>	1	Técnico de laboratorio de masa	Bachiller	12 AÑOS
	1	Técnico de laboratorio de masa	Bachiller	14 AÑOS
	1	Técnico de laboratorio de masa	Bachiller	7 AÑOS
	1	Responsable del laboratorio	Biofísico	2 AÑOS
<b>LONGITUD</b>	1	Técnico de laboratorio de longitud	Ingeniero civil	1 AÑO
	1	Técnico de laboratorio de longitud	Ingeniero mecánico	2 AÑOS
	1	Responsable del laboratorio	Ingeniero en sistemas	5 AÑOS
<b>TEMPERATURA</b>	1	Técnico de laboratorio de temperatura	Bachiller con quinto año de universidad ingeniería mecánica	8 AÑOS
	1	Técnico de laboratorio de temperatura	Ingeniero en electrónica y telecomunicaciones	1 AÑO
	1	Responsable del laboratorio	Ingeniero en electrónica en instrumentación	4 AÑOS

<b>HUMEDAD</b>	1	Técnico de laboratorio de humedad	Tecnólogo	3 AÑOS
<b>VOLUMEN</b>	1	Responsable del laboratorio	Tecnólogo	5 AÑOS
	1	Técnico de laboratorio volumen	Bachiller	13 AÑOS
<b>FUERZA</b>	1	Responsable del laboratorio	8vo año de ingeniería mecánica	8 AÑOS
<b>PRESIÓN</b>	1	Responsable del laboratorio	Ingeniero industrial	6 AÑOS
	1	Técnico de laboratorio presión	Ingeniero mecánico título de cuarto nivel	2 AÑOS
<b>BALANZAS</b>	1	Responsable balanzas	Estudios universitarios	15 AÑOS
	5	Técnico de calibración balanzas	Estudios universitarios	12 AÑOS
<b>ENERGÍA</b>	1	Responsable de energía	Ingeniero mecánico título de cuarto nivel	2 AÑOS
	1	Técnico de calibración	Ingeniero eléctrico	8 MESES
<b>TOTAL</b>	24			

A continuación se describe el espacio físico que se dedica a los servicios de calibración ofertados por el laboratorio nacional de metrología, los servicios de balanzas al igual que un porcentaje de los servicios de fuerza, temperatura, volumen y longitud en ocasiones son entregados en las instalaciones del cliente debido al tamaño de los equipos e instrumentos a calibrar o la instalación que estos tienen propias de su funcionamiento.

**Tabla 9:**

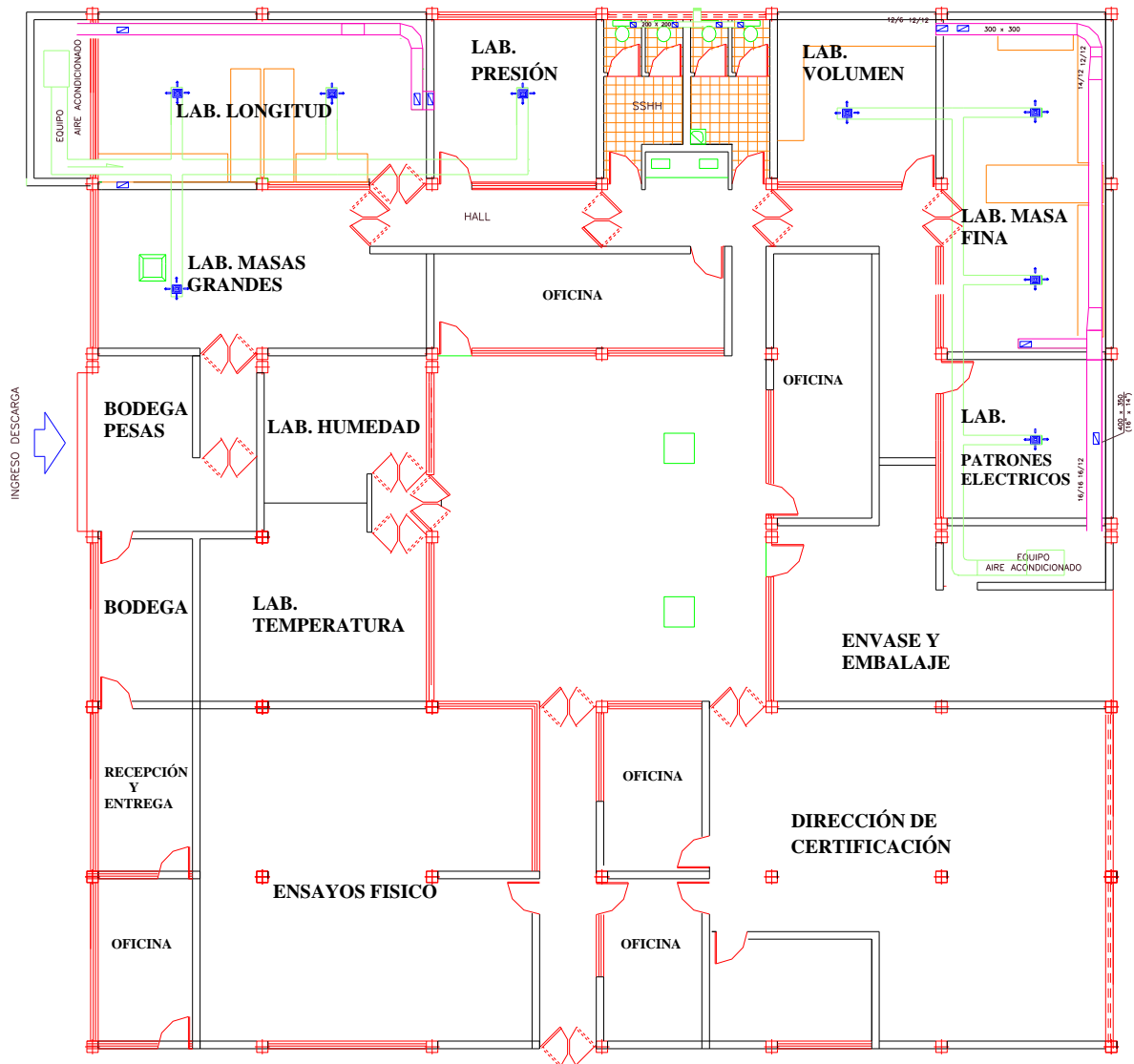
*Espacio físico utilizado en el servicio de Calibración*

<b>ÁREAS DISPONIBLES*</b>	<b>m2</b>
Laboratorio de Masas Finas	36
Laboratorio de Masas grandes	45
Laboratorio de Longitud	37
Laboratorio Temperatura	26
Laboratorio Humedad	25
Laboratorio de Volumen	17
Laboratorio de Fuerza (Marcos de transferencia)	50
Laboratorio de Fuerza (Conservación de equipos)	16
Laboratorio de Presión	19
Laboratorio de Energía	9
<b>TOTAL</b>	<b>280</b>

\*No se describen áreas administrativas o cuartos de máquinas para los sistemas de climatización y facilidades complementarias.

La información del espacio asignado a cada laboratorio permite evaluar si la infraestructura física del laboratorio es un espacio idóneo para entregar los servicios que oferta a sus clientes, por otro lado, el layout de distribución, permite evidenciar en caso de que exista laboratorios con contaminación cruzada, dado que las condiciones de cada laboratorio son específicas para cada magnitud, por esta razón en la figura mostrada a continuación se puede apreciar la distribución de los laboratorios a fin de poder evidenciar la existencia o no de factores de influencia entre los laboratorios, además, si bien en el levantamiento en planta no se aprecia,

se pudo evidenciar que las mesas de trabajo de los laboratorios de masa, fuerza y longitud cuentan con cimentación independiente de la estructura de la edificación en cumplimiento de los requisitos de este tipo de laboratorios donde se trata de eliminar las vibraciones de las estructuras sobre los espacios de trabajo.



**Figura 18. Layout de Distribución de los laboratorios del LNM**

Con estas consideraciones y entendiendo que la Capacidades de Medición y Calibración que se reconocen son aquellas que son las mejores a disposición del cliente, en la siguiente tabla se describen los reconocimientos que el laboratorio debería tramitar ante el Buro Internacional de Pesas y Medidas. Es importante resaltar que si bien los laboratorios prestan más servicios al reconocer la mejor capacidad, se entiende que el laboratorio cuenta con los recursos

suficientes como para cubrir otros servicios que obtengan trazabilidad a partir de los de más alta exactitud.

**Tabla 10**

*Capacidades de Medición y Calibración que el laboratorio podría reconocer.*

Ord.	Servicio de Calibración			Rango de Medición			Status
	Magnitud	Instrumento o Artefacto a calibrar	Método	Min	Max	Unidades	
<b>Masa</b>							
1	Masa	Pesa E2	Subdivisión	1	1	mg	Declaradas Hasta 2020
2	Masa	Pesa E2	Subdivisión	2	2	mg	Declaradas Hasta 2020
3	Masa	Pesa E2	Subdivisión	5	5	mg	Declaradas Hasta 2020
4	Masa	Pesa E2	Subdivisión	10	10	mg	Declaradas Hasta 2020
5	Masa	Pesa E2	Subdivisión	20	20	mg	Declaradas Hasta 2020
6	Masa	Pesa E2	Subdivisión	50	50	mg	Declaradas Hasta 2020
7	Masa	Pesa E2	Subdivisión	100	100	mg	Declaradas Hasta 2020
8	Masa	Pesa E2	Subdivisión	200	200	mg	Declaradas Hasta 2020
9	Masa	Pesa E2	Subdivisión	500	500	mg	Declaradas Hasta 2020
10	Masa	Pesa E2	Subdivisión	1	1	g	Declaradas Hasta 2020
11	Masa	Pesa E2	Subdivisión	2	2	g	Declaradas Hasta 2020
12	Masa	Pesa E2	Subdivisión	5	5	g	Declaradas Hasta 2020
13	Masa	Pesa E2	Subdivisión	10	10	g	Declaradas Hasta 2020
14	Masa	Pesa E2	Subdivisión	20	20	g	Declaradas Hasta 2020
15	Masa	Pesa E2	Subdivisión	50	50	g	Declaradas Hasta 2020

16	Masa	Pesa E2	Subdivisión	100	100	g	Declaradas Hasta 2020
17	Masa	Pesa E2	Subdivisión	200	200	g	Declaradas Hasta 2020
18	Masa	Pesa E2	Subdivisión	500	500	g	Declaradas Hasta 2020
19	Masa	Pesa E2	Subdivisión	1	1	kg	Declaradas Hasta 2020
20	Masa	Pesa E2	Comparación Directa	2	2	kg	Declaradas Hasta 2020
21	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	1	1	mg	Sin Presentar
22	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	2	2	mg	Sin Presentar
23	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	5	5	mg	Sin Presentar
24	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	10	10	mg	Sin Presentar
25	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	20	20	mg	Sin Presentar
26	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	50	50	mg	Sin Presentar
27	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	100	100	mg	Sin Presentar
28	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	200	200	mg	Sin Presentar
29	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	500	500	mg	Sin Presentar
30	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	1	1	g	Sin Presentar
31	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	2	2	g	Sin Presentar
32	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	5	5	g	Sin Presentar
33	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	10	10	g	Sin Presentar
34	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	20	20	g	Sin Presentar
35	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	50	50	g	Sin Presentar
36	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	100	100	g	Sin Presentar
37	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	200	200	g	Sin Presentar
38	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	500	500	g	Sin Presentar
39	Masa	Pesas F1	Ciclo ABBA	1	1	kg	Sin Presentar

40	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	2	2	kg	Sin Presentar
41	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	5	5	kg	Sin Presentar
42	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	10	10	kg	Sin Presentar
43	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	20	20	kg	Sin Presentar
44	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	50	50	kg	Sin Presentar
45	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	100	100	kg	Sin Presentar
46	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	200	200	kg	Sin Presentar
47	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	500	500	kg	Sin Presentar
48	Masa	Pesas M1	Ciclos AB1...BnA	1000	1000	kg	Sin Presentar
<b>Temperatura</b>							
49	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Punto Triple del Agua	0,01	0,01	°C	En proceso
50	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Punto de Hielo	0	0	°C	En proceso
51	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Baño de Alcohol	-40	10	°C	En proceso
52	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Baño de Agua	10	80	°C	En proceso
53	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Baño de Aceite de Silicón	80	250	°C	En proceso
54	Temperatura	Termómetros Digitales PRT	Triple punto del Agua	0,01	0,01	°C	En proceso
55	Temperatura	Termómetros Digitales PRT	Punto del Hielo	0	0	°C	En proceso
56	Temperatura	Termómetros Digitales PRT	Baño de Alcohol	-40	10	°C	En proceso

57	Temperatura	Termómetros Digitales PRT	Baño de Agua	10	80	°C	En proceso
58	Temperatura	Termómetros Digitales PRT	Baño de Aceite de Silicón	80	250	°C	En proceso
59	Temperatura	Termómetros de Líquido en Vidrio	Baño de Alcohol	-40	10	°C	En proceso
			Punto del Hielo	0	0	°C	
			Baño de Agua	10	80	°C	
60	Temperatura	Termómetros Digitales, Lectura Directa	Baño de Aceite de Silicón	80	250	°C	En proceso
			Baño de alcohol	-40	10	°C	
			Punto del Hielo	0	0	°C	
<b>Presión</b>							
61	Presión	Manómetros	Transductor de presión, bourdon	100	70000	kPa	Sin Presentar
62	Presión	Manómetros / Tensiómetros clínicos	Transductor de presión, bourdon, diafragma	5	700	kPa	Sin Presentar
<b>Fuerza</b>							
63	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	20	200	N	Sin Presentar
64	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	0,1	1	kN	Sin Presentar
65	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	0,5	5	kN	Sin Presentar
66	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	2	20	kN	Sin Presentar

67	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	10	100	kN	Sin Presentar
68	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Tracción y Compresión	Sistema de transductor de fuerza de referencia	50	500	kN	Sin Presentar
69	Fuerza	Máquinas de Ensayo en Compresión	Sistema de transductor de fuerza de	300	3000	kN	Sin Presentar
<b>Longitud</b>							
70	Longitud	Bloques de Caras Paralelas	Comparación Mecánica	0,5	170	mm	Sin Presentar
71	Longitud	Calibrador div. escala: 0,01 mm	Comparación Directa	100	1000	mm	Sin Presentar
72	Longitud	Calibrador div. escale: 0,02 mm	Comparación Directa	100	1000	mm	Sin Presentar
73	Longitud	Calibrador div. escala: 0,05 mm	Comparación Directa	100	1000	mm	Sin Presentar
74	Longitud	Calibrador div. escala: 0,1 mm	Comparación Directa	100	1000	mm	Sin Presentar
75	Longitud	Micrómetro	Comparación Directa	0	1000	mm	Sin Presentar
76	Longitud	Indicadores de Dial	Comparación Directa	0	1000	mm	Sin Presentar
77	Longitud	Galga de Espesores	Comparación Directa	0	200	mm	Sin Presentar
78	Longitud	Reglas	Comparación Directa	0	3000	mm	Sin Presentar
79	Longitud	Cinta Métrica	Comparación Directa	0	100	m	Sin Presentar
80	Longitud	Cinta Pi	Comparación Directa	0	3000	mm	Sin Presentar
81	Longitud	gaging tape	Comparación Directa	0	100	m	Sin Presentar
82	Longitud						
<b>Volumen</b>							
83	Volumen	Matraz	Gravimétrico	1	5 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
84	Volumen	Probeta	Gravimétrico	5	4 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
85	Volumen	Pipetas	Gravimétrico	0,5	200	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar

86	Volumen	Buretas	Gravimétrico	0,1	100	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
87	Volumen	Micropipetas	Gravimétrico	1	10 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
88	Volumen	Picnómetros	Gravimétrico	1	100	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
89	Volumen	Dispensador	Gravimétrico	0,001	200	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
90	Volumen	Dosificador	Gravimétrico	0,001	200		Sin Presentar
91	Volumen	Tubos de centrifuga	Gravimétrico	0	100	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
92	Volumen	Trampas de agua	Gravimétrico	2	25	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
93	Volumen	Conos de sedimentación INHOFF	Gravimétrico	2	1 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
94	Volumen	Recipientes volumétricos metálicos	volumétrico	1	5 000	dm <sup>3</sup>	Sin Presentar
95	Volumen	Recipientes volumétricos metálicos	volumétrico	1	20	dm <sup>3</sup>	Sin Presentar
96	Volumen	Recipientes volumétricos metálicos	volumétrico	1	5	gal	Sin Presentar
97	Volumen	Recipientes volumétricos metálicos	volumétrico	20	5 000	dm <sup>3</sup>	Sin Presentar
98	Volumen	Recipientes volumétricos metálicos	volumétrico	5	5 000	gal	Sin Presentar
99	Volumen	Contómetros	volumétrico	20	2 000	dm <sup>3</sup>	Sin Presentar
100	Volumen	Contómetros	volumétrico	5	500	gal	Sin Presentar
101	Densidad de líquidos	Densímetros de inmersión	Cuckow	0,6	2	g/cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
102	Densidad de líquidos	Densímetros para GLP	Cuckow	0,5	0,6	g/cm <sup>3</sup>	Sin Presentar

---

**Energía**

---

103	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	33.33	Wh	Sin Presentar
104	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	2,5	16,67	Wh	Sin Presentar
105	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	916.67	Wh	Sin Presentar
106	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0.4	1266.67	Wh	Sin Presentar
107	AC power and energy: three phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	733.33	Wh	Sin Presentar
108	AC power and energy: three phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	1266.67	Wh	Sin Presentar

---

En la tabla anterior se consideran los servicios en desarrollo del laboratorio de energía, esto dado que cuentan con instalaciones adecuadas para el laboratorio incluyendo condiciones e inclusive los equipos de medición adecuados para prestar el servicio más sin embargo, el personal que requieren está en formación y entrenamiento para desarrollar dicho servicio, en todo caso es considerado ya que son capacidades que pueden ser incluidas al catálogo de servicios del INEN y requerirá el reconocimiento de sus Capacidades.

#### 4.4. Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Nacional de Metrología

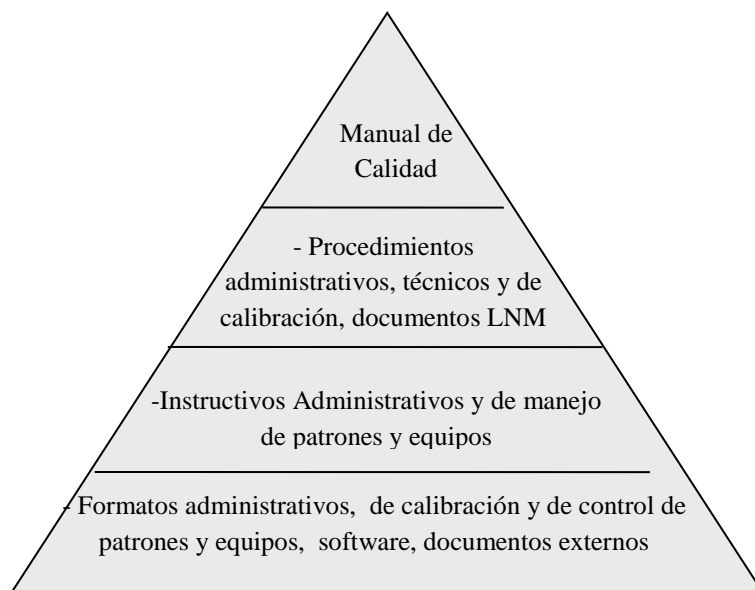
Respecto a los Sistemas de Calidad de los Laboratorios Nacionales de Metrología, es una práctica común observar que dichas instituciones dependiendo del alcance de sus actividades trabajen con los requisitos ISO 17025 “Requisitos Generales para la competencia en los laboratorios de calibración y ensayo”, Guía ISO 34 “Requisitos Generales para la producción de materiales de referencia” e ISO 17043 “Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.

De estas tres normativas que desarrollan sistemas que soportan las actividades de los institutos de metrología, son particularmente del interés del estudio la normativa ISO 17025 para los servicios de calibración ofertados por los laboratorios de metrología física y la Guía ISO 34 para la producción de materiales de referencia certificados, que es uno de los principales servicios de la metrología química, dado que la implementación de dichos documentos es el que se evalúa al momento de aplicar para el reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración según lo descrito en los lineamientos dados por el BIPM.

En particular el Laboratorio Nacional de Metrología del INEN de momento tiene desarrollado el área de metrología física y en los últimos años ha venido desarrollando los servicios de metrología química que aún no están disponibles para los usuarios, es por esta razón que el laboratorio cuenta con Sistema de Calidad basado en los requisitos de la normativa ISO 17025:2005 para cubrir los servicios de calibración y sobre el cual se sustentan las solicitudes de reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración actuales y futuras.

El laboratorio cuenta con un Sistema de Calidad que cubre quince elementos descritos en los requisitos de gestión y los diez elementos que componen el capítulo de requisitos técnicos de la normativa 17025, exceptuando el muestreo que es un capítulo que ha sido excluido debido a que las calibraciones no se realizan utilizando esta herramienta.

La estructura documental del sistema de calidad está compuesto por un manual de calidad, veinte y uno procedimientos administrativos, once procedimientos técnicos, veinte y cinco procedimientos de calibración, treinta y nueve Instructivos de Manejo de Patrones y Equipos, cinco instructivos administrativos y ochenta y siete tipos de formatos entre administrativos y de calibración, se suman a esto las plantillas de Excel y software validados que permiten la sistemática del servicio además de los documentos externos de referencia e información complementaria incluida en el sistema de calidad que se identifican como documentos del LNM.



**Figura 19. Jerarquía de los documentos del Sistema de gestión de Calidad del LNM**

La administración de este sistema de gestión trabaja a partir de un responsable de los requisitos de gestión que monitorea el cumplimiento de los requisitos del capítulo cuatro de la norma, mientras que los jefes de cada laboratorio se responsabilizan por la implementación de los requisitos técnicos del capítulo cinco de la norma, esto como un mecanismo de abordar la problemática específica de cada magnitud al momento de satisfacer los requisitos de la norma; de hecho, las evaluaciones externas y las auditorías internas cuentan por definición con la participación de expertos técnicos y de gestión en la implementación de la norma, para lograr la evaluación efectiva de la integridad del sistema de gestión.

La base del sistema de gestión de calidad en conjunto con los requisitos específicos para la magnitud de masa fueron desarrollados en 2006, con el afán de lograr el reconocimiento del sistema por el Quality System Task Force (QSTF) del Sistema Interamericano de Metrología

(SIM) en 2010 trabajando paralelamente con dicha base, se introdujo en el sistema los mecanismos adecuados para que el laboratorio de temperatura cumpla con los requisitos de la normativa, logrando en 2012 el reconocimiento por el QSTF de dicho alcance al sistema original, en 2015 se cumplieron los cinco años de certificación del laboratorio de masa, por tanto se realizó una nueva evaluación externa (evaluación por pares) y presentación al QSTF para reprobación del sistema de calidad de masa el cual fue obtenido favorablemente.

Es importante mencionar que la aprobación del sistema de calidad por el Organismo Regional de Metrología en este caso el SIM, a través de su comité QSTF, es un requisito fundamental para obtener y mantener el reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración.

Por otro lado, los laboratorios que no han sido mencionados, si bien trabajan con los lineamientos de la norma, no han sido evaluados de manera constante mediante auditoría interna, que es un requisito de la normativa o mediante evaluaciones por pares, que es un criterio del BIPM para monitorear la idoneidad de los sistemas en favor de las actividades calibración y el aseguramiento de calidad de los resultados asociados a este servicio.

A continuación se muestra en la figura un resumen de los procesos de evaluación que ha afrontado el laboratorio en los últimos cuatro años y el estado de los hallazgos encontrados en dichos procesos, esto como una información importante de una valoración del sistema de calidad visto de manera íntegra en favor del objetivo de aprobación:

	MASA		TEMPERATURA Y HUMEDAD		LONGITUD		PRESION		FUERZA		VOLUMEN		BALANZAS	
	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas	Evaluaciones Externas	Auditorias Internas
NC Menor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NC Mayor	12	39	0	9	48	0	9	0	0	7	0	5	0	0
Observación	8	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Recomendación	0	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total Hallazgos	20	61	0	9	48	0	9	0	0	7	0	5	0	0
Total Abiertas	20	34	0	0	48	0	9	1	0	0	0	0	0	0
Total Cerradas	0	27	0	9	0	0	0	22	0	7	0	5	0	0
Total	20	61	0	9	48	0	9	23	0	7	0	5	0	0
Total Hallazgos Abiertos	54		0		48		10		0		0		0	
2012	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗
2013	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
2014	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
2015	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
CALIF PARA ACREDITACIÓN	✓	!	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
CRITERIO	<p>Para presentar solicitud de Acreditación (SAE) o reconocimiento del SGC del laboratorio en el (SIM) se deberá cumplir con el criterio de 1 auditoria interna anual (al menos 2), y al menos una evaluación externa cada 5 años 18 meses antes de la presentación al organismos de tercera parte.</p> <p>En el caso de laboratorios que ya cuenten con acreditación o reconocimiento de su sistema las auditorias internas deben ser realizadas de manera ininterrumpida todos los años.</p> <p>Las auditorias internas y externas deberán cubrir todos los requisitos de la norma y ser efectuadas por personal competente en el campo de auditoria, requisitos de gestión y requisitos técnicos.</p> <p>No conformidades generan correcciones y acciones correctivas; Observaciones y recomendaciones generan Acciones preventivas</p>													
✗	Año sin actividad de auditoria													
✓	Año con actividad de auditoria													
✓	Cumple con criterio de reconocimiento del SGC													
✗	No cumple criterio de reconocimiento del SGC													

Figura 20. Gestión de Auditorias y Evaluaciones por Pares del LNM

Adicionalmente y luego del estudio de la norma 17025 plasmado en el Anexo 2 “Análisis de Requisitos del SGC”, se consolidó un cuestionario de evaluación del cumplimiento de requisitos utilizando como referencia documentación del Instituto Nacional de Tecnología e Innovación INTI de Argentina, mismo que fue analizado y resuelto con el personal del laboratorio con el afán de identificar una brecha respecto al Sistema de Gestión implementado. Los resultados de dicha autoevaluación se registran en el Anexo 3 “Autoevaluación de los Requisitos 17025”.

Principalmente se identificó la necesidad de fortalecer la estandarización en todas las magnitudes de los mecanismos utilizados para dar cumplimiento a los requisitos referentes a:

- Auditorías Internas
- Acciones correctivas y preventivas
- Trabajo no conforme
- Compra de bienes y contratación de Servicios
- Evaluación de la Eficacia de Capacitaciones
- Intercomparaciones como respaldo de la validación del Método
- Delegación de Autoridad y Responsabilidad

En general el SGC está mayormente documentado de manera apropiada, sin embargo es necesario revisar los procedimientos a fin de lograr una implementación eficaz.

Un criterio adicional que acompaña a las auditorías internas y evaluaciones por pares son los resultados de comparaciones claves y suplementarias registradas en el apéndice B del Base de Datos de Comparaciones Claves KCDB de la página web del Buro Internacional de Pesas y Medidas.

En los formatos de lineamiento para el reporte al Grupo de Trabajo para Sistemas de Calidad se pregunta por la participación en intercomparaciones en un período de 5 años, estos procesos comparan los resultados emitidos por un laboratorio respecto a sus homólogos en base a un protocolo establecido en el que se garantiza que los resultados sean comparables.

Una de las herramientas utilizadas para evaluar la compatibilidad entre los sistemas de medición de varios laboratorios se lo realiza mediante el uso de la herramienta estadística del error normalizado, donde se comparan los valores de la medición y las incertidumbres asociadas al sistema de medición de cada laboratorio bajo la siguiente fórmula:

### **Ecuación 1. Error Normalizado**

$$E_n = \frac{|X_{lab} - X_{ref}|}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

#### **Donde**

**Xlab:** Valor medido por el laboratorio

**Xref:** Valor de referencia o asumido como verdadero

**Ulab:** Incertidumbre Expandida estimada por el laboratorio

**Uref:** Incertidumbre Expandida del valor de referencia

Al tratarse de evaluación de los resultados producidos por el sistema de medición esta herramienta es sensible a las contribuciones del personal, medio ambiente, infraestructura, métodos, manipulación de los ítems de calibración y por tanto aporta notablemente a demostrar la calidad de los resultados que entrega el laboratorio.

En la tabla siguiente se muestran un resumen de los procesos de comparación totales y detalles de los más recientes que afrontado el Laboratorio Nacional de Metrología, es importante considerar que el laboratorio debe contar con al menos una comparación suplementaria cada 5 años por cada servicio implementado, es también valioso destacar que es un criterio muy utilizado para demostrar que cambios drásticos en el sistema de medición no han afectado a la calidad de las mediciones.

**Tabla 11****Resumen de Comparaciones Registradas en el KCDB por Ecuador**

Magnitud	Laboratorio	Comparaciones registradas	Detalle de la última comparación		
			Descripción	Año	Estado
Masa	INEN	4	Determinación de la masa	2013	En progreso
Volumen, Densidad y Flujo	INEN	4	Densidad Hidrómetros	2006	Aprobada
Presión	INEN	5	Manómetros	2013	En Progreso
Fuerza	INEN	1	Maquinas de Ensayo	2010	Aprobada
Temperatura	INEN	4	Termómetros Industriales	2015	Protocolo completado
Química	INEN	1	Medición de Conductividad del Agua	2013	Aprobada
Electricidad y Magnetismo	CME	2	Baja frecuencia DC	2009	Aprobada
Longitud	INEN	1	Bloques Patrón	2011	Aprobada

## 5. ANÁLISIS DEL ENTORNO

### 5.1. Selección del Sub-entorno Predominante

A continuación se describe el entorno en el que interactúa la Dirección Técnica de Metrología del INEN en lo político, económico, social y tecnológico considerando que son elementos que afectan a la organización y en consecuencia a lograr los objetivos propuestos y en particular que podrían ser elementos determinantes en el proyecto de alcanzar el reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración que sustentan los servicios entregados por el Laboratorio Nacional de Metrología.

El análisis de estos elementos pretende identificar el sub-entorno crítico que requiere de atención particular de la dirección, esto en favor de precautelar un entorno adecuado para la consecución de los objetivos.

#### 5.1.1. Análisis del entorno Político

En cuanto al entorno político, cabe señalar que existen varios elementos que demuestran intereses aislados por el desarrollo de la metrología en el país.

Esto puede ser evidenciado a través de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su reglamento donde se describe la interacción de los elementos de la infraestructura de la calidad con las partes interesadas, también se puede citar en complemento a este marco ley al “Reglamento para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y Redes Metrológicas”, que al identificar la necesidad de una red de servicios de calibración que acompañe a los sectores productivos, pretende definir un marco de acción para la metrología en el país.

Existen por otro lado otras políticas que si bien no se han vinculado en la práctica con la metrología, generan un espacio idóneo para que esta dirección del INEN interactúe de manera protagónica en aspectos de ley vinculados a la defensa del consumidor, además en aspectos de las políticas del cambio de la matriz productiva y fortalecimiento de sectores estratégicos como estrategias políticas definidas por el gobierno para llevar al país a niveles superiores de competitividad y productividad.

De esta manera la metrología como elemento neurálgico de la calidad, encaja perfectamente en los elementos principales de la política del ejecutivo y el legislativo, en algunos casos

favorecida con legislación que afecta directamente y en otros casos en las que aparece de manera transversal, en estos últimos debería ser intención de los directivos del INEN lograr el reconocimiento en dichos espacios del papel de la calidad y particularmente de la metrología.

Identificar el interés gubernamental sobre esta área de la calidad permite visualizar oportunidades que permitan ganar mayor participación de la metrología en la sociedad, hecho que eventualmente puede permitir lograr mayor asignación de recursos económico desde el gobierno como resultado de interés superior de los distintos entes de la sociedad hacia este elemento de la calidad que requiere de inversión.

Particularmente para el proyecto de obtención de Capacidades de Medición y Calibración, es pertinente lograr la atención a este objetivo como un mecanismo que permite disminuir las barreras técnicas al comercio, que puedan enfrentar los actores en el marco del comercio globalizado, hecho que debería tener particular interés debido a que está alineado a las políticas de productividad y competitividad del país en favor de los sectores estratégicos priorizados en el cambio de la matriz productiva.

Por tanto, se puede identificar un entorno político favorable para generar oportunidades para las aspiraciones de la organización, sin embargo es importante mencionar que la metrología se encuentra en desarrollo en el país y aún no ha logrado posicionarse de manera adecuada en dichos espacios.

#### 5.1.2. Análisis del entorno económico

A pesar que el INEN cobra por los servicios de calibración prestados a sus usuarios, dichos fondos entran a la cartera única de recaudaciones administrada por el Ministerio de Finanzas, esto hace que el presupuesto de la institución dependa directamente del presupuesto general del estado, y que los impactos en lo económico afecten directamente el financiamiento de las actividades de la institución. La información disponible de la distribución presupuestaria entre los procesos sustantivos del INEN no describe los recursos que recibe la Dirección Técnica de Metrología para el desarrollo de sus actividades, ni los valores que se proyectan para inversión, sin embargo se dispone de datos generales del presupuesto del INEN que se pondrán a consideración a continuación.

Ecuador en los últimos años ha sido favorecido por precios de petróleo realmente privilegiados, lo que influyó positivamente en los ingresos de la nación y

consecuentemente el gasto público, sumado a un considerable acceso a financiamiento externo que en conjunto permitieron un impulso fiscal positivo, lo que produjo un crecimiento promedio del producto interno en un 4.6%.

Sin embargo, durante el 2015, el crecimiento de la economía ha venido generando un descenso en el ritmo debido a la caída de los ingresos petroleros, y la desvalorización de la moneda extranjera en países vecinos respecto al dólar, inevitablemente esto ha reflejado directamente en los ingresos fiscales como consecuencia de una disminución de las exportaciones, afectando de esta manera las expectativas del sector privado.

En respuesta a estas variaciones del entorno, las políticas económicas definidas se han enfocado en identificar nuevas fuentes de financiamiento externo, definir estrategias para el aumento de ingresos no petroleros y han reducido el gasto público en aquellos proyectos denominados como no estratégicos.

Dicha variación en los ingresos que percibe el país por otra parte se traduce en una variación considerable del presupuesto general del estado, que a partir del año 2011 a 2015 ha mostrado un crecimiento sostenido en promedio de 11,47%, presentando un crecimiento de 5,88% de incremento del año 2014 al 2015, sin embargo para el año 2016 se prevé según cifras del gobierno definir un presupuesto por 29.835 millones que representan una reducción del 17,84% respecto a los 36.317 millones que se presupuestaron de manera inicial en 2015, hecho que debería afectar directamente al presupuesto institucional.

Respecto al presupuesto institucional, de la documentación disponible en la página de transparencia de la institución se puede extraer la información correspondiente al total asignado en 2014, que representa un valor de 12'038.813,29 USD, respecto a 2015 se asignaron 12'327.142,51 USD, lo que representa un crecimiento del 2,39 en los dos periodos comparados

En este entorno delicado a nivel país en lo económico, la institución necesita vincularse de manera directa a los proyectos que pretenden elevar los ingresos no petroleros a partir del fortalecimiento del sector productivo en el contexto del comercio internacional, a fin de justificar la asignación presupuestaria en proyectos de inversión que permitan el desarrollo de la institución y consecuentemente de sus actividades, como necesidad primordial para el

mejoramiento de los servicios y alcanzar los estándares internacionales, de las actividades que deben ser cubiertas por los elementos de la infraestructura de la calidad.

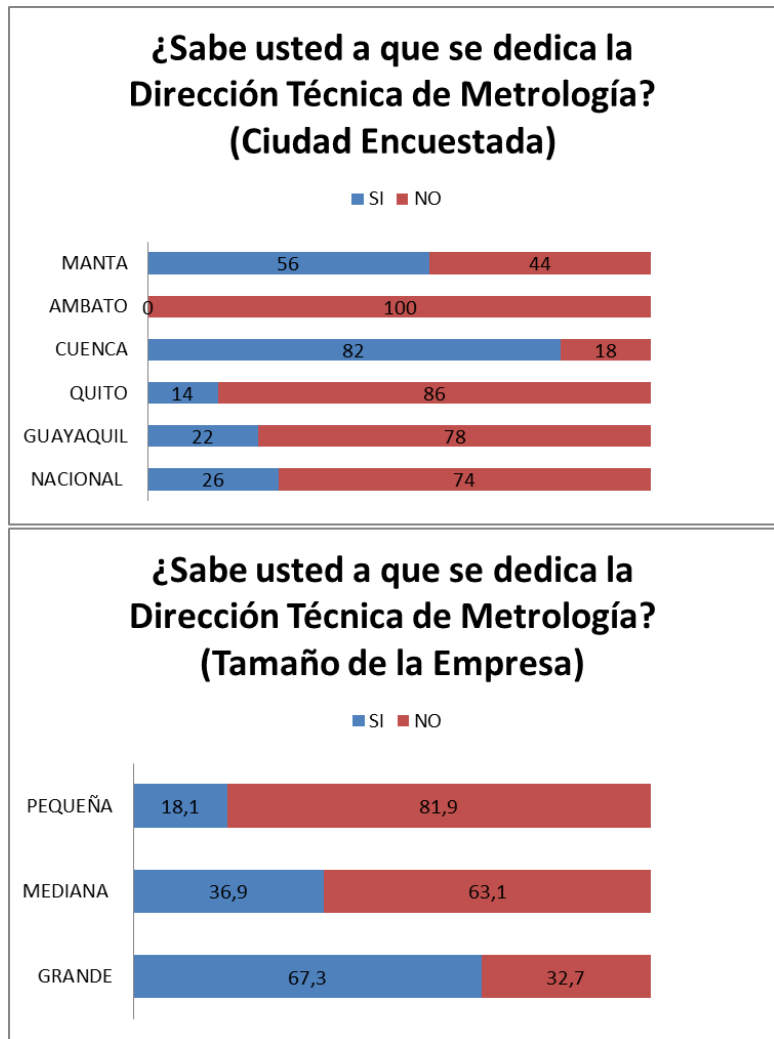
### 5.1.3. Análisis del entorno social

Uno de los principales aspectos que motiva a las organizaciones alcanzar algún tipo de reconocimiento internacional, está definido por exigencia de sus clientes por tanto a continuación se presentan datos de la percepción y conocimiento acerca de metrología obtenidos mediante encuesta en el mes de febrero de 2015 a 800 empresas del sector público-privado de todo tamaño y que mantienen sede en las ciudades de Guayaquil, Quito, Cuenca, Ambato y Manta, misma que fue proporcionada por la Dirección Técnica de Metrología. En dicho estudio se consulta a los entrevistados acerca de su conocimiento en relación de los servicios que oferta el INEN respecto a metrología.

Estos datos describen perfectamente una realidad del país, en el que la metrología resulta un tema hasta cierto punto ambiguo para los clientes meta, en el que aunque el usuario hace uso de los servicios de calibración en atención a diversos requisitos solicitados por clientes, normas o reglamentos. Sin embargo no incorpora esta información en el control de sus procesos productivos, esto sumado a un cierto grado de desconocimiento de los elementos de la infraestructura de calidad del país, su interacción y el marco legal que la definen, hacen que el usuario no perciba los beneficios de que la trazabilidad que obtiene provenga de un laboratorio con Capacidades de Medición y Calibración reconocidas en mercados globales, esto como un mecanismo que genera confianza en los certificados de origen que acompañan a los productos que se importan o exportan por parte de un país.

Este grado de conciencia se debería obtener de manera conjunta en la mutua exigencia entre los sectores productivos y el estado por asegurar la calidad de los productos para el consumo local e internacional, a partir de la comprensión que la metrología infiere directamente en la calidad del producto, y el Reconocimiento Internacional de las Capacidades de Medición y Calibración es uno de los mecanismos más importantes en conjunto con la normalización y la evaluación de la conformidad para eliminar los obstáculos técnicos que se presentan en el comercio exterior.

EMPRESAS DE SECTOR PRIVADO	
CIUDAD	NUMERO DE ENCUESTADOS
Guayaquil	365
Quito	281
Cuenca	90
Ambato	32
Manta	32
TOTAL	800



**Figura 21. Resultados de Encuesta del conocimiento del cliente acerca de la Dirección Técnica de Metrología del INEN**

Fuente: Adaptado del estudio Test de Imagen y Posicionamiento INEN Consultora CCR

Como se puede apreciar en la figura en la parte superior, las empresas grandes aseguran tener mayor criterio respecto a los servicios metrológicos ofrecidos, lo cual puede ser vinculado al acceso de dichas organizaciones a los conocimientos de la ingeniería de calidad debido a su capacidad económica y su capacidad de participar de un mercado más amplio en el contexto de la globalización.

Este comportamiento naturalmente no representa un entorno favorable dado que el desconocimiento del cliente minimiza el logro de un potencial reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración, dado que en algunos casos no percibirán ser beneficiarios directos, lo que puede generar que las autoridades de la institución releguen el proyecto.

#### 5.1.4. Análisis del entorno tecnológico

Este entorno representa uno de los elementos más críticos del proyecto dado que el reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración es producto de una evaluación rigurosa y sistemática de la infraestructura del laboratorio, la competencia técnica del personal y un sistema de calidad asociado a los servicios de calibración.

En ese sentido gran parte de la evaluación del Sistema Interamericano de Metrología en conjunto con el Buro Internacional de Pesas y Medidas tiene estrecha relación con este entorno.

La particularidad del ambiente metrológico a nivel de los laboratorios nacionales es el desarrollo vía cooperación internacional, dado que se ha identificado en este campo de la ingeniería una oportunidad de acortar brechas en términos de calidad y lograr una mejor equidad en el comercio.

Es notable el número oportunidades de emprender en proyectos de fortalecimiento de capacidades vía programas y proyectos desarrollados por diversas organizaciones como la Organización de Estados Americanos (OAS), Banco Mundial, El Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) o directamente de manos de laboratorios nacionales donde se puede destacar la participación del PTB de Alemania con una participación importante en el desarrollo de las capacidades en el Sudamérica en el que se incluyen donaciones de equipos y entrenamiento del personal, o el NIST de Estados Unidos con una oferta sostenida de capacitación y entrenamiento para los profesionales de la metrología en toda América incluido el Caribe, sin contar además de aquellos convenios bilaterales celebrados entre Laboratorios Nacionales, todos estos esfuerzos a fin de cooperar manera conjunta al desarrollo la metrología en las naciones.

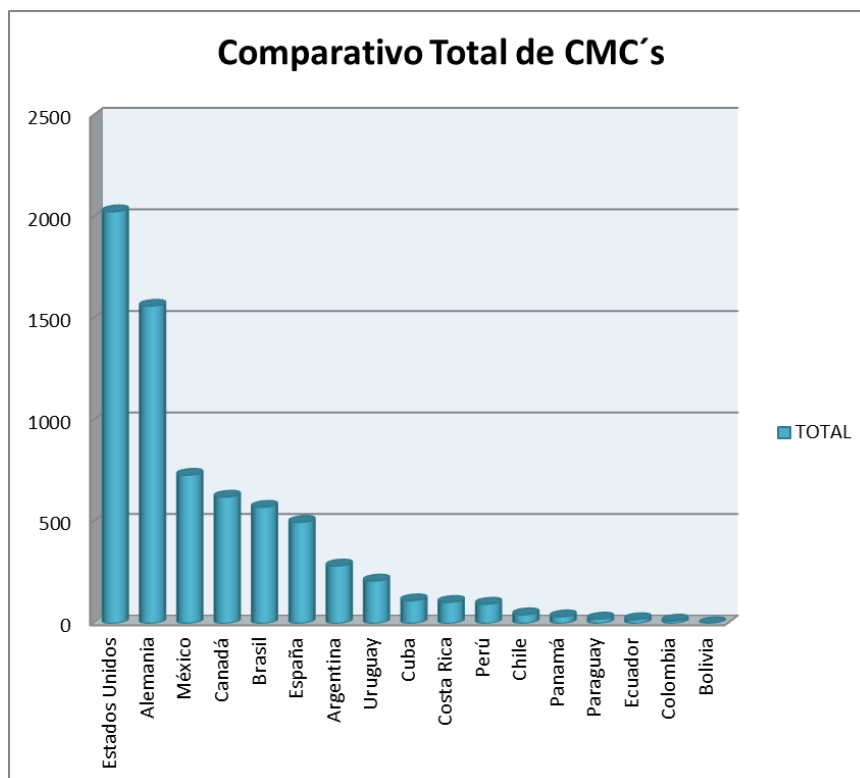
Sin embargo y si bien dichas oportunidades existen en el entorno de la organización es necesario el compromiso de recursos que permitan aprovechar en proyectos bien definidos, que logren en primera instancia ser beneficiosos para el país y la organización, y por otro lado logren proyectar resultados favorables a la comunidad internacional a fin de que se sigan entregando más recursos vía cooperación.

Los beneficios de dicha cooperación se deben necesariamente materializar en un incremento de las capacidades reconocidas internacionalmente, esto como muestra palpable de un

aprovechamiento de las oportunidades que ofertan las distintas organizaciones internacionales, es importante mencionar en este sentido que los beneficiarios de la cooperación internacional son aquellos países que han demostrado mediante la aceptación acuerdo de reconocimiento mutuo con el BIPM su interés por el desarrollo metrológico a nivel mundial.

En la figura 22 se presenta el número de Capacidades de Medición y Calibración países del continente americano, se incluyen además datos de España y Alemania para introducir datos de dos modelos de referencia en Europa. También se muestran en la gráfica el año en que cada país firmo el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA con lo que se puede tener una referencia del tiempo que lleva cada país desarrollando la metrología en sus países en el marco del BIPM.

Este dato que sirve para determinar el tiempo que llevan invirtiendo las naciones en el desarrollo de la metrología a partir de la firma del MRA y los resultados obtenidos respecto al reconocimiento de sus capacidades, este es un indicador que sirve para comparar a Ecuador en el continente y más específicamente en la región, como una medida de la capacidad que tiene el país de que sus certificados de calibración en soporte de los procesos productivos sean reconocidos internacionalmente y por otro lado su capacidad de desarrollar los servicios metrológicos en el país en términos de cantidad y tiempo, elemento que es importante a la hora de superar las barreras técnicas al comercio y atraer recursos para el fortalecimiento metrológico vía cooperación internacional.



Argentina	Bolivia	Brasil	Canadá	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Ecuador
1999	2008	1999	1999	2000	2013	2004	2001	2001
México	Panamá	Estados Unidos	Paraguay	Perú	Uruguay	Alemania	España	
1999	2003	1999	2009	2009	1999	1999	1999	

**Figura 22. Comparativo de CMC's y Año de firma del MRA**

Fuente: Adaptado de información presentada en <http://kcdb.bipm.org/>

El presente estudio principalmente se enfoca en la sistemática que permita obtener el reconocimiento de las capacidades de medición y calibración de los servicios que se ofertan actualmente en el INEN, es decir contempla aprovechar la capacidad instalada existente y sumarlo a una planificación adecuada que permita lograr el reconocimiento de los servicios que aún no cuentan con él, para ello es importante apalancarse sobre lo descrito en el apartado 4.3 de este estudio “Capacidades de Medición y Calibración en el Laboratorio Nacional de Metrología” donde observamos que de momento se ofertan servicios en diversas magnitudes que de ser reconocidos permitirá obtener soporte para más servicios de calibración ofertados en el país.

En ese sentido existe una capacidad instalada adecuada que debe ser mantenida en favor de las aspiraciones del proyecto, la misma no ha sido formalmente reconocida debido a temas vinculados a la gestión, un factor que ha limitado al equipo de trabajo es resultado de la rotación del personal, recurso clave en el ámbito metrológico, limitando principalmente la

continuidad del proyecto, dado que las evaluaciones externas contemplan la formación, entrenamiento y experiencia del personal técnico involucrado, por tanto se vuelve imperativo definir un esquema organizacional que contemple al menos dos personas de capacidades similares que participen regularmente en las actividades del Sistema Interamericano de metrología a fin de procurar una mayor estabilidad.

Por otro lado un enfoque significativo a soportar el servicio de calibraciones a la industria hace que los recursos económicos y humanos se asignen actividades operativas de calibración, descuidando temas de gestión. Esto ocasiona que la implementación de la normativa 17025 no sea sistemática y que se haya traducido en ausencia de cumplimiento de requisitos importantes para la obtención del reconocimiento internacional como es el caso de auditorías internas, evaluaciones externas e intercomparaciones, que si bien se han desarrollado de manera parcial en algunos laboratorios, no son implementadas de manera constante, ni en todo el alcance de los laboratorios, ni en los periodos recomendados como se evidencio en la figura 20. Se deben considerar además los esfuerzos que deberá realizar la organización considerando tanto la norma ISO 17025 está siendo revisada y se espera su nueva versión entre en vigencia a finales de 2017.

Esto lleva a la organización a comprometerse a mantener un Sistema de Calidad 17025 con personal asignado tanto en la gestión como en lo técnico, además de recursos económicos que permitan fortalecer un sistema de calidad que se enfoque en el cumplimiento favorable de los requisitos del BIPM para el reconocimiento de las capacidades de medición y calibración.

Para la evaluación externa del sistema se puede trabajar con Servicio Ecuatoriano de Acreditación y Evaluadores Par a fin de respaldar la credibilidad de las evaluaciones al Sistema y mantener un proceso sostenido hacia la mejora continua.

En la sección anterior se analizaron diferentes sub-entornos que interactúan con la organización y particularmente son determinantes para el proyecto de obtención del reconocimiento de las capacidades de medición y calibración, en ese sentido se revisó la interacción que tiene el Laboratorio Nacional de Metrología del INEN respecto a lo político, económico, social y tecnológico. Al ser una institución adscrita a un ministerio de industrias los factores políticos y económicos son controlados por distintos organismos estatales de la gestión pública, y por lo tanto resultan ser factores sobre los cuales el INEN no define estrategias propias sino más bien que obedece al consenso y se alinea en favor de dichas

disposiciones, por otro lado los factores tecnológicos y sociales se convierten en vitales para la organización, y el satisfactorio alcance del reconocimiento internacional. Considerando que la evaluación externa para el reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración recae principalmente sobre la capacidad del laboratorio para satisfacer las necesidades de sus clientes.

## **6. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN**

### 6.1. Consideraciones Iniciales

Respecto a la valoración actual del Laboratorio Nacional de Metrología, a continuación se presentan varios elementos a considerar de manera preliminar a la implementación del proyecto, en los que se emite un criterio de elementos importantes a tomar en cuenta en la implementación de las actividades que se presentaran en este capítulo.

#### 6.1.1. Organización

Respecto a la organización el laboratorio por requisito normativo debe asegurar que el personal involucrado es competente para las actividades que realiza, y que por tanto no compromete los resultados que se entregan al cliente.

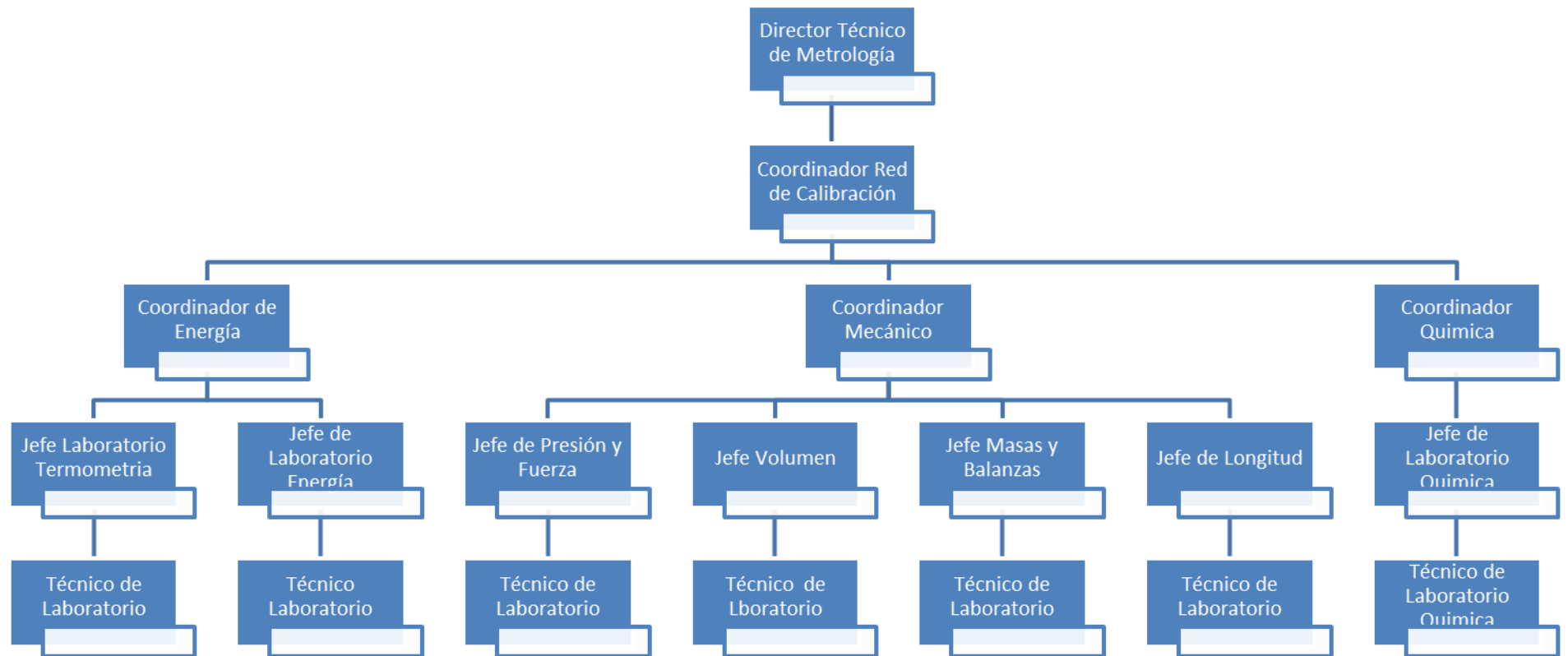
En este punto asegurar que se dispone de personal clave competente en todo momento definirá la capacidad de la organización para alcanzar el objetivo propuesto del reconocimiento de sus capacidades de medición y calibración.

Por tal razón se propone una estructura redundante en cada magnitud, donde exista un responsable y back up de dicho responsable, con igual grado de competencia a fin de ante ausencias eventuales o definitivas, la continuidad del proyecto no se vea comprometida.

Esta propuesta no incluye únicamente la delegación de autoridad, sino que también es importante definir un plan de entrenamiento simultáneo para estos dos elementos del personal clave, a fin de que logren conocimientos y habilidades similares.

En esta propuesta también se contemplan dos niveles de coordinación que permiten planificar y gestionar tanto el proyecto, coordinar la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y administrar la red de laboratorios de calibración, dichas actividades de recaerían sobre los coordinadores de área y el coordinador de la red de calibración.

Como se vio en el capítulo de análisis del laboratorio el personal no está distribuido de una manera homogénea y en algunos casos solo existe una persona por laboratorio, esta estructura hace que se comprometa la continuidad del proyecto, debido a ausencias de personal clave o curvas de aprendizaje extensas para el personal sustituto. Este punto no necesariamente sugiere la contratación de personal nuevo, sino más bien el involucramiento del personal actual y un plan de formación de back ups lo suficientemente detallado y oportuno.



**Figura 23**

**Propuesta de Organigrama**

### 6.1.2. Ruta de Reconocimiento

Existen dos rutas definidas para alcanzar el reconocimiento internacional de las capacidades de medición, mismas que están descritas en los documentos del Buro Internacional de Pesas y Medidas. Adicionalmente dichas alternativas fueron explicadas con anterioridad en el capítulo 3 de este estudio “Definición de Requisitos”

Como se observó existe la vía de Auto-declaración y la de la acreditación, ambas perfectamente valideras para alcanzar el objetivo del reconociendo, sin embargo la vía de la acreditación posee la particularidad de costos más elevados en razón de que depende de trabajar con un Organismo de Acreditación.

Considerando la situación actual del país y adicionalmente el entorno se recomienda optar por la vía de la Auto-declaración para los servicios de las magnitudes de Temperatura, Longitud, Presión, Volumen, Humedad, Fuerza y Energía, visto que además de ser el mecanismo mayormente utilizado en el continente, nuestro país ya ha utilizado de manera exitosa este modelo de reconocimiento de sus capacidades.

Si bien los servicios de calibración de balanzas están cubiertos dentro de las capacidades de calibración de masa, se recomienda en este caso particular optar por la vía de la acreditación, dado que es la instancia superior para dicho servicio y a fin de que mantenga los estándares exigidos en nuestro país. Al ser este un servicio complementario y que no tiene acceso al reconocimiento internacional directamente del BIPM, se lo excluye del alcance del proyecto.

### 6.1.3. Criterio para Selección de CMC`s a reconocer

Como se observó el laboratorio de Masas del INEN cuenta con CMC`s reconocidas para sus mejores capacidades que son las pesas E2, y que están vigentes a 2020. Cualquier gestión sobre modificatorias a este alcance debe ser en consideración a los requisitos del BIPM y de la variación de las capacidades del laboratorio y por tanto no es del alcance del proyecto.

Por otro lado la calibración de balanzas no puede alcanzar el reconocimiento de sus capacidades, dado que las mejores capacidades de este servicio son las que se han expresado en la magnitud de masa, por tanto no se incluye este servicio en el alcance del proyecto.

En tal virtud las capacidades que se proponen para su reconocimiento internacional son las de las magnitudes de temperatura, longitud, presión, humedad, volumen, fuerza y energía. De

ellas se seleccionan las mejores capacidades disponibles en el Ecuador a fin de alcanzar el reconocimiento, mismas que se describen en la siguiente tabla.

**Tabla 12**

**CMC's a ser reconocidas**

Ord.	Servicio de Calibración			Rango de Medición			Status
	Magnitud	Instrumento o Artefacto a calibrar	Método	Min	Max	Unidades	
<b>Temperatura</b>							
1	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Punto Triple del Agua	0,01	0,01	°C	En proceso
2	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Punto de Hielo	0	0	°C	En proceso
3	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Baño de Alcohol	-40	10	°C	En proceso
4	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Baño de Agua	10	80	°C	En proceso
			Baño de Aceite de Silicón	80	250	°C	
6	Temperatura	Termómetro de resistencia de platino	Punto del Hielo	0	0	°C	En proceso
			Baño de Agua	10	80	°C	
			Baño de Aceite de Silicón	80	250	°C	
<b>Humedad</b>							
7	Humedad	Medidor de Humedad	Cámara de Humedad	0	100	%HR	Sin Presentar
<b>Presión</b>							
8	Presión	Manómetros	Transductor de presión,	100	70000	kPa	Sin Presentar
9	Presión	Manómetros / Tensiómetros clínicos	Transductor de presión,	5	700	kPa	Sin Presentar
<b>Fuerza</b>							
10	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	20	200	N	Sin Presentar
11	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	0,1	1	kN	Sin Presentar
12	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	0,5	5	kN	Sin Presentar
13	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	2	20	kN	Sin Presentar
14	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	10	100	kN	Sin Presentar
15	Fuerza	Máquinas de Ensayo Tracción y	Sistema de transductor de	50	500	kN	Sin Presentar
16	Fuerza	Máquinas de Ensayo Compresión	Sistema de transductor de	300	3000	kN	Sin Presentar

<b>Longitud</b>							
17	Longitud	Bloques de Caras	Comparación	0,5	170	mm	Sin Presentar
<b>Volumen</b>							
18	Volumen	Matraz	Gravimétrico	1	5 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
19	Volumen	Probeta	Gravimétrico	5	4 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
20	Volumen	Pipetas	Gravimétrico	0,5	200	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
21	Volumen	Buretas	Gravimétrico	0,1	100	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
22	Volumen	Micropipetas	Gravimétrico	1	10 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
23	Volumen	Picnómetros	Gravimétrico	1	100	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
24	Volumen	Dispensador	Gravimétrico	0,001	200	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
25	Volumen	Conos de sedimentación	Gravimétrico	2	1 000	cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
26	Volumen	Recipientes volumétricos	volumétrico	1	5 000	dm <sup>3</sup>	Sin Presentar
27	Densidad de	Densímetros de	Cuckow	0,6	2	g/cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
28	Densidad de	Densímetros para	Cuckow	0,5	0,6	g/cm <sup>3</sup>	Sin Presentar
<b>Energía</b>							
29	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	33.33	Wh	Sin Presentar
30	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	2,5	16,67	Wh	Sin Presentar
31	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	916.67	Wh	Sin Presentar
32	AC power and energy: single phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0.4	1266.67	Wh	Sin Presentar
33	AC power and energy: three phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	733.33	Wh	Sin Presentar
34	AC power and energy: three phase (f <= 60Hz), active energy	Medidores de Energía	Comparación Directa	0,2	1266.67	Wh	Sin Presentar

Esto permitiría al INEN con la capacidad instalada actualmente, salvo criterios adicionales de los expertos que evalúen los laboratorios, pasar de tener 20 a tener 54 Capacidades de Medición en respaldo a sus servicios.

Este valor es estimativo dado que parte del trabajo a efectuar por el evaluador par es determinar el alcance efectivo de las CMC`s, sin embargo el alcance del proyecto está diseñado de tal forma que se reconozcan las capacidades de todos los servicios que están siendo brindados por el laboratorio y que pueden acceder al reconocimiento de sus CMC`s.

#### 6.1.4. Sistema de Calidad

Uno de los elementos más importantes en favor del proyecto es el Sistema de Gestión de Calidad y su implementación eficaz en el laboratorio, como se evidencio durante la fase de análisis existen elementos sobre los que se deben trabajar de manera particular, que como se mencionaron con anterioridad son:

- Auditorias Internas
- Acciones correctivas y preventivas
- Trabajo no conforme
- Compra de bienes y contratación de Servicios
- Evaluación de la Eficacia de Capacitaciones
- Intercomparaciones como respaldo de la validación del Método
- Delegación de Autoridad y Responsabilidad

Para ello dentro del alcance del proyecto se define un periodo para la revisión de la implementación de los requisitos con su respectivo proceso de evaluación mediante auditoria.

Es importante señalar adicionalmente que el INEN como institución cuenta con una certificación en ISO 9001:2008, y que actualmente se encuentran implementando la versión 2015 y revisando el cumplimiento de dichos requisitos en toda la institución, este elemento es importante dado que permitiría al laboratorio a través del cumplimiento de los requisitos de este documento normativo estar preparado para los cambios de la norma 17025 en octubre de 2017, dado que la estructura y todos aquellos requisitos asociados a la gestión son iguales y son los que presentan mayores cambios por lo que se conoce de las propuestas preliminares de dicho documento normativo.

Por tanto si bien la revisión de la norma 9001:2015 no está en el alcance del proyecto, resulta una herramienta adicional que facultará el cumplimiento de los objetivos propuestos de reconocimiento internacional.

## 6.2. Definición del Proyecto

Para entender el contexto en el que se plantea la propuesta de implementación se considera la visión de la institución, en tal virtud de que los resultados del proyecto permitan a la institución alcanzar sus aspiraciones de “Ser reconocido por la sociedad ecuatoriana como competente en la ejecución de los procesos establecidos en el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, satisfacer la demanda nacional en los campos de la Normalización, Reglamentación y Metrología y contribuir al mejoramiento de la competitividad, de la salud y seguridad del consumidor, la conservación del medio ambiente y la promoción de una cultura de la calidad para alcanzar el buen vivir.” (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2014, pág. 6)

Producto del reconocimiento de la organización y su entorno se puede concluir que la estrategia genérica mayormente utilizada para la materialización de la visión es de diferenciación, esto incluso por la posición del INEN en la cadena de trazabilidad a nivel nacional, en la que los usuarios esperan que la mayor exactitud, es decir las mejores capacidades de medición y calibración las gestione el Instituto Nacional de Metrología.

Por el propio giro negocio de la institución es adecuado mantener la estrategia genérica, es apropiado identificarla a fin de contemplar los riesgos asociadas a esta, que podrían ser que los elementos diferenciadores del servicio no sean considerados como importantes para los clientes.

Conocer la estrategia genérica permite a su vez proponer los temas estratégicos que sustentan las actividades de la organización, que para efectos del INEN son el perfeccionamiento de los procesos a través del aseguramiento de la calidad e investigación y desarrollo. Por otro lado también es de particular importancia para el INEN contar con recurso humano comprometido con la calidad y competente en el área de especialización técnica de la metrología. Elementos reconocidos como críticos en el análisis del entorno tecnológico.

Para definir el objetivo del proyecto de obtención del reconocimiento internacional de las Capacidades de Medición y Calibración, se consideran experiencias de otros laboratorios de la región incluido el laboratorio de masa del INEN, mismo que cuentan con dicho reconocimiento. Para ello se consultó los apéndices A y C del KCDB (Base de datos de

Comparaciones Clave) del BIPM, donde se indican el año en el que los países firmaron el reconocimiento mutuo (apéndice A) y el año en que obtuvieron el reconocimiento de sus primeras capacidades de medición y calibración (apéndice B). Dicha información se muestra en la siguiente tabla y permite definir un periodo de tiempo adecuado en el desarrollo de los objetivos:

**Tabla 13**

*Tiempo transcurrido entre la firma del MRA y el Reconocimiento de las CMC's en la región*

País	Año de firma mra	Año en que obtiene primera cmc	Tiempo transcurrido (años)
PERÚ	2009	2012	3
ECUADOR	2001	2010	9
COLOMBIA	2013	2015	2
CHILE	1999	2007	8
ARGENTINA	1999	2007	8
BRASIL	1999	2005	6

Como se puede observar de los laboratorios analizados se puede obtener un tiempo promedio de 6 años en la consecución del reconocimiento, además se considera que el desarrollo del sistema de calidad y los requisitos técnicos asociados se implementan con una mayor dificultad para la primera magnitud, facilitando el trabajo para el reconocimiento de las siguientes magnitudes y que la mayoría de los servicios del INEN han superado la fase de desarrollo.

Tomando en cuenta este antecedente y adicionalmente que el Ecuador posee experiencia en el proceso de aprobación de las capacidades de medición y calibración, viéndose comprometido con anterioridad la consecución del objetivo debido a la continuidad del proceso y disponibilidad de los recursos, se plantea el siguiente objetivo general para el proyecto:

Obtener reconocimiento vigente de las Capacidades de Medición y Calibración en la base de datos del KCDB, en las magnitudes de Masa, Fuerza, Presión, Temperatura, Humedad, Energía, Longitud y Volumen, en 4 años.

Considerando los requisitos definidos por el Buro Internacional de Pesas y Medidas, la capacidad instalada del laboratorio y su entorno se definen los siguientes hitos en soporte del objetivo:

- Implementación de los requisitos definidos por el Buro Internacional de Pesas y Medidas en las magnitudes asociadas al proyecto.
- Obtención de la aprobación intrarregional para el alcance requerido por parte del Sistema Interamericano de Metrología.
- Obtención de la aprobación Interregional para el alcance requerido.

Dentro del proyecto varias actividades se trabajarán en paralelo en cada una de las magnitudes, sin embargo se debe plantear una ruta prioritaria para abordar actividades que no se pueden asignar recursos simultáneamente.

Para ello se utilizará la matriz de priorización de Holmes como herramienta para identificar en qué orden se deberán ejecutar las actividades. Se evalúan con dicha herramienta tres criterios, de los cuales se tiene información en base al estudio preliminar efectuado en capítulos anteriores, y que son los siguientes:

1. Priorización por calibraciones ejecutadas
2. Priorización por influencia sobre otras magnitudes
3. Priorización por avance en la implementación de los requisitos

En la matriz para el criterio 1 se prioriza a los laboratorios que entregan mayor número de calibraciones a los clientes, entendiendo que esto se traduce en mayor número de usuarios atendidos, es decir una cantidad mayor de beneficiados de adquirir trazabilidad a un laboratorio nacional con capacidades de medición reconocidas.

CRITERIO: Número de calibraciones atendidas								
	Temperatura	Humedad	Energía	Presión	Fuerza	Longitud	Volumen	Total
Temperatura	0	1	1	1	1	0	0	4
Humedad	0	0	1	0,5	1	0	0	2,5
Energía	0	0	0	0	0	0	0	0
Presión	0	0,5	1	0	1	0	0	2,5
Fuerza	0	0	1	0	0	0	0	1
Longitud	1	1	1	1	1	0	0	5
Volumen	1	1	1	1	1	1	0	6

**Figura 24. Matriz de Holmes para Criterio 1**

Para el criterio número 2 se considera la particularidad de que algunas magnitudes influyen sobre el control que se tiene del proceso de medición de otras, por ende alcanzar el reconocimiento de las capacidades de medición representaría sostener la calidad de las mediciones de otros servicios de calibración brindados por el Laboratorio Nacional de metrología, esto también significa evitar que los equipos de medición de magnitudes de

influencia salgan del país para calibrarse paralizando temporalmente el servicio en algunos casos.

CRITERIO: Magnitudes que influyen sobre otras								
	Temperatura	Humedad	Energía	Presión	Fuerza	Longitud	Volumen	Total
Temperatura	0	0,5	1	0,5	1	1	1	5
Humedad	0,5	0	1	0,5	1	1	1	5
Energía	0	0	0	0,5	0,5	0,5	0	1,5
Presión	0,5	0,5	0	0	1	1	1	4
Fuerza	0	0	0,5	0	0	0,5	1	2
Longitud	0	0	0,5	0	0,5	0	0	1
Volumen	0	0	1	0	0	1	0	2

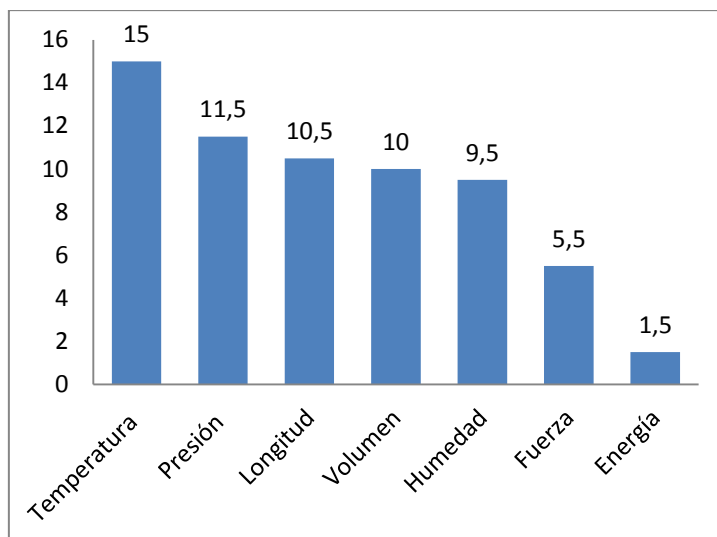
**Figura 25. Matriz de Holmes para Criterio 2**

En el criterio número 3 se prioriza a aquellas magnitudes que han avanzado de mejor manera en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, y de las cuales se entiende los preparativos para la presentación a los procesos de evaluación deberían involucrar menos esfuerzo.

CRITERIO: SGC con mayor avance de implementación								
	Temperatura	Humedad	Energía	Presión	Fuerza	Longitud	Volumen	Total
Temperatura	0	1	1	1	1	1	1	6
Humedad	0	0	1	0	0,5	0	0,5	2
Energía	0	0	0	0	0	0	0	0
Presión	1	1	1	0	0,5	0,5	1	5
Fuerza	0	0,5	1	0,5	0	0	0,5	2,5
Longitud	0	1	1	0,5	1	0	1	4,5
Volumen	0	0,5	1	0	0,5	0	0	2

**Figura 26. Matriz de Holmes para Criterio 3**

Del análisis de los tres criterios en distintas matrices se obtiene un valor numérico que representa el peso que tiene cada magnitud en el proyecto analizado desde la perspectiva de los criterios señalados, posteriormente se suman los resultados obtenidos de cada matriz, obteniendo un valor de peso para cada magnitud. Los resultados se presentan en el siguiente histograma donde se puede observar la priorización por magnitud, en función del valor obtenido de la evaluación mediante la herramienta de Holmes.



**Figura 27. Valores obtenidos por Magnitud de evaluación por Holmes**

Una vez que se ha definido la priorización por magnitud y considerando los requisitos definidos de la revisión intrarregional e interregional en el marco del BIPM, así como también el análisis de capacidad de laboratorio se procede a definir un cronograma general del proyecto.

Visto de manera macro la estructura de la planificación se realiza sobre tres tareas generales que son las siguientes:

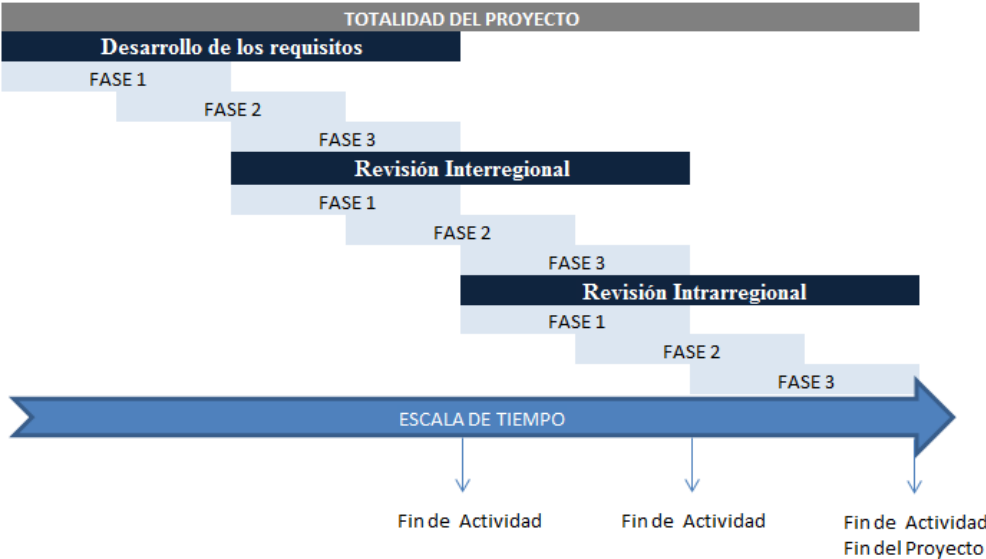
- Desarrollo de los requisitos
- Revisión Interregional
- Revisión Intrarregional

A su vez por el número de magnitudes involucradas en el proyecto, y en consideración de los recursos que deben ser entregados tanto de personal como económicos, se contemplan tres fases para el proyecto sustentadas en el análisis realizado con la matriz de Holmes que son las siguientes:

- Fase 1: Evaluación temperatura, presión y longitud
- Fase 2: Evaluación Volumen y Densidad
- Fase 3: Evaluación Fuerza y Energía

Dichas fases estarán traslapadas en su inicio considerando que se cuentan con responsables a cargo del proyecto en cada magnitud y por tano pueden ser ejecutadas de manera paralela.

A continuación se muestra de manera esquemática la estructura del proyecto utilizada en el desarrollo del cronograma de actividades..



**Figura 28. Estructura del Proyecto**

En base a la estructura planteada y en consideración a los requisitos dispuestos por el Buro de Pesas y Medidas, y el Sistema Interamericano de metrología se plantean las siguientes actividades para la ejecución del proyecto, en las que además de las actividades asociadas a los requisitos se incluye una revisión y verificación del nivel de implementación del sistema de calidad ISO 17025, las oportunidades de mejora que se gestionen en esta etapa adicionadas a las que se detecten en los procesos de auditorías internas y evaluaciones externas al ser finalizadas aportaran a un sistema de calidad más robusto, considerando que el laboratorio posee un sistema que ha sido revisado con anterioridad.

Adicionalmente se planifican evaluaciones por pares técnicas para cada magnitud y una evaluación por pares para el sistema de gestión de calidad, aplicada sobre todo el alcance del Laboratorio Nacional de Metrología de acuerdo a los requisitos dispuestos. Sin embargo es válido mencionar que dicha evaluación tiene una validez de un periodo de 18 meses y que de existir retrasos en la ejecución del proyecto pudiera ser necesaria una evaluación por pares de gestión adicional para respaldar el proceso de revisión intrarregional de los laboratorios de fuerza y energía.

Las actividades que se definen para la ejecución del proyecto así como los plazos asociados a estas se definen en la siguiente tabla a continuación:

**Tabla 14***Duración de las actividades del proyecto*

<b>NOMBRE DE LA TAREA</b>	<b>DURACIÓN</b>
<b>Desarrollo de los requisitos</b>	
Verificación de cumplimiento de requisitos de la normativa ISO 17025	120 días
Auditoria Interna de todos los laboratorios, para verificación del SGC (1)	20 días
Implementación de Oportunidades de Mejora detectadas por el SGC (1)	240 días
Auditoria Interna de todos los laboratorios, para verificación del SGC (2)	20 días
Implementación de Oportunidades de Mejora detectadas por el SGC (2)	120 días
Planificación, Seguimiento y Ejecución de comparaciones claves y suplementarias por parte de cada laboratorio	360 días
Evaluación por pares del SGC	10 días
Evaluación por pares Temperatura	5 días
Evaluación por pares Presión	5 días
Evaluación por pares Longitud	5 días
Auditoria Interna de todos los laboratorios, para verificación del SGC (3)	20 días
Implementación de Oportunidades de Mejora detectadas por el SGC (3)	120 días
Evaluación por pares Volumen	5 días
Evaluación por pares Humedad	5 días
Evaluación por pares Fuerza	5 días
Evaluación por pares Energía	5 días
Asistencia al QSTF para familiarización con el proceso	5 días

<b>Revisión Internacional 01</b>	
<b>Revisión Intrarregional</b>	
Preparación Informe QSTF etapa 01	40 días
Presentación QSTF 01	4 días
Revisión por parte del Grupo de trabajo	20 días
Revisión por parte del Comité Técnico	30 días
Preparación de Informes para la revisión intrarregional	40 días
<b>Revisión Interregional</b>	
Periodo de Recepción de documentos por parte del JCRB	5 días
Periodo de distribución de documentos a los Comités Técnicos de cada continente	10 días
Periodo de distribución de documentos a los Grupos de trabajo de cada Magnitud	5 días
Periodo de Análisis de la información y solicitud de aclaraciones	15 días
Preparación y difusión de resultado final	10 días
<b>Revisión Internacional 02</b>	
<b>Revisión Intrarregional</b>	
Preparación Informe QSTF etapa 02	40 días
Presentación QSTF 02	5 días
Revisión por parte del Grupo de trabajo	20 días
Revisión por parte del Comité Técnico	30 días
Preparación de Informes para la revisión intrarregional	40 días

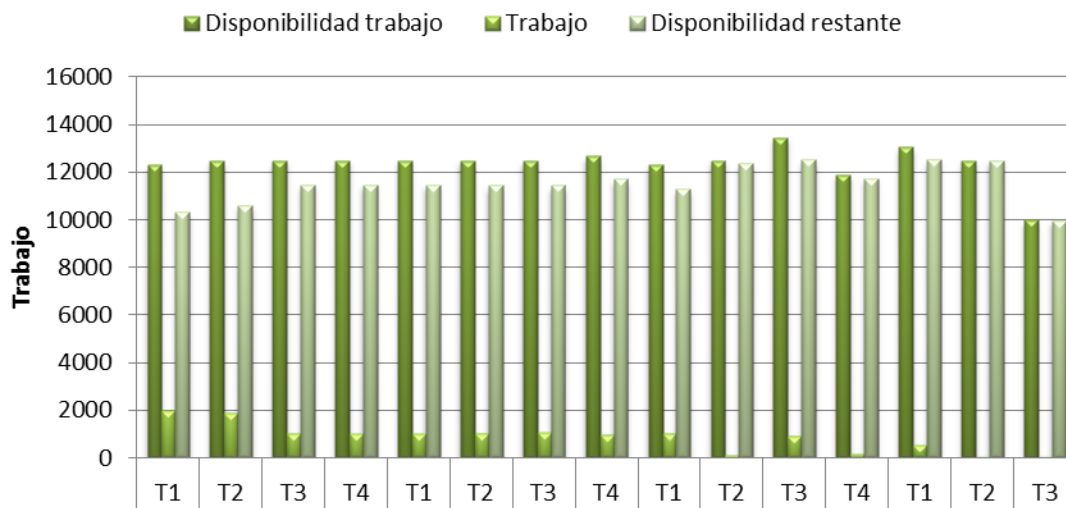
<b>Revisión Interregional</b>	
Periodo de Recepción de documentos por parte del JCRB	5 días
Periodo de distribución de documentos a los Comités Técnicos de cada continente	10 días
Periodo de distribución de documentos a los Grupos de trabajo de cada Magnitud	5 días
Periodo de Análisis de la información y solicitud de aclaraciones	15 días
Preparación y difusión de resultado final	10 días
<b>Revisión Internacional 03</b>	
<b>Revisión Intrarregional</b>	
Preparación Informe QSTF etapa 03	40 días
Presentación QSTF 03	5 días
Revisión por parte del Grupo de trabajo	20 días
Revisión por parte del Comité Técnico	30 días
Preparación de Informes para la revisión intrarregional	40 días
<b>Revisión Interregional</b>	
Periodo de Recepción de documentos por parte del JCRB	5 días
Periodo de distribución de documentos a los Comités Técnicos de cada continente	10 días
Periodo de distribución de documentos a los Grupos de trabajo de cada Magnitud	5 días
Periodo de Análisis de la información y solicitud de aclaraciones	15 días
Preparación y difusión de resultado final	10 días
<b>EXTENSIÓN</b>	<b>1329 Días</b>

Dichos elementos han sido utilizados como entrada de la elaboración del cronograma de actividades del proyecto, tras procesar la información presentada se muestra en el Anexo 4 “Cronograma de Seguimiento” mediante un diagrama de Gantt. Si bien la sumatoria simple de los plazos asignados a las tareas completa un valor de tiempo equivalente a 1329 días laborables o 5 años 6 meses, al trasladar las actividades y diversificar los grupos de trabajo con el personal responsable de las áreas se obtiene una duración para el proyecto de 3 años 8 meses, valor que está dentro de los plazos planteados para el proyecto.

Detalles respecto a cada actividad en lo referente a gestión de recurso se incluyen en el Anexo 5 “Resumen de Tareas del Proyecto”, principalmente se muestran los responsables que intervienen en la actividad, su carga horaria y los costos asociados a su participación en el proyecto en base al sueldo que perciben, se utiliza una base estándar ajustada a la realidad institucional de 1212,12 dólares de remuneración para el personal de supervisión (SP5) y de 988,80 dólares para el personal operativo (SP3). Además se introducen recursos adicionales al personal de la institución que son los evaluadores con sus costos asociados, tomando como referencia los últimos procesos de evaluación que ha costado el INEN, por otro lado se incluyen los costos de movilización para la presentación de la presentación ante el Quality System Task Force del Sistema Interamericano de Metrología, que representa el único proceso que se tiene que realizar de manera presencial fuera del país.

Es importante mencionar que si bien la mayor inversión en el proyecto se apalanca en recursos humanos internos, estos han sido incluidos en el presupuesto del proyecto a fin de cuantificar que porción de esfuerzo le demanda a la institución este proyecto y los costos asociados a él, consideran que el personal tiene actividades adicionales y prioritarias orientadas a mantener la operatividad del laboratorio.

Para describir de manera esquemática la carga del proyecto respecto al personal disponible a continuación se presenta la siguiente gráfica, donde se ilustra una comparación entre las horas que está disponible el personal en un periodo de 8 horas y las horas estimadas que demandará el proyecto, en cada trimestre durante la duración del proyecto.



**Figura 29. Informe de Disponibilidad de los Recursos**

**Tabla 15:**

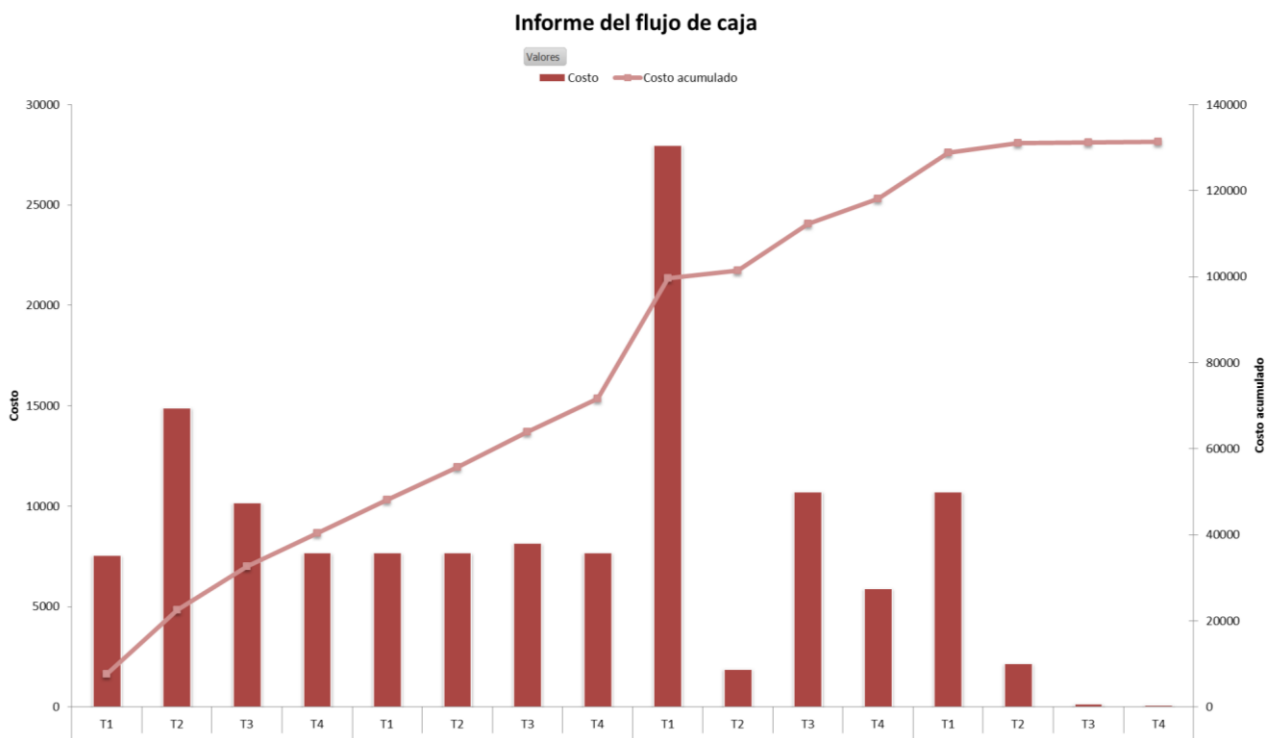
*Análisis de Capacidad respecto a la carga de Trabajo*

Recursos	Disponibilidad trabajo (horas)	Trabajo (horas)	Carga del proyecto
Coordinador de Calidad	7728	1368	10,70%
Técnico de Calidad	7728	80	0,60%
JL Temperatura	7728	1506	11,80%
JL Humedad	7728	1466	11,50%
JL Energía	7728	1506	11,80%
JL Volumen	7728	1458	11,40%
JL Fuerza	7728	1506	11,80%
JL Longitud	7728	1506	11,80%
JL Presión	7728	1506	11,80%
Tec Temperatura	7728	88	0,70%
Tec Humedad	7728	88	0,70%
Tec Energía	7728	48	0,40%
Tec Volumen	7728	88	0,70%
Tec Fuerza	7728	48	0,40%
Tec Longitud	7728	88	0,70%
Tec Presión	7728	88	0,70%
Evaluador Par Gestión	7728	80	0,60%
Evaluador Par Temperatura	7728	40	0,30%
Evaluador Par Humedad	7728	40	0,30%
Evaluador Par Energía	7728	40	0,30%

Evaluador Par Volumen	7728	40	0,30%
Evaluador Par Fuerza	7728	40	0,30%
Evaluador Par Longitud	7728	40	0,30%
Evaluador Par Presión	7728	40	0,30%
Total Trabajo	185472	12798	100,00%
Porcentaje de Ocupación		7%	

Como se puede observar los mayores esfuerzos en terminos de actividad se desarrollan en los dos primeros años del ciclo de vida del proyecto, sin embargo se puede observar que la carga horaria al proyecto es considerablemente menor a la que el personal invierte en mantener la operatividad del servicio, tambien es destacable que en la mayor parte del proyecto se requiere la participación del personal de supervisión mas que el operativo, salvo en las primeras actividades del proyecto que principalmente se ejecutan el primer año.

Por otro lado tambien se presenta a continuación una grafica donde se observa el flujo de recursos economicos al proyecto, considerando la premisa de que se incluyen los costos asociadas a las horas hombre del personal de planta, acesores externos para las evaluaciones por pares y viáticos del personal que presente la información ante el comité internaciona.



**Figura 30.**  
**Flujo de Caja del Proyecto**

En esta gráfica se puede observar el mayor flujo aparece en el primer trimestre del año 2 del proyecto, considerando que es en este punto donde se realiza la mayor parte de evaluaciones externas.



## 7. CONCLUSIONES

- Con la implementación de este proyecto se pretende lograr el reconocimiento de las Capacidades de medición y calibración, asociadas a los servicios actuales. Si bien la cantidad exacta de CMC's reconocidas está en manos del alcance que determinen los expertos, se prevé alcanzar el reconocimiento de alrededor de 34 capacidades adicionales a las 20 existentes. Esto se traduce pasar del puesto 14 de los países utilizados como referencia al puesto número 9 en el ámbito de la metrología, aprovechando la capacidad instalada actual.
- El proyecto contempla actividades de preparación para los procesos de evaluación e incluye el seguimiento a las fases de revisión intrarregional e interregional, planteando actividades traslapadas en 3 fases se logra un periodo de duración del proyecto de 45 meses, respecto a los 66 meses que duraría el proyecto si se trabaja en serie con cada laboratorio. esto significa una reducción de aproximadamente 32% en el tiempo de ejecución del proyecto.
- La ejecución del proyecto en fases traslapadas permite adicionalmente realizar solo una evaluación por pares de gestión por todos los laboratorios, logrando así evitar hacer una evaluación por pares de gestión por cada laboratorio reduciendo los costos por asesoría técnica en un 43% al lograr que en lugar de 14 evaluaciones por pares se realicen únicamente 8.
- El proyecto está diseñado para que sea desarrollado en un 93% por el personal de supervisión, 5% por el personal operativo y 2% por asesores externos al laboratorio, se logró además con la propuesta obtener una tasa de ocupación de recursos en el proyecto cercana al 7% de los recursos disponibles. Todo esto permite que existan recursos disponibles para brindar el servicio de calibraciones con normalidad durante la ejecución del proyecto.
- Del análisis de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 17025:2005, y mediante autoevaluación del personal se identifican oportunidades de mejora para la implementación de requisitos de gestión y técnico, dando una valoración general del sistema implementado de un 74%. Los requisitos analizados fueron exclusivamente aquellos que aplican a laboratorios de calibración. Esta valoración analiza 256 puntos de la norma y verifica si estos han sido implementados y documentados, se logran parcialmente o no se contemplan en la organización,

logrando así señalar los aspectos relevantes a prestar atención previa a las primeras auditorias de verificación.

- Para la determinación de los tiempos de duración del proyecto se consideraron experiencia en países de la región y los periodos sugeridos por el Sistema Interamericano de Metrología SIM, en su documento “*Procedure for Review of Calibration and Measurement Capabilities Submitted for Appendix C of the CIPM MRA*”, donde se sugiere un periodo de 90 días laborables para la revisión intrarregional por cada laboratorio y de 45 días para la revisión interregional por cada laboratorio, dichos tiempos fueron incluidos en el diseño del proyecto y sus fases.
- Son entornos críticos para el monitoreo del proyecto el tecnológico y social, se identificó tras el análisis que existe un desconocimiento de la gestión de la metrología en el país de 60% por parte de los empresarios ecuatorianos, lo que se podría traducir en priorización presupuestaria por parte del ministerio de industrias a los proyectos de metrología. Respecto al aspecto tecnológico se identificó tras comparar con las experiencias de institutos de los países vecinos que el Ecuador logró su primer reconocimiento tras 9 años, siendo el tiempo promedio de 6 años dentro de los países utilizados en la comparación, hecho que obliga a replantear la gestión de cooperación internacional propia de los laboratorios de metrología.

## 8. RECOMENDACIONES

- La norma 17025 está siendo revisada y se prevé esté disponible una nueva versión a finales de 2017, de lo que se conoce del Draft preliminar, los cambios significativos están relacionados con la estructura y los requisitos que actualmente conforman el capítulo 4, esto a fin de guardar coherencia con los cambios que se han implementado en la norma ISO 9001:2015, por esta razón se recomienda particularmente que la revisión institucional que se está realizando de dichos requisitos, inicie en el Laboratorio Nacional de Metrología, dado que facilitará la adaptación del laboratorio a la nueva versión de 17025 y evitará posibles retrasos en el proyecto.
- Se recomienda optar por el camino de la auto-declaración para los laboratorios de metrología con oportunidad a obtener CMC's y gestionar la acreditación del servicio de calibración de balanzas con el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, a fin que este servicio mantenga un estándar adecuado.
- La implementación de metrología química es vital para el desarrollo metrológico del país, y la materialización de un sin número de capacidades adicionales reconocidas, por tanto se recomienda el desarrollo de un Sistema de Calidad integrado ISO Guide 34-ISO 17025, proceso que debería ser paralelo al desarrollo de los servicios de dicha división.
- Se recomienda el desarrollo de las Redes de calibración en el país en base a lo dispuesto en el documento "*Reglamento para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y de las redes metrológicas ecuatorianas*", y particularmente en relación al presente estudio, lo referente a los laboratorios designados, a fin de identificar nuevas magnitudes a desarrollar y la obtención de más capacidades de medición aprovechando la capacidad instalada a nivel país.



## REFERENCIAS

- BIPM. (n.d.). *Bureau International des Poids et Mesures*. Retrieved Agosto 10, 2015, from Bureau International des Poids et Mesures: <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/regional/>
- BIPM. (n.d.). *Bureau International des Poids et Mesures*. Retrieved Agosto 10, 2015, from Bureau International des Poids et Mesures: <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>.
- Buro Internacional de Pesas y Medidas. (n.d.). *BIPM*. Retrieved 09 12, 2015, from [http://kcdb.bipm.org/appendixB/KCDB\\_ApB\\_info.asp?cmp\\_idy=806&cmp\\_cod=SIM.M. M-S1&prov=exalead](http://kcdb.bipm.org/appendixB/KCDB_ApB_info.asp?cmp_idy=806&cmp_cod=SIM.M. M-S1&prov=exalead)
- CIPM MRA. (2007). CIPM 2007 25 Recommendations for on site visits by peers and selection criteria for on-site visit peer reviewers.
- CIPM MRA. (2009, Octubre). CIPM 2009 24 Traceability in the CIPM MRA.
- CIPM MRA. (n.d.). CIPM MRA D 05 Measurement comparisons in the CIP MRA. 1.5.
- CIPM MRA. (n.d.). CIPM MRA D04 Calibration and Measurement Capabilities in the context of CIPM MRA. 4.
- CIPM MRA. (n.d.). CIPM MRA G 04 Guidelines for Authorship of Key, Supplementary and Pilot Study Comparison Reports. 1.
- CIPM MRA. (n.d.). CIPM MRA G02 Guidelines for the monitoring and reporting of the operation of quality systems by RMO`s. 3.
- CIPM MRA. (n.d.). CPM MARA G 01 Guide to the implementation of the CIPM MRA. 1.2.
- Clemens Sanetra, R. M. (2007). *Una Infraestructura Nacional de la Calidad* (Primera ed.). Germany: PTB-OAS-SIM.
- Finanzas, M. d. (n.d.). *Ministerio de Finanzas*. Retrieved 01 17, 2016, from [www.finanzas.gob.ec/wp-content/.../11/Proforma-del-PGE-2015.pdf](http://www.finanzas.gob.ec/wp-content/.../11/Proforma-del-PGE-2015.pdf)
- INEN. (n.d.). *INEN*. Retrieved 01 17, 2016, from <http://www.normalizacion.gob.ec/transparencia/>
- ISO 10012:2003. (n.d.). *Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los Procesos de Medición y Equipos de Medición*.
- ISO 9001:2008. (n.d.). *Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos*.
- ISO/IEC 17025:2005. (n.d.). *Requisitos Generales para Laboratorios de Ensayo y Calibración*.

- Joint Committee for Guides in Metrology. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos Fundamentales y Generales y Terminos Asociados* (3ra ed.). (C. E. Metrología, Trans.) España: JCGM.
- National Institute of Standards and Technology. (2007). *Hanbook 143 State Weights and Measures Laboratories* (5ta ed.). Gaithersburg, USA: NIST.
- National Physical Laboratory. (2014). *Good Practice Guide 131 Beaginner´s Guide to Measurement in Mechanical Engineering*. Wistminster, Londres: NPL.
- Organización Mundial del Comercio. (2015). *Organización Mundial del Comercio*. Retrieved Agosto 10, 2015, from Organización Mundial del Comercio: <http://i-tip.wto.org/goods/Forms/GraphView.aspx?period=y&scale=lg>
- Ley Del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. (RO-S 26: 22-feb-2007).
- Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2014). *Planificación Estratégica Institucional del INEN*. Retrieved Julio 15, 2015, from [http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/planificacion\\_rv03\\_20130115.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/planificacion_rv03_20130115.pdf)
- SIM Sistema Interamericano de Metrología. (n.d.). *Sistema Interamericano de Metrología (SIM)*. Retrieved Agosto 10, 2015, from Sistema Interamericano de Metrología (SIM): <http://www.sim-metrologia.org.br/spanol/estructura.php>
- Sistema Interamericano de Metrología. (2000, 04 14). Procedure for Review of Calibration and Measurement Capabilities Submitted for Appendi C of the CIPM MRA.
- Sistema Interamericano de Metrología. (n.d.). Procedure for review of the Quality Management Systems of National Metrology Institutes and Designated Institutes. *10 b*.

## **ANEXOS**

*Anexo 1. KCDB\_CMC.pdf*

*Anexo 2. Análisis de Requisitos del SGC*

*Anexo 3. Autoevaluación de los Requisitos 17025*

*Anexo 4. Cronograma de Seguimiento del Proyecto*

*Anexo 5. Resumen de Tareas del Proyecto*

Member State  
Associate of the CGPM  
International Organization

**Distribution of CMCs recorded in the KCDB**  
The meanings of the acronyms are given in the last page of this document

Country	AUV				Mass and Related Quantities									Length			PR	T	TF	EM			
	A	W	V	Total	Mass 1	Dens 2	Pres 3	F 4	Torq 5	Visc 6	H 7	Grav 8	FF 9	Total	Laser	Dim Met	Total	Total	Total	Total	Total	Matrices	
Albania					7									7									
Azerbaijan																							
Argentina	5		4	9	29	16	13	11					4	73		10	10	3	17	9	78	Yes (21)	
Australia	13		10	23	18	2	4	5						29		6	6	17	26	21	52	Yes (18)	
Austria	17		6	23	8	2	7	4		7	4	1	29	62	5	22	27	4	20	17	36	Yes (10)	
Bangladesh																							
Belarus	25			25	6		1			2	1			10	1	12	13	3	37	31	39	Yes (2)	
Belgium					10		2	3						15	3	14	17		20		6	Yes (3)	
Bolivia																							
Bosnia and Herzegovina					7									7									
Botswana																							
Brazil	57		31	88	27	4	14	5	1	22			4	77	2	18	20	11	11	13	131	Yes	
Bulgaria	12		18	30	8		15			1				24	3	15	18	6	32	16	58	Yes (33)	
Canada	18	2	8	28	32	8	9						3	52	10	9	19	71	64	7	236	No	
CARICOM																							
Chile					24			9						33		1	1		10				
China	19	3	31	53	10	4	8	3	1	15	14		12	67	2	48	50	27	30	28	144	Yes (63)	
Chinese Taipei	21		18	39	9		12	4			3		21	49	1	38	39	45	27	9	49	Yes (19)	
Colombia																					13		
Costa Rica					24								8	32					8	11	54	Yes	
Croatia							10							10	3	15	18		32		21	Yes (12)	
Cuba													12	12					8		17	No	
Czech Republic	4		4	8	10		11	4	1				20	46	15	62	77	20	45	17	81	Yes (54)	
Denmark	29		2	31	7		14	4					36	61		15	15	8	23		55	Yes (8)	
Ecuador					20									20									
Egypt					7		6	4	1	5				23	2		2			4	2	Yes (1)	
ESA																							
Estonia																			4				
Finland	17		13	30	8	2	14					1	3	28	11	48	59	53	44	11	99	Yes (38)	
France	57		8	65	10	12	19	8	5	31			17	102	5	22	27	30	101	11	126	Yes (55)	
Georgia					5									5					9		16	Yes (2)	
Germany	18	5	53	76	10	22	23	11	4	67	24		40	201	4	90	94	76	116	25	161	Yes (54)	
Ghana																							
Greece					9								15	24	2	2	4		54		38	Yes (12)	
Hong Kong, China	15			15	9	6	6	4	3		6			34	2	11	13		30	29	66	Yes (43)	
Hungary	6			6	8	14	16	8			5		8	59	3	16	19	57	36	5	85	Yes	
IAEA																							
India	23		11	34	16	2	17	6	1	6	3		3	54	2	45	47	14	4	11	74	Yes (32)	
Indonesia	15			15	24		3							27		5	5		11		15	Yes (5)	
Iraq																							
Ireland	4			4	7									7		13	13		33	7	55	Yes (20)	
IRMM																							
Israel																							
Italy	23	2	17	42	8	8	14	7		29	15	1	16	98	7	36	43	23	62	14	132	Yes (51)	
Jamaica					22									22									
Japan	4		4	8	12	7	11	3	3	28	3		28	95	7	38	45	49	44	27	35	Yes (23)	
Kazakhstan					6						8			14	3	3	6		5	25			
Kenya																							

Member State  
Associate of the CGPM  
International Organization

**Distribution of CMCs recorded in the KCDB**  
The meanings of the acronyms are given in the last page of this document

27 May 2015

Country	AUV				Mass and Related Quantities									Length			PR	T	TF	EM		
	A	W	V	Total	Mass 1	Dens 2	Pres 3	F 4	Torq 5	Visc 6	H 7	Grav 8	FF 9	Total	Laser	Dim Met	Total	Total	Total	Total	Total	Matrices
Korea	33		8	41	9	8	11	5	2		8		7	50	6	35	41	41	74	24	90	Yes (36)
Latvia					7									7		6	6				46	Yes
Lithuania					7		5						8	20		9	9		17	16	16	Yes (6)
Luxembourg																						
Malaysia	8		13	21	7		8							15	4	3	7	8	6	4	33	Yes (10)
Malta																						
Mauritius																						
Mexico	23	1	16	40	28	20	18	15	4	11			15	111	2	20	22	22	15	9	108	Yes (54)
Moldova																			40			
Mongolia																						
Montenegro																						
Namibia																						
Netherlands, The			6	6	7	2	5			40			30	84	9	63	72	13	76	26	190	Yes (26)
New-Zealand					9	3	8							20	3	18	21	30	14	11	86	Yes (11)
Norway					9									22	4	7	11	3	31		28	Yes (16)
Pakistan																						
Oman																						
Panama					20									20						10	4	No
Paraguay					23									23								
Peru					19	1							7	27		1	1		43	4	46	Yes
Philippines					21									21								
Poland	15		33	48	8	5	8	4		31	4		10	70	7	41	48	12	53	30	48	Yes (29)
Portugal			2	2	6	1	6	2		7			14	36	4	12	16	3	47		12	Yes (6)
Romania	8			8	9		7	3		7	4			30	1	20	21	15	44	9	39	Yes (20)
Russia	35	7	30	72	8	2	13	18		11	9		5	66	1	20	21	108	137	36	325	Yes (9)
Saudi Arabia																						
Serbia	12			12	10									23	3	6	9	11	37	12	39	Yes (20)
Seychelles																						
Singapore					6		8	4			3		4	25	2	35	37	40	81	13	47	Yes (33)
Slovakia	6			6	7		5			25			10	47	3	19	22	11	82	16	41	Yes (13)
Slovenia					7		9						4	20	3	21	24		58	11	86	Yes (29)
South Africa	15		29	44	24		13	10					5	52	1	30	31	60	34	8	112	No
Spain	18		4	22	10	7	25	4	3				3	52	3	39	42	49	69	19	72	Yes (25)
Sudan																						
Sweden	20		13	33	11	8	14	4					23	60	3	38	41	29	54	19	142	Yes (26)
Switzerland	21		3	24	10	16	8	4	2			1	12	53	3	63	66	32		12	85	Yes (43)
Syrian Arab Republic																						
Thailand	18			18	8		11							19	2	32	34	5	40	6	21	Yes (16)
The FYR Macedonia					7									13								
Tunisia																						
Turkey	16	1	8	25	8	3	12	6		47			9	85	5	46	51	9	50	20	119	Yes (52)
Ukraine	29			29	5					2	1		3	11	2	23	25		44	30	56	Yes (10)
United Kingdom	31	11		42	11	8	11	6					13	49	9	46	55	129	62	12	180	Yes (55)
United States	15	1	16	32	38	7	22	18			17		9	111	1	48	49	134	89	11	329	Yes
Uruguay					35	11							4	50		1	1		27		132	No
Viet Nam					6		3						4	13	2	7	9		4	5		
WMO																						
Yemen																						
Zambia																						
Zimbabwe																						
	725	33	419	1177	817	211	479	206	31	394	132	4	510	2784	176	1323	1499	1281	2291	734	4493	
<b>14259 Total General Physics</b>	<b>1177 Total AUV</b>			<b>2784 Total M</b>									<b>1499 Total L</b>			<b>1281 Total PR</b>	<b>2291 Total T</b>	<b>734 Total TF</b>	<b>4493 Total EM</b>			

Member State  
Associate of the CGPM  
International Organization

Country	Ionizing Radiation				Chemistry (QM)															Total by country for all metrology areas	
	RI(I) 1	RI(II) 2	RI(III) 3	Total	QM / 1	QM / 2	QM / 3	QM / 4	QM / 5	QM / 6	QM / 7	QM / 8	QM / 9	QM / 10	QM / 11	QM / 12	QM / 13	QM / 14	QM / 15		Total
Albania																					7
Azerbaijan																					0
Argentina		48		48		5	6		3			3	3				9			35	282
Australia	15	32	2	49	25		4	11	18					11	11		6			86	309
Austria	52	100		152				1												1	342
Bangladesh																					0
Belarus	21	30		51				13		1										14	223
Belgium																					58
Bolivia																					0
Bosnia and Herzegovina																					7
Botswana																					0
Brazil	8	96	15	119	7	3	22	24	17	5	1				8	6	10			103	573
Bulgaria	7	16		23						5										5	212
Canada	10		1	11	26	1			39					32	2		35			135	623
CARICOM																					0
Chile																					44
China	17	176	2	195	197	52	89	166		4	2	2	12	33	63	9			1	630	1224
Chinese Taipei	7	78	4	89				3												3	349
Colombia																					13
Costa Rica																					105
Croatia																					81
Cuba	13	63		76																	113
Czech Republic	7	104	12	123				13		2	3									18	435
Denmark	8			8						4	5									9	210
Ecuador																					20
Egypt	2			2			1														34
ESA																					0
Estonia																					4
Finland	30			30				5												5	359
France	82	166	15	263		13	22	39	7	3			4	5	15		10			118	843
Georgia																					30
Germany	88	158	20	266	25	31	17	82	22	7	5	154	43	33	18	2	70	20	3	532	1547
Ghana																					0
Greece	35			35					1					1	4					6	161
Hong Kong, China					3	3			4	1				1	9	13		5		39	226
Hungary	26	78		104				19		3	4									26	397
IAEA	22			22																	22
India								1													239
Indonesia																					73
Iraq																					0
Ireland																					119
IRMM		110		110	30	9	10		4				9	17	6	2	30			117	227
Israel																					0
Italy	76	13	9	98				3			2	3	2	2						12	524
Jamaica																					22
Japan	29	217	13	259	70	27	12	158	22	6		3	13	5	111		72			499	1061
Kazakhstan																					50
Kenya															1						1

Member State

Associate of the CGPM

International Organization

Country	Ionizing Radiation				Chemistry (QM)															Total by country for all metrology areas			
	RI(I) 1	RI(II) 2	RI(III) 3	Total	QM / 1	QM / 2	QM / 3	QM / 4	QM / 5	QM / 6	QM / 7	QM / 8	QM / 9	QM / 10	QM / 11	QM / 12	QM / 13	QM / 14	QM / 15		Total		
Korea	14	189	11	214	5	35	50	295					18	20	86		4			2	515	1090	
Latvia																						59	
Lithuania																						78	
Luxembourg																						0	
Malaysia	15			15																		109	
Malta																						0	
Mauritius																						0	
Mexico		45		45	54	37	66	27	11	6	2	15	5	4	16		75				318	690	
Moldova																						40	
Mongolia																						0	
Montenegro																						0	
Namibia																						0	
Netherlands, The	21	57		78	17		4	248	2						1		4				276	821	
New-Zealand																						182	
Norway	22			22																		117	
Pakistan																						0	
Oman																						0	
Panama																						34	
Paraguay																						23	
Peru						3				2					1						6	127	
Philippines																						21	
Poland	4	68		72				18		6	2										26	407	
Portugal	43			43				21														21	180
Romania		37		37		7			3			4										14	217
Russia	161	124	44	329	30	15	24	418	9	4	3	14	12	1	8		9				547	1641	
Saudi Arabia																						0	0
Serbia																						143	
Seychelles																						0	0
Singapore					4				4					5	5							18	261
Slovakia	30	37	9	76	7	33		38		5	2										85	386	
Slovenia									2				1		1							4	203
South Africa	1	36		37			2	23					4		5		3			1	38	416	
Spain	52	97		149				18														18	492
Sudan																						0	0
Sweden	23			23							2											2	403
Switzerland	3	21		24				10														10	306
Syrian Arab Republic																						0	0
Thailand							3	7	3				7	5	16	1						42	185
The FYR Macedonia																						13	13
Tunisia																						0	0
Turkey		3		3	22	1		1	7					14	12	1						58	420
Ukraine		15		15				15		6	3											24	234
United Kingdom	36	116	42	194	26	26	8	338	12				6	25	14	1	11				467	1190	
United States	27	497	8	532	10	73	146	132	21	9	3		9	208	19	33	205	14			882	2169	
Uruguay																						210	210
Viet Nam																						31	31
WMO																						0	0
Yemen																						0	0
Zambia																						0	0
Zimbabwe																						0	0
	1007	2827	207	4041	558	374	483	2143	215	82	39	203	144	430	442	55	558	34	7		5767		
<b>14259 Total General Physics</b>	<b>4041 Total RI</b>				<b>5767 Total Chemistry</b>															<b>Grand total</b>			
																				<b>24067</b>			

Distribution of CMCs that are temporarily removed ("greyed-out") from the KCDB

M	PR	EM	T	RI	L	QM	TF	Total
---	----	----	---	----	---	----	----	-------

APMP

AU		27						27
NZ		5						5
KR						5 Cat 6		5
TH				3				3

Total APMP: 40

EURAMET

BG						1 DimMet		1
BE		25					6	31
FI	3 Torque 3 Force							6
FR	3 FI Flow	3						6
IAEA				1 RI(I)				1

Total EURAMET: 45

SIM

MX		3	42				1 Cat 2 & 1 Cat 4	47
AR						1 DimMet		1
CA		4				11 DimMet		15
US				1 RI(I)				1
BR							4 Cat 7	4

Total SIM: 68

**Total: 153  
greyed-out CMCs**

Status as on 15 March 2015

The meanings of the acronyms are given in the last page of this document

## Meanings of the acronyms used in this document

<b>AUV</b>	<b>Acoustics, Ultrasound and Vibration</b>
AUV A	Acoustics, Ultrasound and Vibration, <b>Sound in air</b>
AUV W	Acoustics, Ultrasound and Vibration, <b>Sound in water</b>
AUV V	Acoustics, Ultrasound and Vibration, <b>Vibration</b>

<b>EM</b>	<b>Electricity and Magnetism</b>
EM Matrices	Usage of the presentation in tables of uncertainty ranges

<b>L</b>	<b>Length</b>
L Laser	Length; <b>Laser</b>
L DimMet	Length; <b>Dimensional Metrology</b>

<b>M</b>	<b>Mass and Related Quantities</b>
M Mass 1	Mass and Related Quantities; <b>Mass Standards (Service Category No 1)</b>
M Dens 2	Mass and Related Quantities; <b>Density (Service Category No 2)</b>
M Pres 3	Mass and Related Quantities; <b>Pressure (Service Category No 3)</b>
M F 4	Mass and Related Quantities; <b>Force (Service Category No 4)</b>
M Torq 5	Mass and Related Quantities; <b>Torque (Service Category No 5)</b>
M Visc 6	Mass and Related Quantities; <b>Viscosity (Service Category No 6)</b>
M H 7	Mass and Related Quantities; <b>Hardness (Service Category No 7)</b>
M Grav 8	Mass and Related Quantities; <b>Gravity (Service Category No 8)</b>
M FF 9	Mass and Related Quantities; <b>Fluid Flow (Service Category No 9)</b>

<b>PR</b>	<b>Photometry and Radiometry</b>
-----------	----------------------------------

<b>QM</b>	<b>Chemistry</b>
QM / 1	Chemistry; <b>High purity chemicals (Service Category No 1)</b>
QM / 2	Chemistry; <b>Inorganic solutions (Service Category No 2)</b>
QM / 3	Chemistry; <b>Organic solutions (Service Category No 3)</b>
QM / 4	Chemistry; <b>Gases (Service Category No 4)</b>
QM / 5	Chemistry; <b>Water (Service Category No 5)</b>
QM / 6	Chemistry; <b>pH (Service Category No 6)</b>
QM / 7	Chemistry; <b>Electrolytic conductivity (Service Category No 7)</b>
QM / 8	Chemistry; <b>Metal and metal alloys (Service Category No 8)</b>
QM / 9	Chemistry; <b>Advanced materials (Service Category No 9)</b>
QM / 10	Chemistry; <b>Biological fluids and materials (Service Category No 10)</b>
QM / 11	Chemistry; <b>Food (Service Category No 11)</b>
QM / 12	Chemistry; <b>Fuels (Service Category No 12)</b>
QM / 13	Chemistry; <b>Sediments, soils, ores, and particulates (Service Category No 13)</b>
QM / 14	Chemistry; <b>Other materials (Service Category No 14)</b>
QM / 15	Chemistry; <b>Surfaces, films, and engineered nanomaterials (Service Category No 15)</b>

<b>RI</b>	<b>Ionizing radiation</b>
RI(I) 1	Ionizing radiation; <b>Dosimetry (Service Category No 1)</b>
RI(II) 2	Ionizing radiation; <b>Radioactivity (Service Category No 2)</b>
RI(III) 3	Ionizing radiation; <b>Neutron measurements (Service Category No 3)</b>

<b>T</b>	<b>Thermometry</b>
----------	--------------------

<b>TF</b>	<b>Time and Frequency</b>
-----------	---------------------------

Note that one CMC involving  $n$  analytes measured in one matrix (multi-component CMC) is counted as  $n$  CMCs in the Tables above. The reason for this is that  $n$  values of uncertainties are given for this  $n$ -component CMC.

Clausula	Requisitos de Norma	Procedimiento Documentado	Registro	Planes/ Programas	Política	Objetivos
<b>4</b>	<b>Requisitos relativos a la gestión</b>					
<b>4.1</b>	<b>Organización</b>					
<b>4.1.1</b>	El laboratorio o la organización de la cual es parte, <b>debe</b> ser una entidad con responsabilidad legal.					
<b>4.1.2</b>	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.					
<b>4.1.3</b>	El sistema de gestión <b>debe</b> cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.					
<b>4.1.4</b>	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se <b>deben</b> definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.					
<b>NOTA 1</b>	Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan conflictos de intereses, tales como los departamentos de producción, comercialización o financiero, no influyan de forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.					
<b>NOTA 2</b>	Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.					
<b>4.1.5</b>	El laboratorio <b>debe</b> :					
	a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los <b>procedimientos</b> de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);					
	b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión e influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;					
	c) tener <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los <b>procedimientos</b> para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	X			X	
	d) tener <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;	X			X	
	e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;					

	f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;					
	g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y <b>procedimientos</b> , el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;	X				
	h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;					
	i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, <b>debe</b> tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad <b>debe</b> tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la <b>política</b> y los recursos del laboratorio;				X	
	j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).					
	k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
<b>NOTA</b>	Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.					
<b>4.1.6</b>	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.					
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión</b>					
<b>4.2.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio <b>debe</b> documentar sus <b>políticas</b> , sistemas, <b>programas</b> , <b>procedimientos</b> e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema <b>debe</b> ser comunicada al personal pertinente, <b>debe</b> ser comprendida por él, <b>debe</b> estar a su disposición y <b>debe</b> ser implementada por él.	X		X	X	
<b>4.2.2</b>	Las <b>políticas</b> del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la <b>política</b> de la calidad, <b>deben</b> estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales <b>deben</b> ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la <b>política</b> de la calidad <b>debe</b> ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo <b>debe</b> incluir lo siguiente:				X	
	a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
	b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
	c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
	d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> en su trabajo;	X			X	
	e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.					

<b>NOTA</b>	Es conveniente que la declaración de la <b>política</b> de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre <b>deben</b> efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la <b>política</b> de la calidad pueden estar en otros documentos.					
<b>4.2.3</b>	La alta dirección <b>debe</b> proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.					
<b>4.2.4</b>	La alta dirección <b>debe</b> comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
<b>4.2.5</b>	El manual de la calidad <b>debe</b> contener o hacer referencia a los <b>procedimientos</b> de apoyo, incluidos los <b>procedimientos</b> técnicos. <b>Debe</b> describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	X				
<b>4.2.6</b>	En el manual de la calidad <b>deben</b> estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.					
<b>4.2.7</b>	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.					
<b>4.3</b>	<b>Control de los documentos</b>					
<b>4.3.1</b>	<b>Generalidades</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	X				
<b>NOTA 1</b>	En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la <b>política</b> , <b>procedimientos</b> , especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.	X			X	
<b>NOTA 2</b>	El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los <b>registros</b> se describe en el apartado 4.13.		X			
<b>4.3.2</b>	<b>Aprobación y emisión de los documentos</b>					
<b>4.3.2.1</b>	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión <b>deben</b> ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se <b>debe</b> establecer una lista maestra o un <b>procedimiento</b> equivalente de control de la documentación, identificando el estado de la versión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual <b>debe</b> ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	X				
<b>4.3.2.2.</b>	Los <b>procedimientos</b> adoptados <b>deben</b> asegurar que:	X				
	a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					
	b) los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;					
	c) los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
	d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.					

4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio <b>deben</b> ser identificados unívocamente. Dicha identificación <b>debe</b> incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la persona o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3	<b>Cambios a los documentos</b>					
4.3.3.1	Los cambios a los documentos <b>deben</b> ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado <b>debe</b> tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2	Cuando sea posible, se <b>debe</b> identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se <b>deben</b> definir los <b>procedimientos</b> y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones <b>deben</b> estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado <b>debe</b> ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.	X				
4.3.3.4	Se <b>deben</b> establecer <b>procedimientos</b> para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	X				
4.4	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>					
4.4.1	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> para estas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración <b>deben</b> asegurar que:	X				X
	a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);					
	b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;					
	c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).					
	Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato <b>debe</b> ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato <b>debe</b> ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.					
NOTA 1	Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de <b>programación</b> del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.				X	
NOTA 2	Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de <b>programas</b> de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.				X	
NOTA 3	Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.					
4.4.2	Se <b>deben</b> conservar los <b>registros</b> de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se <b>deben</b> conservar los <b>registros</b> de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.		X			

<b>NOTA</b>	En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un <b>registro</b> más completo.		X				
<b>4.4.3</b>	La revisión también <b>debe</b> incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.						
<b>4.4.4</b>	Se <b>debe</b> informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.						
<b>4.4.5</b>	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se <b>debe</b> repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se <b>deben</b> comunicar los cambios a todo el personal afectado.						
<b>4.5</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>						
<b>4.5.1</b>	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se <b>debe</b> encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.						
<b>4.5.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.						
<b>4.5.3</b>	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.						
<b>4.5.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> mantener un <b>registro</b> de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un <b>registro</b> de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.		X				
<b>4.6</b>	<b>Compras de servicios y de suministros</b>						
<b>4.6.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. <b>Deben</b> existir <b>procedimientos</b> para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	X				X	
<b>4.6.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros <b>deben</b> cumplir con los requisitos especificados. Se <b>deben</b> mantener <b>registros</b> de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.		X				
<b>4.6.3</b>	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio <b>deben</b> contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra <b>deben</b> ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.						
<b>NOTA</b>	La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.						

4.6.4	El laboratorio <b>debe</b> evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y <b>debe</b> mantener los <b>registros</b> de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.		X				
4.7	<b>Servicio al cliente</b>						
4.7.1	El laboratorio <b>debe</b> estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.						
NOTA 1	Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:						
	a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;						
	b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.						
NOTA 2	Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente de toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.						
4.7.2	El laboratorio <b>debe</b> procurar obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación <b>debe</b> utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.						
NOTA	Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de retroalimentación.						
4.8	<b>Quejas</b>						
	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y un <b>procedimiento</b> para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se <b>deben</b> mantener los <b>registros</b> de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).	X	X			X	
4.9	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>						
4.9.1	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> que se <b>deben</b> implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios <b>procedimientos</b> o con los requisitos acordados con el cliente. La <b>política</b> y los <b>procedimientos</b> <b>deben</b> asegurar que:	X				X	
	a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);						
	b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;						
	c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;						
	d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;						
	e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.						

<b>NOTA</b>	Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.					
<b>4.9.2</b>	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> , se <b>deben</b> seguir rápidamente los <b>procedimientos</b> de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.	X				X
<b>4.10</b>	<b>Mejora</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la <b>política</b> de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					X
<b>4.11</b>	<b>Acciones correctivas</b>					
<b>4.11.1</b>	<b>Generalidades</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> establecer una política y un <b>procedimiento</b> para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y <b>procedimientos</b> del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y <b>debe</b> designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	X				
<b>NOTA</b>	Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la retroalimentación de los clientes y las observaciones del personal.					
<b>4.11.2</b>	<b>Análisis de las causas</b>					
	El <b>procedimiento</b> de acciones correctivas <b>debe</b> comenzar con una investigación para determinar la causa o las causas raíz del problema.	X				
<b>NOTA</b>	El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el <b>procedimiento</b> de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y <b>procedimientos</b> , las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.	X				
<b>4.11.3</b>	<b>Selección e implementación de las acciones correctivas</b>					
	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio <b>debe</b> identificar las acciones correctivas posibles. <b>Debe</b> seleccionar e implementar la acción o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
	Las acciones correctivas <b>deben</b> corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
	El laboratorio <b>debe</b> documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
<b>4.11.4</b>	<b>Seguimiento de las acciones correctivas</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
<b>4.11.5</b>	<b>Auditorías adicionales</b>					

	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y <b>procedimientos</b> o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	X				
<b>NOTA</b>	Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente <b>debería</b> ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.					
<b>4.12</b>	<b>Acciones preventivas</b>					
<b>4.12.1</b>	Se <b>deben</b> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se <b>debe</b> desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
<b>4.12.2</b>	Se <b>deben</b> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se <b>debe</b> desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
<b>NOTA 1</b>	La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.					
<b>NOTA 2</b>	Aparte de la revisión de los <b>procedimientos</b> operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.	X				
<b>4.13</b>	<b>Control de los registros</b>					
<b>4.13.1</b>	<b>Generalidades</b>					
<b>4.13.1.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los <b>registros</b> de la calidad y los <b>registros</b> técnicos. Los <b>registros</b> de la calidad <b>deben</b> incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los <b>registros</b> de las acciones correctivas y preventivas.	X	X			
<b>4.13.1.2</b>	Todos los <b>registros</b> <b>deben</b> ser legibles y se <b>deben</b> almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se <b>debe</b> establecer el tiempo de retención de los <b>registros</b> .		X			
<b>NOTA</b>	Los <b>registros</b> se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.		X			
<b>4.13.1.3</b>	Todos los <b>registros</b> <b>deben</b> ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.		X			
<b>4.13.1.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para proteger y salvaguardar los <b>registros</b> almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos <b>registros</b> .	X	X			
<b>4.13.2</b>	<b>Registros técnicos</b>					

4.13.2.1	El laboratorio <b>debe</b> conservar, por un período determinado, los <b>registros</b> de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los <b>registros</b> de calibración, los <b>registros</b> del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los <b>registros</b> correspondientes a cada ensayo o calibración <b>deben</b> contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los <b>registros</b> <b>deben</b> incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.		X			
NOTA 1	En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los <b>registros</b> de todas las observaciones originales.		X			
NOTA 2	Los <b>registros</b> técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información que resultan de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.		X			
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se <b>deben</b> registrar en el momento de hacerlos y <b>deben</b> poder ser relacionados con la operación en cuestión.					
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los <b>registros</b> , cada error debe ser tachado, no <b>debe</b> ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto <b>debe</b> ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los <b>registros</b> <b>deben</b> ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los <b>registros</b> guardados electrónicamente, se <b>deben</b> tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.		X			
4.14	<b>Auditorías internas</b>					
4.14.1	El laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El <b>programa</b> de auditoría interna <b>debe</b> considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien <b>debe</b> planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías <b>deben</b> ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	X		X		
NOTA	Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.					
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste <b>debe</b> tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, <b>debe</b> notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3	Se <b>deben</b> registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento <b>deben</b> verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4.15	<b>Revisiones por la dirección</b>					
4.15.1	La alta dirección del laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión <b>debe</b> tener en cuenta los elementos siguientes:	X				

	– la adecuación de las políticas y los <b>procedimientos</b> ;	X				
	– los informes del personal directivo y de supervisión;					
	– el resultado de las auditorías internas recientes;					
	– las acciones correctivas y preventivas;					
	– las evaluaciones por organismos externos;					
	– los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;					
	– todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;					
	– la retroalimentación de los clientes;					
	– las quejas;					
	– las recomendaciones para la mejora;					
	– otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.					
<b>NOTA 1</b>	Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.					
<b>NOTA 2</b>	Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.					
<b>NOTA 3</b>	La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.					
<b>4.15.2</b>	Se <b>deben</b> registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección <b>debe</b> asegurarse de que esas acciones se realicen dentro de un plazo apropiado y acordado.					
<b>5</b>	<b>Requisitos técnicos</b>					
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>					
<b>5.1.1</b>	Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:					
	– de los factores humanos (5.2);					
	– de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);					
	– de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);					
	– de los equipos (5.5);					
	– de la trazabilidad de las mediciones (5.6);					
	– del muestreo (5.7);					
	– de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).					
<b>5.1.2</b>	El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio <b>debe</b> tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y <b>procedimientos</b> de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.	X				
<b>5.2</b>	<b>Personal</b>					
<b>5.2.1</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, <b>debe</b> proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas <b>debe</b> estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.					

<b>NOTA 1</b>	En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.					
<b>NOTA 2</b>	Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:					
	– un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;					
	– un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y					
	– una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.					
<b>5.2.2</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio <b>debe</b> tener una política y <b>procedimientos</b> para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El <b>programa</b> de formación <b>debe</b> ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se <b>debe</b> evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	X		X		
<b>5.2.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.					
<b>5.2.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.					
<b>NOTA</b>	Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:					
	– las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;					
	– las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;					
	– las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;					
	– las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;					
	– la especialización y la experiencia requeridas;					
	– las calificaciones y los <b>programas</b> de formación;			X		
	– las obligaciones de la dirección.					
<b>5.2.5</b>	La dirección <b>debe</b> autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio <b>debe</b> mantener <b>registros</b> de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información <b>debe</b> estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.		X			
<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>					
<b>5.3.1</b>	Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no de manera excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, <b>deben</b> facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.					

	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se <b>deben</b> tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones <b>deben</b> estar documentados.					
5.3.2	El laboratorio <b>debe</b> realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y <b>procedimientos</b> correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se <b>debe</b> prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.	X				
5.3.3	<b>Debe</b> haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se <b>deben</b> tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.					
5.3.4	Se <b>deben</b> controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio <b>debe</b> determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.					
5.3.5	Se <b>deben</b> tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se <b>deben</b> preparar <b>procedimientos</b> especiales.	X				
5.4	<b>Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b>					
5.4.1	<b>Generalidades</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> aplicar métodos y <b>procedimientos</b> apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.	X				
	El laboratorio <b>debe</b> tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se <b>deben</b> mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración <b>deben</b> ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.					
NOTA	No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de <b>procedimientos</b> internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.	X				
5.4.2	<b>Selección de los métodos</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se <b>deben</b> utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma <b>debe</b> ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.					

	<p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio <b>debe</b> seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente <b>debe</b> ser informado del método elegido. El laboratorio <b>debe</b> confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se <b>debe</b> repetir la confirmación.</p>					
	Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio <b>debe</b> informárselo.					
<b>5.4.3</b>	<b>Métodos desarrollados por el laboratorio</b>					
	La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso <b>debe</b> ser una actividad planificada y <b>debe</b> ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.					
	Los planes <b>deben</b> ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se <b>debe</b> asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.					
<b>5.4.4</b>	<b>Métodos no normalizados</b>					
	Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos <b>deben</b> ser acordados con el cliente y <b>deben</b> incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado <b>debe</b> haber sido validado adecuadamente antes del uso.					
<b>NOTA</b>	Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar <b>procedimientos</b> antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales <b>deberían</b> contener, como mínimo, la información siguiente:	<b>X</b>				
	a) una identificación apropiada;					
	b) el alcance;					
	c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;					
	d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;					
	e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;					
	f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;					
	g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.					
	h) la descripción del <b>procedimiento</b> , incluyendo:	<b>X</b>				
	– la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;					
	– las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;					
	– la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;					
	– el método de <b>registro</b> de las observaciones y de los resultados;		<b>X</b>			
	– las medidas de seguridad a observar.					
	i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;					
	j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;					
	k) la incertidumbre o el <b>procedimiento</b> para estimar la incertidumbre.	<b>X</b>				
<b>5.4.5</b>	<b>Validación de los métodos</b>					
<b>5.4.5.1</b>	La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.					

5.4.5.2	El laboratorio <b>debe</b> validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación <b>debe</b> ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio <b>debe</b> registrar los resultados obtenidos, el <b>procedimiento</b> utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.	X				
NOTA 1	La validación puede incluir los <b>procedimientos</b> para el muestreo, la manipulación y el transporte.	X				
NOTA 2	Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:					
	– calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;					
	– comparación con resultados obtenidos con otros métodos;					
	– comparaciones interlaboratorios;					
	– evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;					
	– evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.					
NOTA 3	Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.					
5.4.5.3	La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, <b>deben</b> responder a las necesidades de los clientes.					
NOTA 1	La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.					
NOTA 2	A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.					
NOTA 3	La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.					
5.4.6	<b>Estimación de la incertidumbre de la medición</b>					
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, <b>debe</b> tener y debe aplicar un <b>procedimiento</b> para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.					
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo <b>deben</b> tener y <b>deben</b> aplicar <b>procedimientos</b> para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio <b>debe</b> , por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y <b>debe</b> asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se <b>debe</b> basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y <b>debe</b> hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	X				
NOTA 1	El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:					

	– los requisitos del método de ensayo;						
	– los requisitos del cliente;						
	– la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.						
<b>NOTA 2</b>	En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).						
<b>5.4.6.3</b>	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se <b>deben</b> tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.						
<b>NOTA 1</b>	Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.						
<b>NOTA 2</b>	Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.						
<b>NOTA 3</b>	Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).						
<b>5.4.7</b>	<b>Control de los datos</b>						
<b>5.4.7.1</b>	Los cálculos y la transferencia de los datos <b>deben</b> estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.						
<b>5.4.7.2</b>	Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que:						
	a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;						
	b) se establecen e implementan <b>procedimientos</b> para proteger los datos; tales procedimientos <b>deben</b> incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;	X					
	c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.						
<b>NOTA</b>	El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2 a).						
<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>						
<b>5.5.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, <b>debe</b> asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.						

5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo <b>deben</b> permitir lograr la exactitud requerida y <b>deben</b> cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se <b>deben</b> establecer <b>programas</b> de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se <b>debe</b> calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo <b>debe</b> ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).			X		
5.5.3	Los equipos <b>deben</b> ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) <b>deben</b> estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.					
5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, <b>debe</b> , en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.					
5.5.5	Se <b>deben</b> establecer <b>registros</b> de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los <b>registros deben</b> incluir por lo menos lo siguiente:		X			
	a) la identificación del equipo y de su software;					
	b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;					
	c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);					
	d) la ubicación actual, cuando corresponda;					
	e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;					
	f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;					
	g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;					
	h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.					
5.5.6	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	X				
NOTA	Pueden ser necesarios <b>procedimientos</b> adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.	X				
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, <b>deben</b> ser puestos fuera de servicio. Se <b>deben</b> aislar para evitar su uso o se <b>deben</b> rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio <b>debe</b> examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o en las calibraciones anteriores y <b>debe</b> aplicar el <b>procedimiento</b> de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).	X				
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, <b>deben</b> ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.					
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste <b>debe</b> asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.					

5.5.10	Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se <b>deben</b> efectuar según un <b>procedimiento</b> definido.	X				
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	X				
5.5.12	Se <b>deben</b> proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.					
5.6	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>					
5.6.1	<b>Generalidades</b>					
	Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, <b>deben</b> ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio <b>debe</b> establecer un <b>programa</b> y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus equipos.	X		X		
NOTA	Es conveniente que dicho <b>programa</b> incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.			X		
5.6.2	<b>Requisitos específicos</b>					
5.6.2.1	<b>Calibración</b>					
5.6.2.1.1	Para los laboratorios de calibración, el <b>programa</b> de calibración de los equipos <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).			X		
	Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se <b>debe</b> asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios <b>deben</b> contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).					
NOTA 1	Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.					
NOTA 2	La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).					

<b>NOTA 3</b>	Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.					
<b>NOTA 4</b>	La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones <b>debe</b> surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.					
<b>NOTA 5</b>	Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.					
<b>NOTA 6</b>	La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.					
<b>NOTA 7</b>	Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.					
<b>NOTA 8</b>	La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.					
<b>5.6.2.1.2</b>	Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración <b>debe</b> proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:					
	– el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;					
	– la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.					
	Siempre que sea posible se requiere la participación en un <b>programa</b> adecuado de comparaciones interlaboratorios.				X	
<b>5.6.2.2</b>	<b>Ensayos</b>					
<b>5.6.2.2.1</b>	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican al equipo de medición y de ensayo con funciones de medición utilizado, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.					
<b>NOTA</b>	El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.					
<b>5.6.2.2.2</b>	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se <b>deben</b> exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).					
<b>5.6.3</b>	<b>Patrones de referencia y materiales de referencia</b>					
<b>5.6.3.1</b>	<b>Patrones de referencia</b>					

	El laboratorio <b>debe</b> tener un <b>programa</b> y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, <b>deben</b> ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.	X		X		
<b>5.6.3.2</b>	<b>Materiales de referencia</b>					
	Cada vez que sea posible se <b>debe</b> establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos <b>deben</b> ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.					
<b>5.6.3.3</b>	<b>Verificaciones intermedias</b>					
	Se <b>deben</b> llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con <b>procedimientos</b> y una <b>programación</b> definidos.	X		X		
<b>5.6.3.4</b>	<b>Transporte y almacenamiento</b>					
	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	X				
<b>NOTA</b>	Pueden ser necesarios <b>procedimientos</b> adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.	X				
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>					
<b>5.7.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener un plan y <b>procedimientos</b> para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el <b>procedimiento</b> para el muestreo <b>deben</b> estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo <b>deben</b> , siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo <b>debe</b> tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.	X				
<b>NOTA 1</b>	El muestreo es un <b>procedimiento</b> definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.	X				
<b>NOTA 2</b>	Es conveniente que los <b>procedimientos</b> de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.	X				
<b>5.7.2</b>	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del <b>procedimiento</b> de muestreo documentado, éstas <b>deben</b> ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y <b>deben</b> ser comunicadas al personal concerniente.	X				
<b>5.7.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para <b>registrar</b> los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos <b>registros</b> <b>deben</b> incluir el <b>procedimiento</b> de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los <b>procedimientos</b> de muestreo.	X	X			

<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>					
<b>5.8.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	X				
<b>5.8.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación <b>debe</b> conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en <b>registros</b> u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema <b>debe</b> prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.		X			
<b>5.8.3</b>	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se <b>deben</b> registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio <b>debe</b> solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y <b>debe</b> registrar lo tratado.					
<b>5.8.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se <b>deben</b> seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems <b>deban</b> ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, <b>debe</b> realizarse el mantenimiento, seguimiento y <b>registro</b> de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración <b>deba</b> mantenerse seguro, el laboratorio <b>debe</b> tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.	X	X			
<b>NOTA 1</b>	Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se <b>debe</b> poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.					
<b>NOTA 2</b>	Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un <b>procedimiento</b> de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o de la calibración.	X				
<b>NOTA 3</b>	Los motivos para conservar de manera segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de <b>registro</b> , protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.		X			
<b>5.9</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>					
<b>5.9.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes <b>deben</b> ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se <b>deben</b> aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento <b>debe</b> ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:	X				
	a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;					
	b) la participación en comparaciones interlaboratorios o <b>programas</b> de ensayos de aptitud;			X		
	c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;					
	d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;					
	e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.					

<b>NOTA</b>	Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.					
<b>5.9.2</b>	Los datos de control de la calidad <b>deben</b> ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se <b>deben</b> tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.					
<b>5.10</b>	<b>Informe de los resultados</b>					
<b>5.10.1</b>	<b>Generalidades</b>					
	Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, <b>deben</b> ser informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.					
	Los resultados <b>deben</b> ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y <b>deben</b> incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.					
	En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados de forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, <b>debe</b> estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.					
<b>NOTA 1</b>	Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.					
<b>NOTA 2</b>	Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.					
<b>5.10.2</b>	<b>Informes de ensayos y certificados de calibración</b>					
	Cada informe de ensayo o certificado de calibración <b>debe</b> incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:					
	a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");					
	b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;					
	c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;					
	d) el nombre y la dirección del cliente;					
	e) la identificación del método utilizado;					
	f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;					
	g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o de la calibración;					
	h) una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;	X				
	i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;					
	j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;					
	k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.					

<b>NOTA 1</b>	Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.					
<b>NOTA 2</b>	Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se <b>debe</b> reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.					
<b>5.10.3</b>	<b>Informes de ensayos</b>					
<b>5.10.3.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <b>deben</b> incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:					
	a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;					
	b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;					
	c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;					
	d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);					
	e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.					
<b>5.10.3.2</b>	Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, <b>deben</b> incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:					
	a) la fecha del muestreo;					
	b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);					
	c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;					
	d) una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados;	X				
	e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;					
	f) cualquier norma o especificación sobre el método o el <b>procedimiento</b> de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	X				
<b>5.10.4</b>	<b>Certificados de calibración</b>					
<b>5.10.4.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración <b>deben</b> incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:					
	a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;					
	b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;					
	c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).					
<b>5.10.4.2</b>	El certificado de calibración sólo <b>debe</b> estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta <b>debe</b> identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.					

	Quando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio <b>debe</b> registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.					
	Quando se hagan declaraciones de cumplimiento, se <b>debe</b> tener en cuenta la incertidumbre de la medición.					
<b>5.10.4.3</b>	Quando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se <b>deben</b> informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.					
<b>5.10.4.4</b>	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no <b>debe</b> contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.					
<b>5.10.5</b>	<b>Opiniones e interpretaciones</b>					
	Quando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio <b>debe</b> asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones <b>deben</b> estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.					
<b>NOTA 1</b>	Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.					
<b>NOTA 2</b>	Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:					
	– una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;					
	– cumplimiento con los requisitos contractuales;					
	– recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;					
	– recomendaciones a seguir para las mejoras.					
<b>NOTA 3</b>	En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.					
<b>5.10.6</b>	<b>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas</b>					
	Quando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados <b>deben</b> estar claramente identificados. El subcontratista <b>debe</b> informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.					
	Quando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo <b>debe</b> remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.					
<b>5.10.7</b>	<b>Transmisión electrónica de los resultados</b>					
	En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se <b>deben</b> cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).					
<b>5.10.8</b>	<b>Presentación de los informes y de los certificados</b>					
	La presentación elegida <b>debe</b> ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.					
<b>NOTA 1</b>	Es conveniente prestar atención a la forma de presentar el informe de ensayo o el certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.					
<b>NOTA 2</b>	Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.					
<b>5.10.9</b>	<b>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</b>					
	Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión <b>deben</b> ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:					
	Suplemento al Informe de Ensayo [o Certificado de Calibración], número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción.					

Dichas correcciones <b>deben</b> cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.					
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste <b>debe</b> ser unívocamente identificado y <b>debe</b> contener una referencia al original al que reemplaza.					



**Evaluador**

CÉSAR SIGUENZA

**Laboratorio Evaluado:**

VALORACIÓN GENERAL

**Entrevistado:**

EDISON CONDOR/DARWIN ARMIJOS

<b>Calif. General</b>
<b>74%</b>
<b>Calif. Calidad</b>
<b>81%</b>
<b>Calif. Laboratorio</b>
<b>71%</b>

0. SI / NO

1. **DI:** Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
3. **NDI:** Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNI:** ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** No aplica al laboratorio

LISTA DE VERIFICACIÓN 17025				
REQUISITO	Observaciones	Respuesta	Competencia	
<b>4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION</b>				
<b>4.1 ORGANIZACIÓN</b>				
4.1.1.	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	Documento: MC 4.1	SI	Calidad
4.1.2.	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?	Estatuto Orgánico de la gestión por procesos del INEN	SI	Calidad
4.1.4.	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)	Documento: LNM PA 21	NA	Calidad
4.1.5.	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)	Falta profundizar el análisis a fin de identificar otros conflictos, además de documentar ciertas practicas	DNI	Calidad
4.1.6.	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)	Documento: LNM PA 13	DNI	Calidad

4.1.7.	Cuenta el laboratorio con personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y recursos necesarios como para desempeñar sus tareas, incluida la implementación , mantenimiento y mejora del sistema de gestión? (4.1.5.a)	Documento: LNM PA 14 Estatuto Orgánico Anexo 5 MC	DI	Calidad
4.1.8.	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)	Documento: LNM PA 21	DI	Calidad
4.1.9.	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)	Estatuto Orgánico Anexo 5 MC	DI	Calidad
4.1.10.	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)	Documento: LNM PA 13	DI	Calidad
4.1.11.	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h) Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:	Se sabe que la dirección técnica la componen la Directora Técnica, los Jefes de Cada laboratorio y el Coordinador de Calidad, pero no se documenta	NDI	Calidad
4.1.12.	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)	Documento:LNM PA 13 Designación al coordinador de Calidad	DI	Calidad
4.1.13.	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?	Documento LNM D03	DI	Calidad
4.1.14.	Es consciente el personal de la pertinencia e importancia de sus actividades para el logro de los objetivos de la calidad? (4.1.5.k)	Documento: LNM D04	DNI	Calidad
4.1.15.	Cuenta el laboratorio con mecanismos de comunicación interna apropiados y eficaces? (4.1.6)	No se posee documento donde se establece los mecanismos utilizados para capacitación	NDI	Calidad
4.2.	<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>			
4.2.1.	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.5)	Documento: MC 2	SI	Calidad

4.2.2.	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	Documento: MC 2	SI	Calidad
4.2.3.	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)	Documento: MC 2	SI	
4.2.4.	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	Documento: MC 2	DNI	Calidad
4.2.5.	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	Falta hacer una aclaración según NC Evaluación por pares	NDI	Calidad
4.2.6.	Proporciona la alta dirección evidencias de su compromiso con el desarrollo, la implementación del sistema de gestión y su mejora continua? (4.2.3)	Falta documentar y definir como se demuestra	NDI	Calidad
4.2.7.	Es consciente el personal del laboratorio, de los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el desarrollo de sus actividades? (4.2.4)	Documentos: Estatuto, Ley del Sist. Ecuatoriano de la calidad y su reglamento	DI	Calidad
4.2.8.	Cuando se producen cambios la dirección revisa y mantiene la integridad del sistema de gestión? (4.2.7)	Falta documentar y definir como se demuestra	DNI	Calidad
<b>4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>				
4.3.1.	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte electrónico? (4.3.1)	Documento : Listas de Dcts Internos y Externos	DI	Calidad
4.3.2.	¿Existe una lista de documentos en vigencia? (4.3.2.1)	Documento : Listas de Dcts Internos y Externos	DI	Calidad
4.3.3.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	Lista de distribución de documentos LNM D 07	DI	Calidad
4.3.4.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	Documento: LNM PA 01	DI	Calidad
4.3.5.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)	Documento:LNM PA 03	DI	Calidad
4.3.6.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	Documento: LNM PA 01 LNM PA 02 LNM PA 03	DI	Calidad
	• Identificación única	LNM FA 00	SI	Calidad
	• Fecha de emisión o nº de revisión	LNM FA 00	SI	Calidad
	• Nº de página	LNM FA 00	SI	Calidad
	• Total de páginas o marca de final de documento	LNM FA 00	SI	Calidad

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsible de puesta en circulación?</li> </ul>	LNM FA 00	SI	Calidad
4.3.7.	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	LNM PA 01	DI	Calidad
4.3.8.	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	LNM PA 03	DI	Calidad
4.3.9.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	LNM IA 02	DI	Calidad
4.3.10.	¿Se ha establecido un período mínimo para conservar los registros? (4.13.1.2)	LNM PA 03	DI	Calidad
4.3.11.	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	LNM PT 03	DNI	Calidad
<b>4.4. REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS</b>				
4.4.1.	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	LNM PA 19	DI	Calidad
	¿Asegura esta sistemática que:			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;</li> </ul>	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	SI	Calidad
	<ul style="list-style-type: none"> <li>el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;</li> </ul>	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	SI	Calidad
	<ul style="list-style-type: none"> <li>el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?</li> </ul>	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	SI	Calidad
4.4.2.	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	DI	Laboratorio
4.4.3.	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	DI	Laboratorio
4.4.4.	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	DI	Laboratorio

4.4.5.	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	LNM PA 19 LNM FA 27 LNM FA 06	DI	Laboratorio
4.5.	<b>SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b>		N/A	N/A
4.6.	<b>COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>			
4.6.1.	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	No se posee un procedimiento para gestión de desechos en particular respecto a la silicona	NDNI	Laboratorio
4.6.2.	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	Falta incluir en el procedimiento donde se guardan las calificaciones de ofertas y ver si existe acceso a ushay	NDI	Laboratorio
4.6.3.	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	Se hacen sin embargo no se registran en los formatos	NDI	Laboratorio
4.6.4.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)	No se posee	NDNI	Laboratorio
4.7.	<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>			
4.7.1.	Se dispone de mecanismos de recolección y análisis de la información de retorno de los clientes?. Encuestas de satisfacción, revisiones de los informes de medición/calibración con los clientes, quejas y reclamos, opiniones y expresiones informales etc. (4.7.2)	LNM PA 20	DI	Calidad
4.8.	<b>QUEJAS</b>			
4.8.1.	Se ha establecido una sistemática para la identificación, y tratamiento de las quejas recibidas de los clientes ó de otras partes? (4.8)	LNM PA 11	DI	Calidad
4.8.2.	¿Se registran éstas, así como las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)	LNM FA 08	SI	Calidad
4.9.	<b>CONTROL DE TRABAJOS DE MEDICION/CALIBRACIÓN NO CONFORMES</b>			
4.9.1.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)	LNM PA 09	DNI	Laboratorio
4.9.2.	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a, 4.9.1 b y 4.9.1 e)	LNM PA 10	DI	Laboratorio
4.9.3.	En caso necesario, se llevan a cabo acciones inmediatas?(4.9.1 c)	No se documentan las acciones tomadas	NDI	Laboratorio

4.9.4.	En caso necesario, ¿se interrumpe/anula el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)	Se realiza la información vía correo o llamada telefónica sin embargo no se registra	NDI	Laboratorio
4.9.5.	Luego de un trabajo No Conforme, se inician acciones correctivas que eviten su repetición? (4.9.2)	Se toman acciones correctivas que en ocasiones no son documentadas	DNI	Laboratorio
<b>4.10. MEJORA</b>				
4.10.1.	Se utiliza la información de las revisiones por la dirección, de las auditorías, acciones correctivas y preventivas, del análisis de datos, retorno de los clientes etc. Para obtener oportunidades de mejora? (4.10)	LNM FA 08 (Falta implementar en las revisiones por la dirección)	SI	Calidad
4.10.2.	Se revisan la política y los objetivos de calidad del laboratorio para tender a aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad? (4.10)	No se toman acciones respecto al cumplimiento de objetivos	NO	Calidad
<b>4.11. ACCIONES CORRECTIVAS</b>				
4.11.1.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	LNM PA 08	DNI	Laboratorio
4.11.2.	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)	LNM FA 08	DI	Laboratorio
4.11.3.	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	Esta definido que se deben hacer seguimiento a la eficacia pero no se define como	NDNI	Laboratorio
4.11.4.	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	LNM PA 07	DNI	Laboratorio
<b>4.12. ACCIONES PREVENTIVAS</b>				
4.12.1.	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de oportunidades de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	LNM PA 18	DNI	Laboratorio
4.12.2.	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	Únicamente como resultado de recomendaciones u observaciones de procesos de auditoría	SI	Laboratorio
4.12.3.	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	Esta definido que se deben hacer seguimiento a la eficacia pero no se define como	NO	Laboratorio
<b>4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS</b>				

4.13.1.1.	Se han establecido los procedimientos para la identificación, recopilación, almacenamiento, archivo y mantenimiento de los registros?	LNM PA 04	DI	Calidad
4.13.2.1.	¿Se conservan los registros durante períodos determinados?	LNM PA 04	DI	Laboratorio
4.13.2.2	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	Protocolos de Calibración	DI	Laboratorio
4.13.2.3.	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)	Expediente de Calibración(Formatos SGC+ HCD + Comunicación con el cliente)	DI	Calidad
	• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración		SI	Calidad
	• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)		SI	Calidad
	• Identificación de equipos utilizados		SI	Calidad
	• Personal que realiza		SI	Calidad
	• Personal que verifica si los resultados son correctos		SI	Calidad
	• Condiciones ambientales		SI	Calidad
	• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración		SI	Calidad
	• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo		SI	Calidad
• Datos y cálculos		SI	Calidad	
4.13.2.4.	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.13.2.2)	Expediente de Calibración(Formatos SGC+ HCD + Comunicación con el cliente)	DI	Laboratorio
4.13.2.5.	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)		DI	Laboratorio
4.14.	<b>AUDITORÍAS INTERNAS</b>			
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas periódicamente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	LNM PA 07	DNI	Laboratorio
4.14.2.	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)	Plan de Auditorias vs Informes de Auditoria	DNI	Laboratorio
4.14.3.	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de gestión implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	Plan de Auditorias vs Informes de Auditoria	DNI	Laboratorio
4.14.4.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	Plan de Auditorias vs Informes de Auditoria	DI	Laboratorio
4.14.5.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	Planes de Acción Auditorias disco z	DNI	Laboratorio

4.14.6.	Cuándo los resultados de la auditoría pongan en en duda la validez de los resultados de medición/ calibración, ¿se llevan a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se informan a los clientes por escrito? (4.14.2)	Formato para planificación de actividades	NDNI	Laboratorio
<b>4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	LNM PA 16	DI	Calidad
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)			
	• Informes del personal directivo y supervisor;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Resultado de auditorías internas recientes;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Acciones correctivas;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Acciones preventivas;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Auditorías realizadas por organismos externos;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Resultados de intercomparaciones;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Retorno de información de los clientes;	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Reclamos	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Recomendaciones para la mejora	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
	• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad
• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	RC-RD-XXXX-XX	SI	Calidad	
4.15.3.	¿Se llevan a cabo periódicamente? (4.15.1)	RC-RD-XXXX-XX	DI	Calidad
4.15.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (La alta Dirección del laboratorio)? (4.15.1)	No participan todos los jefes	DNI	Calidad
4.15.5.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1- Nota 2)	Se definen acuerdos pero no se documenta su seguimiento	NDI	Calidad
4.15.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	RC-RD-XXXX-XX	DI	Calidad
4.15.7.	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	no en su totalidad	NO	Calidad
<b>5. REQUISITOS TECNICOS</b>				
<b>5.1. GENERALIDADES</b>				
<b>5.2. PERSONAL</b>				

5.2.1.	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	LNM PA 13	DNI	Laboratorio
5.2.2.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	LNM PA 13		
	• Control de documentación	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Aprobación de contratos	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Compras	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Cierre acciones correctoras	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Formación	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Aprobación y Modificación de métodos	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
	• Muestreo	Delegaciones del personal	SI	Laboratorio
	• Validación de métodos	Delegaciones del personal	SI	Laboratorio
	• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio
• Firma de informes/ certificados	Delegaciones del personal	NO	Laboratorio	
5.2.3.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	LNM PA 16 LNM PA 17	DNI	Laboratorio
5.2.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	LNM FA 22	DI	Laboratorio
5.2.5.	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	LNM PA 16 LNM PA 17	DNI	Laboratorio
5.2.6.	Se han establecido los mecanismos para evaluar la efectividad de las actividades de capacitación implementadas? (5.2.2)	LNM PA 16 LNM PA 17	DNI	Laboratorio
5.2.7.	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	N/A	NA	Laboratorio
5.2.8.	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)		NDI	Laboratorio
5.2.9.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	Carpeta de personal	DI	Laboratorio
5.2.10.	Dispone el laboratorio de registros actualizados que permitan comprobar la eficacia de las actividades de calibración? (5.2.2)		DI	Laboratorio
5.3.	<b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>			

5.3.1.	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)		DI	Laboratorio
5.3.2.	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	Temperatura Humedad Presión Campo Magnético Otro	DI	Laboratorio
5.3.3.	En caso de ensayos/ calibraciones “in situ”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	LNМ PC XX	NDNI	Laboratorio
5.3.4.	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2)		DI	Laboratorio
5.3.5.	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)		DI	Laboratorio
5.3.6.	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)		NA	Laboratorio
5.3.7.	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)		DNI	Laboratorio
5.4	<b>MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.</b>			
5.4.1.1.	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?		SI	Laboratorio
5.4.1.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)		DI	Laboratorio
5.4.1.3.	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	Pendiente actualización de algunos documentos	NO	Laboratorio
	En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)		NO	Laboratorio
5.4.2.	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? ( 5.4.2)		DI	Laboratorio
5.4.3.	Se asegura el laboratorio que el personal asignado al desarrollo e introducción de nuevos métodos de ensayo/calibración, disponga de la calificación y recursos adecuados? (5.4.3)		NDNI	Laboratorio

5.4.4.	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad? (5.4.4)		NDNI	Laboratorio
	a) Identificación apropiada		SI	Laboratorio
	b) Campo de aplicación		SI	Laboratorio
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración		SI	Laboratorio
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar		SI	Laboratorio
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas		SI	Laboratorio
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios		SI	Laboratorio
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización		SI	Laboratorio
	h) Descripción del procedimiento:		SI	Laboratorio
	• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar		SI	Laboratorio
	• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento		NO	Laboratorio
	• Controles previos		NO	Laboratorio
	• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)		SI	Laboratorio
	• Operaciones de ensayo/ calibración		SI	Laboratorio
• Método de registro de observaciones y resultados		SI	Laboratorio	
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)		NO	Laboratorio	
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación		SI	Laboratorio	
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo		SI	Laboratorio	
<b>5.4.5. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS</b>				
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	LNM PT 01	DNI	Laboratorio
5.4.5.2.	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos?		SI	Laboratorio
5.4.5.3.	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)		DI	Laboratorio

5.4.5.4.	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)		DI	Laboratorio
5.4.5.5.	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)		SI	Laboratorio
<b>5.4.6. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN</b>				
5.4.6.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	LNM PT 11	DI	Laboratorio
5.4.6.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)		DI	Laboratorio
5.4.6.3.	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2)	Pendiente Verificar	SI	Laboratorio
<b>5.4.7. CONTROL DE DATOS</b>				
5.4.7.1	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)		DI	Laboratorio
5.4.7.2.	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) (Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)		DI	Laboratorio
<b>5.5. EQUIPOS</b>				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?		SI	Laboratorio
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)		SI	Laboratorio
5.5.3.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)		DI	Laboratorio
5.5.4.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)		NDI	Laboratorio
5.5.5.	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)		NA	Laboratorio
5.5.6.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)		DI	Laboratorio

5.5.7.	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)		DI	Laboratorio
5.5.8.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)		DI	Laboratorio
5.5.9.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)		NDNI	Laboratorio
5.5.10.	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)		NA	Laboratorio
5.5.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)		DI	Laboratorio
5.5.12.	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	LNM PT 11 / LNM PT 12	DI	Laboratorio
5.5.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) (Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)		NDI	Laboratorio
5.5.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)		DI	Laboratorio
5.5.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)		NDI	Laboratorio
	• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?		SI	Laboratorio
5.5.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)		DNI	Laboratorio
	• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?		SI	Laboratorio
	• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)		SI	Laboratorio

5.5.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)		DI	Laboratorio
	• Identificación		SI	Laboratorio
	• Fabricante		SI	Laboratorio
	• Modelo		SI	Laboratorio
	• Número de serie (u otra identificación única)		SI	Laboratorio
	• Localización (si procede)		SI	Laboratorio
	• Instrucciones del fabricante		SI	Laboratorio
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.		SI	Laboratorio
5.5.18.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)		DNI	Laboratorio
	• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)		SI	Laboratorio
	• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)		SI	Laboratorio
	• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5.g)		SI	Laboratorio
<b>5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES</b>				
5.6.1.	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	LNM PT 08	DI	Laboratorio
5.6.1.2.	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)		SI	Laboratorio
5.6.1.3.	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?		DI	Laboratorio
5.6.1.4.	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 5.6.2.1.1? (5.6.1)		DI	Laboratorio
5.6.2.1.1	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?		NDI	Laboratorio
5.6.2.1.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 5.6.1.1)? (5.4.1)		DI	Laboratorio
5.6.2.1.3	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)		DI	Laboratorio
	¿Son completos? (4.12.2.1)		DI	Laboratorio

5.6.2.1.4	• Identificación de equipos a calibrar		SI	Laboratorio
	• Procedimiento de calibración		SI	Laboratorio
	• Condiciones ambientales		SI	Laboratorio
	• Personal		SI	Laboratorio
	• Fecha de calibración		SI	Laboratorio
	• Datos y cálculos		SI	Laboratorio
	• Incertidumbre		SI	Laboratorio
5.6.2.1.5	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?		DI	Laboratorio
5.6.2.2.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)		NA	Laboratorio
5.6.2.2.2	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)		NA	Laboratorio
<b>5.6.3. MATERIALES DE REFERENCIA</b>				
5.6.3.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)		NA	Laboratorio
5.6.3.2.	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)		NA	Laboratorio
5.6.3.3.	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?		NA	Laboratorio
5.6.3.4.	Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			
	• Valor de la propiedad		SI	Laboratorio
	• Incertidumbre (ó desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)		SI	Laboratorio
	• Fecha de caducidad		SI	Laboratorio
	• Método utilizado para establecer el valor de la propiedad		SI	Laboratorio
	• Laboratorios que hayan participado en la Intercomparación (si es el caso)		SI	Laboratorio
5.7.	<b>MUESTREO</b>	N/A	N/A	N/A
5.8.	<b>MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN</b>			

5.8.1.1.	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)	LNM PC XX	DI	Laboratorio
5.8.2.1.	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)		DNI	Laboratorio
5.8.3.1.	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)		DNI	Laboratorio
<b>5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b>				
5.9.1.1.	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las calibraciones del alcance de las CMCs?	Revisar criterios aplicables a la magnitud	NDNI	Laboratorio
5.9.2.1.	Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?		DI	Laboratorio
	• Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?		SI	Laboratorio
	• Cubre la programación la totalidad de los ensayos/calibraciones o familias de ensayos?		SI	Laboratorio
	• Se registran, adecuadamente los datos obtenidos?		SI	Laboratorio
	• Se analiza la información obtenida de estas actividades		SI	Laboratorio
	• Se toman las acciones necesarias para corregir problemas cuando no se satisfacen los requisitos		SI	Laboratorio
<b>5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS</b>				
5.10.1.1	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos en cuanto a contenido? (5.10)			
	• Nombre y dirección del laboratorio		SI	Laboratorio
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)		SI	Laboratorio
	• Identificación del informe y paginado)		SI	Laboratorio
	• Nombre y dirección del cliente		SI	Laboratorio
	• Identificación del método		SI	Laboratorio
	• Descripción e identificación del objeto		SI	Laboratorio
	• Fecha de recepción (si es crítica)		SI	Laboratorio
	• Fechas de ensayo/ calibración		SI	Laboratorio
	• Resultados		SI	Laboratorio

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre, cargo del firmante</li> </ul>		SI	Laboratorio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 0)</li> </ul>		SI	Laboratorio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))</li> </ul>		SI	Laboratorio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones ambientales, si aplica</li> </ul>		SI	Laboratorio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración de incertidumbre</li> </ul>		SI	Laboratorio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incertidumbre <math>\geq</math> Capacidad Óptima de Medida</li> </ul>		SI	Laboratorio
5.10.1.2.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)		SI	Laboratorio
5.10.1.3	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 5.10.1.1) (5.10.1)		NA	Laboratorio
5.10.1.4.	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)		NA	Laboratorio
5.10.3.1.	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)		NA	Laboratorio
5.10.3.2	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?		NDNI	Laboratorio
5.10.4.1	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?		NA	Laboratorio
5.10.8.1	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	LNM FC 25	DI	Laboratorio
5.10.9.1	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	LNM PT 06	DI	Laboratorio

## RESULTADOS

### REQUISITOS

Responsable del Requisito	Cantidad
Calidad	75
Personal del Laboratorio	181
<b>TOTAL</b>	<b>256</b>

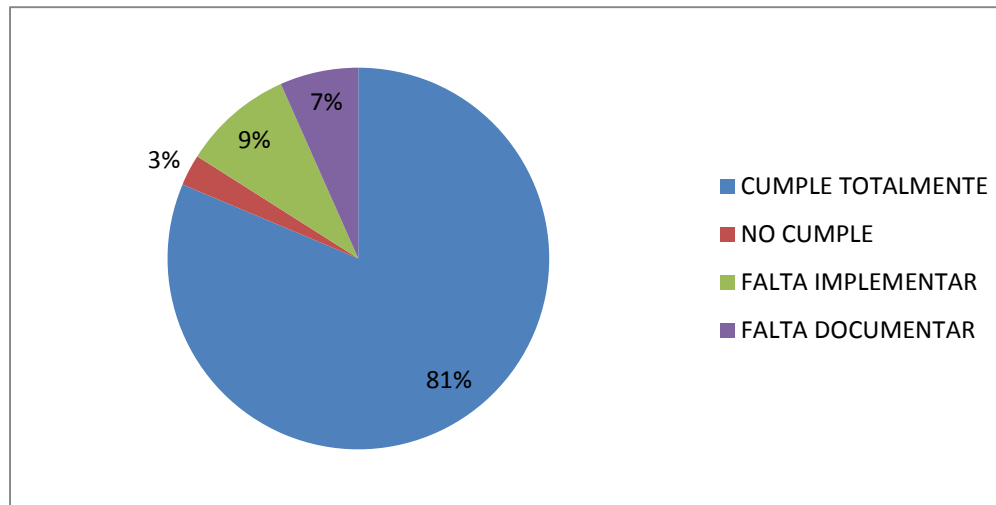
### EVALUACIÓN CALIDAD

#### CONTEO

SI	35
NO	2
NA	1
DI	25
DNI	7
NDI	5
NDNI	0

#### ANALISIS

CUMPLE TOTALMENTE	61	81%
NO CUMPLE	2	3%
FALTA IMPLEMENTAR	7	9%
FALTA DOCUMENTAR	5	7%



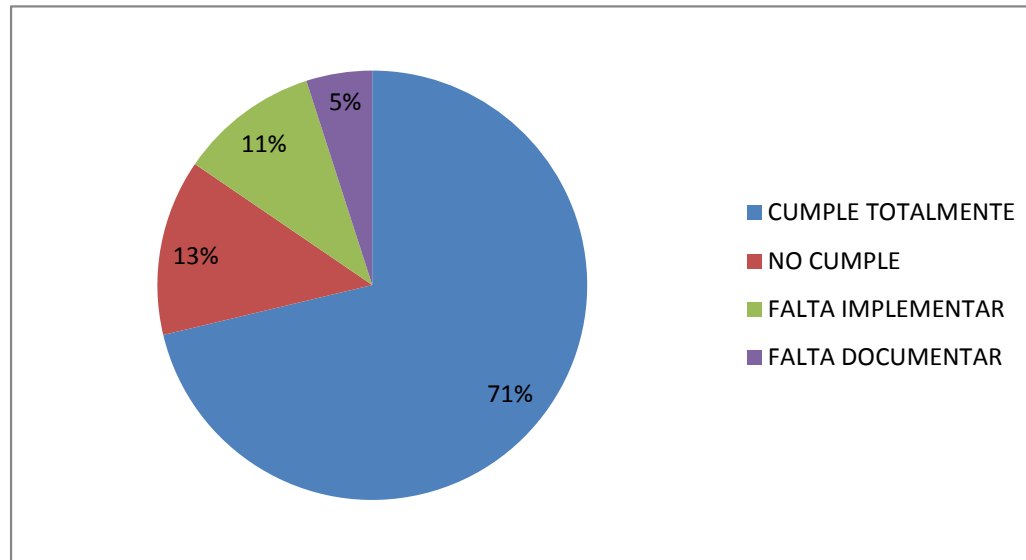
## EVALUACIÓN REQUISITOS LABORATORIO

### CONTEO

SI	71
NO	14
NA	13
DI	45
DNI	19
NDI	9
NDNI	10

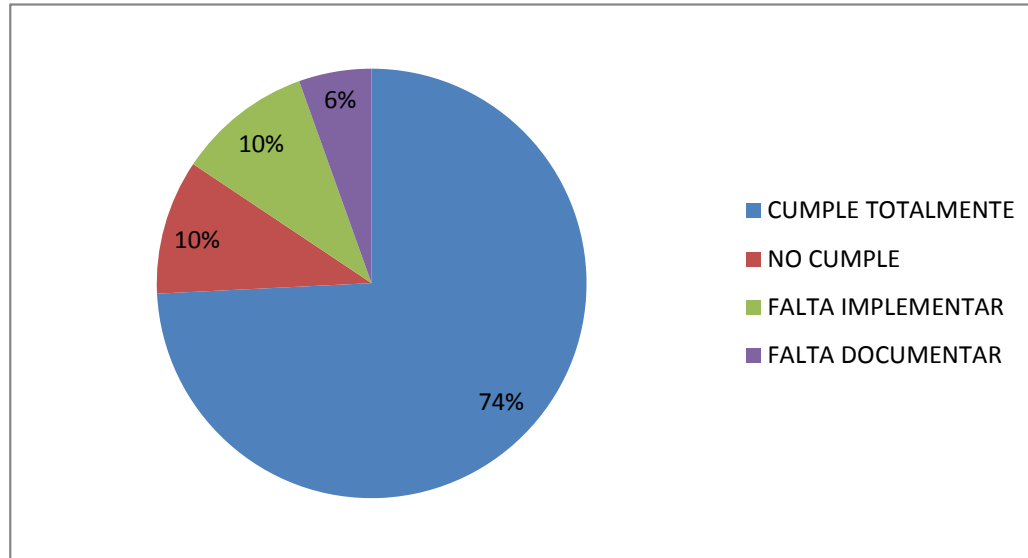
### ANALISIS

CUMPLE TOTALMENTE	129	71%
NO CUMPLE	24	13%
FALTA IMPLEMENTAR	19	10%
FALTA DOCUMENTAR	9	5%
	181	100%

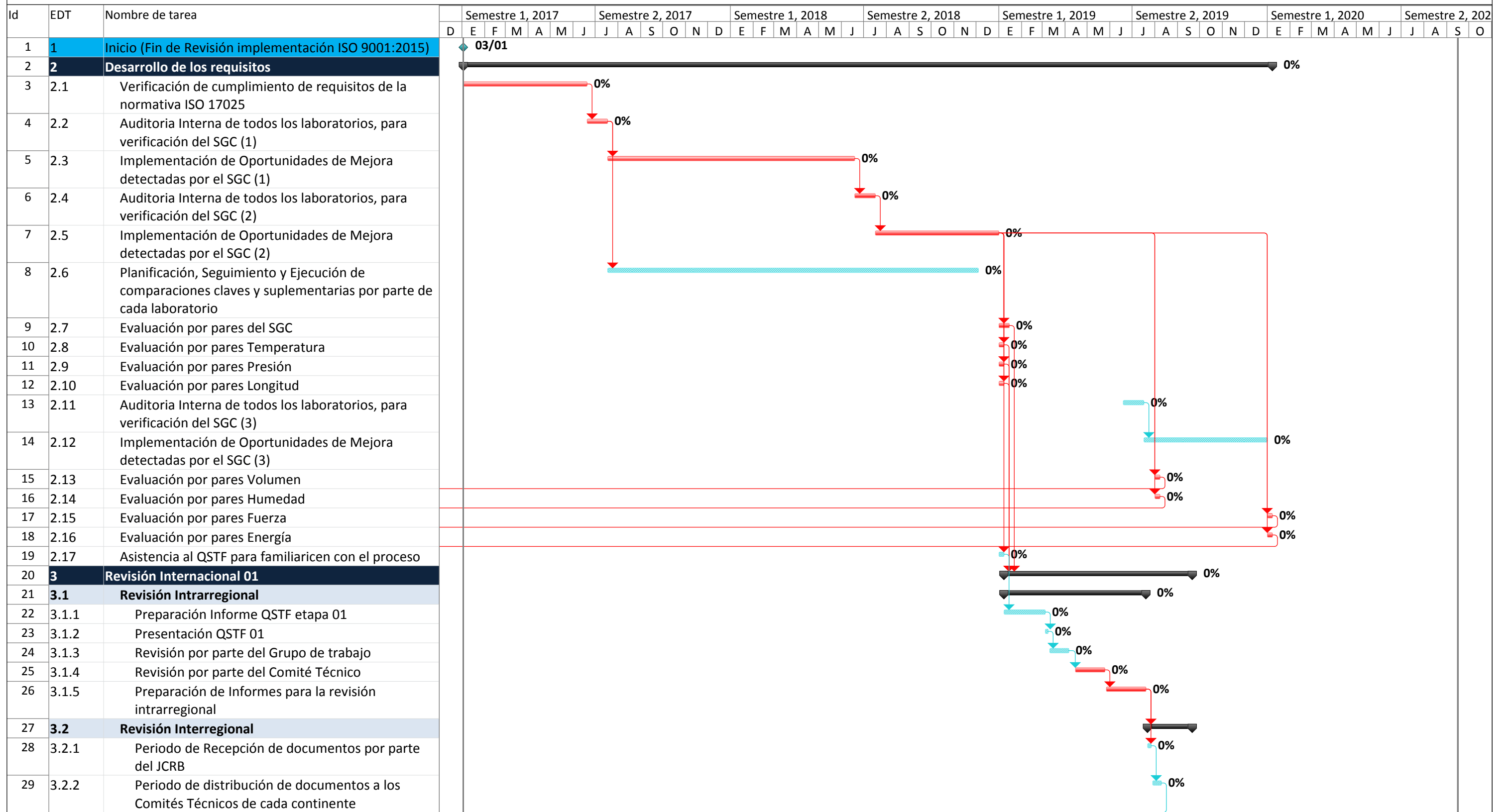


**GENERAL**

<b>CUMPLE TOTALMENTE</b>	190	74%
<b>NO CUMPLE</b>	26	10%
<b>FALTA IMPLEMENTAR</b>	26	10%
<b>FALTA DOCUMENTAR</b>	14	5%
		100%



Obtención de Reconocimiento de Capacidades de Medición y Calibración



Tareas críticas		Progreso de tarea		Línea base		Resumen		Tarea inactiva	
División crítica		Tarea manual		División de la línea base		Resumen manual		Hito inactivo	
Progreso de tarea crítica		Sólo el comienzo		Hito de línea base		Resumen del proyecto		Resumen inactivo	
Tarea		Sólo fin		Hito		Tareas externas		Fecha límite	
División		Sólo duración		Progreso del resumen		Hito externo			



Tareas sin comenzar el sáb 27/02/16  
Obtención de Reconocimiento de Capacidades de Medición y Calibración

Id	Indicadore	Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras	Nombres de los recursos	Costo			
1		Programada	Inicio (Fin de Revisión implementación ISO 900	0 días	mar 03/01/17	mar 03/01/17			\$ 0,00			
3		Programada	Verificación de cumplimiento de requisitos de l	120 días	mar 03/01/17	lun 19/06/17		JL Energía[50%],JL Fuerza[50%]	\$ 27.545,28			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	3	JL Temperatura	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	4	JL Humedad	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	5	JL Energía	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	6	JL Volumen	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	7	JL Fuerza	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	8	JL Longitud	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	9	JL Presión	50%	\$ 3.638,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.638,40	480 horas	0 horas	0 horas	0 horas	480 horas
	10	Tec Temperatura	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	11	Tec Humedad	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	12	Tec Energía	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	13	Tec Volumen	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	14	Tec Fuerza	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	15	Tec Longitud	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	16	Tec Presión	5%	\$ 296,64	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 296,64	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
4		Programada	Auditoria Interna de todos los laboratorios, par	20 días	mar 20/06/17	lun 17/07/17			3	Coordinador de Calidad[25%],J	\$ 2.425,60	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	3	JL Temperatura	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	4	JL Humedad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	5	JL Energía	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	6	JL Volumen	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	7	JL Fuerza	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	8	JL Longitud	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	9	JL Presión	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
5		Programada	Implementación de Oportunidades de Mejora c	240 días	mar 18/07/17	lun 18/06/18			4	Coordinador de Calidad[20%],J	\$ 23.285,76	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	3	JL Temperatura	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	4	JL Humedad	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	5	JL Energía	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	6	JL Volumen	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	7	JL Fuerza	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	8	JL Longitud	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
	9	JL Presión	20%	\$ 2.910,72	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.910,72	384 horas	0 horas	0 horas	0 horas	384 horas
8		Programada	Planificación, Seguimiento y Ejecución de comp	360 días	mar 18/07/17	lun 03/12/18			4	JL Energía[5%],JL Fuerza[5%],JL	\$ 7.640,64	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	3	JL Temperatura	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	4	JL Humedad	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	5	JL Energía	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	6	JL Volumen	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	7	JL Fuerza	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	8	JL Longitud	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
	9	JL Presión	5%	\$ 1.091,52	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.091,52	144 horas	0 horas	0 horas	0 horas	144 horas
6		Programada	Auditoria Interna de todos los laboratorios, par	20 días	mar 19/06/18	lun 16/07/18			5	Coordinador de Calidad[25%],J	\$ 2.425,60	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	3	JL Temperatura	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	4	JL Humedad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	5	JL Energía	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	6	JL Volumen	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	7	JL Fuerza	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	8	JL Longitud	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	9	JL Presión	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
7		Programada	Implementación de Oportunidades de Mejora c	120 días	mar 17/07/18	lun 31/12/18			6	Coordinador de Calidad[20%],J	\$ 11.642,88	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	3	JL Temperatura	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	4	JL Humedad	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	5	JL Energía	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	6	JL Volumen	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	7	JL Fuerza	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	8	JL Longitud	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
	9	JL Presión	20%	\$ 1.455,36	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.455,36	192 horas	0 horas	0 horas	0 horas	192 horas
9		Programada	Evaluación por pares del SGC	10 días	mar 01/01/19	lun 14/01/19			7	Coordinador de Calidad,Evalua	\$ 7.300,80	
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	100%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas
	2	Técnico de Calidad	100%	\$ 494,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 494,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas
	17	Evaluador Par Gestión	100%	\$ 6.200,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 6.200,00	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas

Tareas sin comenzar el sáb 27/02/16  
Obtención de Reconocimiento de Capacidades de Medición y Calibración

Id	Indicador	Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras	Nombres de los recursos	Costo			
"Evaluación por pares del SGC" (continuación)												
10	Programada		Evaluación por pares Temperatura	5 días	mar 01/01/19	lun 07/01/19	7	Evaluador Par Temperatura,JL	\$ 3.650,40			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	3	JL Temperatura	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	10	Tec Temperatura	100%	\$ 247,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 247,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	18	Evaluador Par Temperatura	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
11	Programada		Evaluación por pares Presión	5 días	mar 01/01/19	lun 07/01/19	7	Evaluador Par Presión,JL Presi	\$ 3.650,40			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	9	JL Presión	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	16	Tec Presión	100%	\$ 247,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 247,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	24	Evaluador Par Presión	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
12	Programada		Evaluación por pares Longitud	5 días	mar 01/01/19	lun 07/01/19	7	Evaluador Par Longitud,JL Long	\$ 3.650,40			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	8	JL Longitud	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	15	Tec Longitud	100%	\$ 247,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 247,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	23	Evaluador Par Longitud	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
19	Programada		Asistencia al QSTF para familiaricen con el proc	5 días	mar 01/01/19	lun 07/01/19	7	Viáticos personal[1]	\$ 2.500,00			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	25	Viáticos personal	1	\$ 2.500,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.500,00	1	0 horas	0 horas	0	1
22	Programada		Preparación Informe QSTF etapa 01	40 días	mar 08/01/19	lun 04/03/19	19	Coordinador de Calidad[50%],J	\$ 5.532,00			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	50%	\$ 1.212,80	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.212,80	160 horas	0 horas	0 horas	0 horas	160 horas
	3	JL Temperatura	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas
	8	JL Longitud	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas
	9	JL Presión	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas
	25	Viáticos personal	1	\$ 2.500,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.500,00	1	0 horas	0 horas	0	1
23	Programada		Presentación QSTF 01	4 días	mar 05/03/19	vie 08/03/19	22	Coordinador de Calidad	\$ 242,56			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	100%	\$ 242,56	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 242,56	32 horas	0 horas	0 horas	0 horas	32 horas
24	Programada		Revisión por parte del Grupo de trabajo	20 días	lun 11/03/19	vie 05/04/19	23		\$ 0,00			
25	Programada		Revisión por parte del Comité Técnico	30 días	lun 15/04/19	vie 24/05/19	24		\$ 0,00			
26	Programada		Preparación de Informes para la revisión intrar	40 días	lun 27/05/19	vie 19/07/19	25		\$ 0,00			
13	Programada		Auditoría Interna de todos los laboratorios, par	20 días	mié 19/06/19	mar 16/07/19		Coordinador de Calidad[25%],J	\$ 2.425,60			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	3	JL Temperatura	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	4	JL Humedad	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	5	JL Energía	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	6	JL Volumen	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	7	JL Fuerza	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	8	JL Longitud	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	9	JL Presión	25%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
14	Programada		Implementación de Oportunidades de Mejora c	120 días	mié 17/07/19	mar 31/12/19	13	JL Energía[5%],JL Fuerza[5%],JL	\$ 2.183,04			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	3	JL Temperatura	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	4	JL Humedad	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	5	JL Energía	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	7	JL Fuerza	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	8	JL Longitud	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
	9	JL Presión	5%	\$ 363,84	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 363,84	48 horas	0 horas	0 horas	0 horas	48 horas
28	Programada		Periodo de Recepción de documentos por part	5 días	lun 22/07/19	vie 26/07/19	26		\$ 0,00			
29	Programada		Periodo de distribución de documentos a los Cc	10 días	lun 29/07/19	vie 09/08/19	28		\$ 0,00			
15	Programada		Evaluación por pares Volumen	5 días	jue 01/08/19	mié 07/08/19	7	Evaluador Par Volumen,JL Volu	\$ 3.650,40			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	6	JL Volumen	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	13	Tec Volumen	100%	\$ 247,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 247,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	21	Evaluador Par Volumen	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
16	Programada		Evaluación por pares Humedad	5 días	jue 01/08/19	mié 07/08/19	7	Evaluador Par Humedad,Tec H	\$ 3.347,20			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	11	Tec Humedad	100%	\$ 247,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 247,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
	19	Evaluador Par Humedad	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas
35	Programada		Preparación Informe QSTF etapa 02	40 días	jue 08/08/19	mié 02/10/19		Coordinador de Calidad[50%],J	\$ 4.925,60			
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante
	1	Coordinador de Calidad	50%	\$ 1.212,80	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.212,80	160 horas	0 horas	0 horas	0 horas	160 horas

Tareas sin comenzar el sáb 27/02/16  
Obtención de Reconocimiento de Capacidades de Medición y Calibración

Id	Indicadore	Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras	Nombres de los recursos	Costo					
"Preparación Informe QSTF etapa 02" (continuación)														
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	4	JL Humedad	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas		
	6	JL Volumen	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas		
	25	Viáticos personal	1	\$ 2.500,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.500,00	1	0 horas	0 horas	0	1		
30	Programada	Periodo de distribución de documentos a los G					5 días	lun 12/08/19		vie 16/08/19		29	\$ 0,00	
31	Programada	Periodo de Análisis de la información y solicituc					15 días	lun 19/08/19		vie 06/09/19		30	\$ 0,00	
32	Programada	Preparación y difusión de resultado final					10 días	lun 09/09/19		vie 20/09/19		31	\$ 0,00	
36	Programada	Presentación QSTF 02					5 días	jue 03/10/19		mié 09/10/19		35	Coordinador de Calidad	\$ 303,20
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	1	Coordinador de Calidad	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
37	Programada	Revisión por parte del Grupo de trabajo					20 días	jue 10/10/19		mié 06/11/19		36	\$ 0,00	
38	Programada	Revisión por parte del Comité Técnico					30 días	jue 07/11/19		mié 18/12/19		37	\$ 0,00	
39	Programada	Preparación de Informes para la revisión intrari					40 días	jue 19/12/19		mié 12/02/20		38	\$ 0,00	
17	Programada	Evaluación por pares Fuerza					5 días	mié 01/01/20		mar 07/01/20		7	Evaluador Par Fuerza,JL Fuerza	\$ 3.403,20
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	7	JL Fuerza	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
	22	Evaluador Par Fuerza	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
18	Programada	Evaluación por pares Energía					5 días	mié 01/01/20		mar 07/01/20		7	Evaluador Par Energía,JL Energ	\$ 3.403,20
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	5	JL Energía	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
	20	Evaluador Par Energía	100%	\$ 3.100,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 3.100,00	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
48	Programada	Preparación Informe QSTF etapa 03					40 días	mié 08/01/20		mar 03/03/20			Coordinador de Calidad[50%],J	\$ 4.925,60
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	1	Coordinador de Calidad	50%	\$ 1.212,80	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 1.212,80	160 horas	0 horas	0 horas	0 horas	160 horas		
	5	JL Energía	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas		
	7	JL Fuerza	25%	\$ 606,40	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 606,40	80 horas	0 horas	0 horas	0 horas	80 horas		
	25	Viáticos personal	1	\$ 2.500,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 2.500,00	1	0 horas	0 horas	0	1		
41	Programada	Periodo de Recepción de documentos por part					5 días	jue 13/02/20		mié 19/02/20		39	\$ 0,00	
42	Programada	Periodo de distribución de documentos a los Cc					10 días	jue 20/02/20		mié 04/03/20		41	\$ 0,00	
49	Programada	Presentación QSTF 03					5 días	mié 04/03/20		mar 10/03/20		48	Coordinador de Calidad	\$ 303,20
	Identificador	Nombre del recurso	Unidades	Costo	Costo previsto	Costo real	Costo restante	Trabajo	Trabajo de horas extra	Trabajo previsto	Trabajo real	Trabajo restante		
	1	Coordinador de Calidad	100%	\$ 303,20	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 303,20	40 horas	0 horas	0 horas	0 horas	40 horas		
43	Programada	Periodo de distribución de documentos a los G					5 días	jue 05/03/20		mié 11/03/20		42	\$ 0,00	
50	Programada	Revisión por parte del Grupo de trabajo					20 días	mié 11/03/20		mar 07/04/20		49	\$ 0,00	
44	Programada	Periodo de Análisis de la información y solicituc					15 días	jue 12/03/20		mié 01/04/20		43	\$ 0,00	
45	Programada	Preparación y difusión de resultado final					10 días	jue 02/04/20		mié 15/04/20		44	\$ 0,00	
51	Programada	Revisión por parte del Comité Técnico					30 días	mié 08/04/20		mar 19/05/20		50	\$ 0,00	
52	Programada	Preparación de Informes para la revisión intrari					40 días	mié 20/05/20		mar 14/07/20		51	\$ 0,00	
54	Programada	Periodo de Recepción de documentos por part					5 días	mié 15/07/20		mar 21/07/20		52	\$ 0,00	
59	Programada	Final de Proyecto					0 días						\$ 0,00	
55	Programada	Periodo de distribución de documentos a los Cc					10 días	mié 22/07/20		mar 04/08/20		54	\$ 0,00	
56	Programada	Periodo de distribución de documentos a los G					5 días	mié 05/08/20		mar 11/08/20		55	\$ 0,00	
57	Programada	Periodo de Análisis de la información y solicituc					15 días	mié 12/08/20		mar 01/09/20		56	\$ 0,00	
58	Programada	Preparación y difusión de resultado final					10 días	mié 02/09/20		mar 15/09/20		57	\$ 0,00	