



**Universidad de Sancti Spíritus
"José Martí Pérez"**

Facultad de Ingeniería Industrial

**TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO ACADÉMICO DE
MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
MENCIÓN CALIDAD**

**DISEÑO E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN LA EMPRESA
DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES.**

Sancti Spíritus

Autor: ing Carlos Manuel Martín Herrera

Tutora: Dra. C Neida Galdina Aragón Gozález

***Sancti Spíritus, 2010
"Año 52 de la Revolución"***

RESUMEN

En nuestro país constantemente se detectan deficiencias en el trabajo de metrología que afectan la calidad de las producciones y servicios y por ende la economía de las empresas, esta situación se debe en gran medida, a la falta de capacitación en la especialidad, al desconocimiento de las funciones que deben realizar las personas que en ella trabajan y a la carencia de entidades consultoras.

La norma NC ISO 10012: 2007 "Sistema de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición y el manual para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones en una empresa, del Msc. Ing. Arias Carrazana J. L. (2007), constituyeron excelentes herramientas para resolver los problemas metrológicos que se presentan en las organizaciones de producción o servicios, sin embargo, prácticamente no se está utilizando en el país.

La primera parte de esta investigación despertó el interés de directivos y especialistas que trabajan en las actividades de metrología y gestión de la calidad, para que se proyectaran en su capacitación sobre la norma con vistas a la elaboración del sistema de gestión de las mediciones y la segunda dotarlos de una herramienta que le facilitó su trabajo en función de lograr su implementación e integración con otros sistemas de gestión.

Para alcanzar los objetivos señalados anteriormente, el autor impartió conferencias a personal de la Empresa, diseñó el adiestramiento sobre gestión de las mediciones que se imparte en la OTN Sancti Spiritus, diseñó el Sistema de Gestión de las Mediciones en correspondencia con las normas NC ISO 10012: 2007 y NC ISO 9001: 2008, que puede ser utilizado por las entidades que deseen integrar sus sistemas de gestión. El trabajo concluye la implementación del Sistema de gestión de las Mediciones, con un manual documentado para la Empresa, 14 procedimientos generales, 5 procedimientos específicos y una relación de las responsabilidades que deben tener el director, el metrólogo y todas las personas que de una forma u otra forma tienen influencia en la gestión de las mediciones.

El Sistema de Gestión de las Mediciones dio respuesta a cada requisito de la norma NC ISO 10012: 2007 y en los casos necesarios se realizaron procedimientos específicos. Fue elaborado de forma tal que cada organización, con un mínimo de asesoría, pueda tomar de él lo que necesite y adaptarlo a su situación particular.

ABSTRACT

In our country a lot deficiencies are constantly detected in the field of metrology thus affecting the quality of production and services and in the same way the economy of corporations, this situation is due to a lack of knowledge and training of the personnel who work on this field.

NC ISO 10012:2007 is the norm used in the System of Measurement together with the Manual for the elaboration of a System of Measurement in a corporation written by Msc. Ing. Arias Carrazana J.L., they both constitute an excellent tool to solve metrology problems, however, they are not practically used in our country.

The first part of this study was devoted to attract the attention of managers and specialists that work in the field of metrology with the purpose of using the documents mentioned before to make their work easier and to achieve its application and integration with other systems.

To achieve these objectives, the author gave some lectures to the personnel who work in the corporation and he also made a design of this training course about the system of measurement. He designed this system in the corporation taking into account the documents mentioned before. This study was concluded with the implementation of the MGS (metrology gestation system), with a documented manual for the corporation, 14 general procedures, 5 specific procedures and a group of responsibilities that should be analyzed and applied by managers, metrologists and the rest of the personnel related with this activity.

This MGS system responds to each requirement of the document and leads to specific procedures. It was elaborated in such a way that every corporation could make use of it and adapted to their peculiar situations with a minimum of advice.

Pensamiento.

Para lograr calidad es necesario controlar y para controlar es imprescindible medir, no hay control sin mediciones de calidad.

Dra. C Isabel Reyes Ponce.

Agradecimientos

A mi tutora Dra. C Neida Galdina Aragón González.
Al MSc. Ing. José Luís Arias Carrazana.
Siempre estuvieron dispuestos a ayudarme.

A los trabajadores de la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales que de una forma u otra contribuyeron a la materialización de esta investigación.

A la memoria de mi madre que a lo largo de la vida, siempre me brindo su apoyo y estímulo para continuar superándome.

ÍNDICE

Nº	Contenido	Página
	Introducción.	0
1	Capítulo I. Marco teórico referencial.	4
1.1	Introducción del capítulo 1	4
1.2	Sistema de gestión de la calidad.	5
1.3	Sistema de gestión de las mediciones.	11
1.4	Otros sistemas de gestión. Sistema de gestión ambiental.	12
1.4.1	Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.	13
1.4.2	Sistema de inocuidad de los alimentos.	14
1.5.	Aseguramiento metrológico en Cuba.	15
1.5.1	Características metrológicas de los instrumentos de medición.	18
1.5.2	Calidad de las mediciones.	19
1.6	Aseguramiento metrológico en la Provincia.	20
1.7	Aseguramiento metrológico en la Empresa.	20
1.8	Compatibilidad de los sistemas de gestión	20
1.9.	Diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones el la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales..	21
1.10	Conclusiones del capítulo I	22
2	Capítulo II. Diseño del Sistema de gestión de las mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales	23
2.1	Introducción del capítulo 2	23
2.2	Procedimiento para la elaboración del SGM.	24
2.3	Esclarecer las opiniones y orientaciones de la alta dirección relativas al diseño de un sistema de gestión de las mediciones por la Empresa de Conservas.	29

2.4	Preparación e impartición de conferencias para motivar y conocer la aceptación de la necesidad de la investigación por los metrólogos y personal de la organización.	31
2.5	Preparación e impartición de un adiestramiento sobre gestión de las mediciones	34
2.6	Relación entre las normas NC-ISO 10012:2007, NC-ISO 9001: 2008, NC ISO 22000:2005.	36
2.7	Identificación de las funciones implicadas y determinar las responsabilidades de cada una, para cumplir con lo establecido en la norma NC ISO 10012: 2007.	40
2.8	Definición de la estructura del Sistema de Gestión de las Mediciones	40
2.9	Elaboración del Sistema de Gestión de las Mediciones propuesto.	42
2.10	Elaboración de los procedimientos que remite el Sistemas de Gestión de las Mediciones.	43
2.11	Seguimiento y mejora del Sistema de Gestión de las Mediciones.	47
2.12	Conclusiones del capítulo II	48
3	Capítulo III. Implementación del Sistema de gestión de las mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales	49
3.1	Introducción	49
3.2	Procedimiento para implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones	49
3.3	Diagnóstico relativo a la situación, en que se encuentra el sistema de la Organización con respecto a la gestión de las mediciones.	54
3.4	Determinación de los subprocesos y las responsabilidades para el logro de los objetivos de la calidad del proceso de medición.	58
3.5	Definición de los controles para los subprocesos de medición.	61
3.6	Documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa.	63
3.7	Elaboración de los procedimientos, instrucciones de trabajo o calibración y registros del Sistema de Gestión de las Mediciones.	64
3.8	Utilización del Sistema de Gestión de las Mediciones elaborado por la Empresa.	67

3.9	Conclusiones del capítulo III	69
	Conclusiones Generales	70
	Recomendaciones	71
	Bibliografía	
	Anexos	

INTRODUCCION

El V Congreso del Partido Comunista de Cuba y en numerosos foros nacionales de diferentes tipos y alcance, se ha analizado la importancia de la calidad en las producciones y servicios para satisfacer las necesidades siempre crecientes del pueblo. Particularmente en el V Congreso del PCC se expone. *La elevación de la calidad de la producción, tanto para el consumo nacional como para la exportación, que comprende integralmente desde los requerimientos de los elementos que se utilizan en su proceso como maquinarias, locales, materias primas y materiales, la higiene y seguridad del trabajo, la fuerza de trabajo, la preservación del medio ambiente y otros aspectos, hasta el producto final y su presentación, está cada vez más presente en las exigencias que imponen los países desarrollados a sus importaciones en general, y de forma particular a las que entran en contacto con el hombre. Se hace necesario fortalecer las entidades nacionales que brindan asesoría a los productores y están en capacidad de certificar la calidad de los productos y los procesos* [Tesis y Resoluciones del V Congreso del PCC, 1997]

La metrología se encuentra estrechamente vinculada a la calidad, ya que no hay calidad sino se realizan controles para determinar el cumplimiento de los requisitos y no hay control si no se realizan mediciones. Por lo tanto, con vistas a garantizar confiabilidad, es importante, que haya gestión de la calidad en las mediciones.

Actualmente en Cuba está vigente la norma NC ISO 10012: 2007 “Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.” Y recientemente como parte de un trabajo de tesis de maestría fue elaborado un Manual General como guía para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones en una Empresa por el Master en Ciencias Ingeniero José Luís Arias Carrazana, Jefe del Departamento de Sistemas de la Oficina Territorial de Normalización de Villa Clara, que constituyen excelentes herramientas para dar solución a los problemas metrológicos que se presentan en las organizaciones.

A pesar de lo planteado, constantemente se detectan deficiencias en el trabajo de metrología que afectan la calidad de las producciones y servicios, provocando un impacto negativo en la economía de las empresas en particular y en general al país. Esta situación se debe en buena medida, a factores subjetivos entre los que se encuentran, la falta de capacitación en la especialidad, desconocimiento de las funciones que deben realizar las personas que en ella trabajan, carencia de entidades consultoras sobre este tema y a factores objetivos como la obsolescencia tecnológica en patrones, equipos y medios, así como la carencia de instrumentos de medición.

Lo expresado, unido a los problemas económicos enfrentados durante el denominado Período Especial, que propició el paso de las personas con buena formación como metrólogos hacia otras actividades, corrobora el hecho de que actualmente exista un gran desconocimiento sobre las verdaderas funciones que debe realizar un metrólogo y la importancia de ellas para la economía del

país. Sobre la importancia económica de la metrología, se afirma: “las mediciones y las operaciones relacionadas han sido estimadas que corresponden entre el 3 y el 6 % del PIB de un país.

Para trabajar en función de lo anterior nuestro Estado, ha mantenido funcionando el Sistema de la Oficina Nacional de Normalización (ONN), con dependencias en todas las provincias del País.

La Oficina Territorial de Normalización de Sancti Spíritus (OTN), tiene como misión “Coadyuvar al mejoramiento continuo de la calidad de la producción y los servicios en el territorio, así como de la calidad de vida de la población, a través de la aplicación de la política estatal en materia de normalización, metrología y calidad, ofertando servicios técnicos especializados en estos temas, con un nivel de profesionalidad y oportunidad que garanticen las crecientes necesidades y expectativas de los clientes”.

La OTN en su estructura organizativa cuenta dentro del Departamento de Metrología con un grupo de Aseguramiento Metrológico que entre sus objetivos de trabajo tiene la de asesorar a las empresas para alcanzar buenos resultados en las actividades de metrología, de forma tal que ayude al mejoramiento de la calidad de las producciones y servicios de la Provincia.

Sin embargo durante las inspecciones que se realizan en el territorio, se detectan deficiencias en las actividades de metrología que como es lógico, afectan la calidad de las producciones o servicios que se realizan y prestan a la población teniendo como **situación problemática**.

- *Utilización de instrumentos no adecuados en el proceso.*
- *Falta de capacitación del personal que atiende la metrología.*
- *Desconocimiento de la Alta Dirección del alcance de la metrología.*
- *Sistemas de medición que no satisfacen los requisitos del proceso.*
- *Instrumentos de medición sin trazabilidad.*
- *Instrumentos de medición sin verificar o calibrar.*
- *Falta de instrumentos de medición en el proceso.*
- *Colocación incorrecta de los instrumentos de medición.*
- *No utilización de procedimientos para el uso, cuidado, transportación y almacenamiento de los instrumentos de medición.*

Esta problemática es común también en la Empresa de Conservas, en análisis realizados, se ha llegado al consenso de que el resultado del esfuerzo realizado por la OTN para lograr un adecuado trabajo de la metrología en las diferentes entidades de la provincia, aún no ha sido suficiente, se considera como **problema científico** la *ausencia en las empresas de la Provincia de Sistemas de Gestión de las Mediciones basados en la confirmación metrológica, que limita el uso adecuado de los instrumentos de medición y el desarrollo de las actividades metrológicas*.

Para dar respuesta al anterior problema científico se plantea la siguiente **hipótesis**.

Hay que diseñar e implementar un sistema de gestión de las mediciones basado en el principio de la confirmación metrológica en una empresa del territorio, con el uso correcto de los instrumentos de medición y desarrollo de las actividades metrológicas, con vista que sea utilizado por los metrólogos de otras organizaciones y por la Oficina Territorial de Normalización como una herramienta de trabajo en las actividades de la metrología.

Para dar respuesta a esta hipótesis se plantea el siguiente sistema de objetivos.

Objetivo General

Diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Mediciones basado en la confirmación metrológica en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales de Sancti Spíritus, la que en su proceso de producción cuenta con diversas magnitudes que intervienen en diferentes procesos de medición, este tiene que permitir que sea adecuado a las características propias de otras organizaciones, que pueda ser integrado a otros sistemas de gestión, que pueda ser utilizado por el Grupo de Aseguramiento Metrológico de la Oficina Territorial de normalización y por metrólogos, como un instrumento de consulta y asesoría.

Objetivos específicos:

1. Desarrollar el marco teórico referido a la gestión de las mediciones
2. Diseñar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales
3. Implementar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales

La investigación presenta sin dudas, como principal **novedad científica**, el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de las Mediciones no existente en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, que puede ser aplicado de forma rápida y racional en organizaciones interesadas, que incluye la mejora continua para adaptarse a cambios estratégicos, que posibilita ser integrado a otros sistemas de gestión y contribuye al buen desarrollo de los procesos de medición y sus resultados, de manera que a la vez de respuesta, a las insuficiencias existentes en Cuba, en cuanto a servicios de consultorías en Metrología por parte de la Oficina Territorial de Normalización

Por lo expuesto anteriormente se considera que la investigación propuesta posee valores metodológicos, teóricos, prácticos y sociales fundamentados en lo siguiente:

Valor metodológico: La investigación permite establecer una secuencia, factible de aplicar, con el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales.

Valor teórico: El diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, enriquece el conocimiento teórico de las organizaciones y personas que deben encargarse de la gestión de las mediciones en las mismas,

Valor práctico: El diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, sirve de guía para ser aplicado por las propias organizaciones de manera independiente con una mínima asesoría y ahorro sustancial de recursos financieros y que coadyuva a la mejora de la calidad. Además, es una herramienta que facilita el trabajo al personal de la propia OTN.

Valor social: La investigación contribuye a que las organizaciones de la provincia incorporen un Sistema de Gestión de las Mediciones que asimile cambios de estrategia del entorno, sin tener que realizar cambios sustanciales y que alcance el mejoramiento continuo, lo cual redundará en beneficios para la propia organización, los trabajadores, los clientes, la sociedad y el territorio en general.

Todo lo anterior apoya la necesidad de realizar el diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, de forma tal que se pueda cumplir con lo establecido en el país, por lo que es viable la realización,

La Tesis está estructurada en resumen, introducción, 3 capítulos, conclusiones, bibliografía y anexos.

CAPITULO I

1. DESARROLLO DEL MARCO TEORICO REFERIDO A LA GESTION DE LAS MEDICIONES.

1.1 Introducción

El análisis realizado de la literatura, con vistas a valorar el marco teórico referencial de la investigación se sustenta en el hilo conductor que se muestra en la figura 1.1, y que en su esencia presenta dos vertientes:

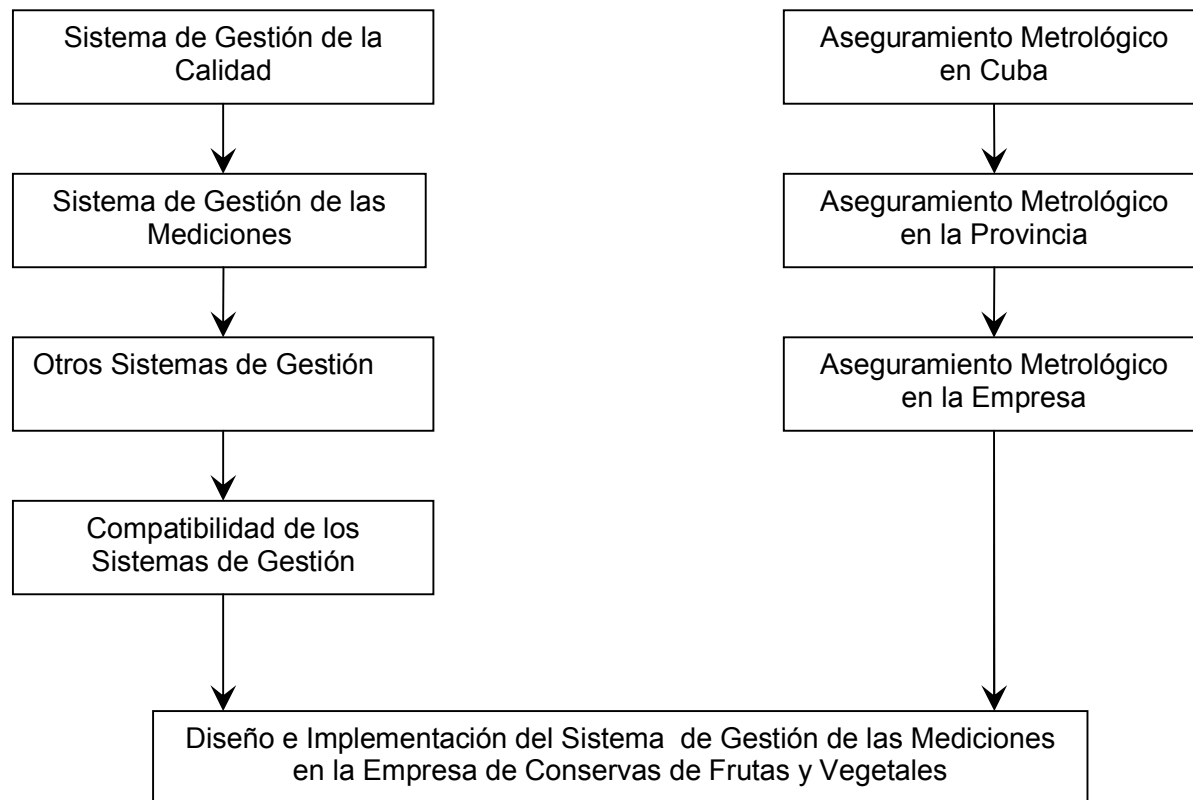


Fig. 1.1 Diagrama del hilo conductor para la construcción del marco teórico referencial de la investigación..

El análisis realizado sobre la literatura con vistas a confeccionar el marco teórico referencial se orienta a través de las siguientes vertientes:

- La primera, **el arte**, formado por el principio de sistema de gestión de la calidad, el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo y la inocuidad de los alimentos, las formas en que se gestionan estos sistemas y sus requisitos; así como su integración con el Sistema de Gestión de las Mediciones.
- La segunda, **la base práctica** que estudia el funcionamiento del aseguramiento metrológico en Cuba, en la provincia y en la empresa,

1.2 Sistema de gestión de la calidad.

Para llegar a la definición de sistema analizamos algunas definiciones que aparecen en diferentes textos.

Sistema: conjunto de principios sobre una materia, enlazados entre si formando un cuerpo de doctrina. Conjunto ordenado de cosas que contribuyen a un fin [Diccionario ilustrado de la lengua española ARISTOS]

Uno de las más recientes es la que aparece en la NC-ISO 9000:2005 donde se expone que *sistema es un conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan.*

Los elementos que plantea la definición anterior pueden considerarse actividades y cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Sistema: conjunto de reglas o principios sobre una materia racionalmente enlazados entre sí. Conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objeto. [Encarta, 2009]

Todo sistema puede ser considerado como un elemento de un sistema más alto a tiempo que sus elementos pueden constituir un sistema de orden inferior. [Diccionario Filosófico, 1980].

Aunque es desde mediados del siglo XX que se realizan intensos estudios en la esfera del enfoque sistémico y la teoría general de los sistemas, el concepto de sistema tiene una larga historia y en la antigüedad se formuló ya la tesis de que el todo, es mayor que la suma de las partes. [Diccionario Filosófico 1980].

Su misión no es explicar o demostrar sino *coordinar y unir*. Los materiales dispersos reciben del sistema nueva fuerza de cohesión que asegura su persistencia. [Diccionario Filosófico 1980].

El sistema no se caracteriza solo por la existencia de conexiones y relaciones entre sus elementos, basado en determinado grado de organización, sino también por una unidad indisoluble con el medio.

Como puede observarse en todos los casos, la definición de sistema coincide.

Se desea hacer la consideración de que sistema es una *estructura dinámica integrada por una determinada cantidad de elementos* y que según esto *al sistema le serán inherentes relaciones entre el todo y cada una de las partes componentes y no al contrario*.

No obstante, lo anteriormente comprobado con respecto a la definición de sistema [Harrington 1993] uno de los autores que más ha trabajado la organización en procesos plantea que *sistema son controles que se aplican a un proceso para tener la seguridad de que éste funciones eficiente y eficazmente*, con cuya definición no se está de acuerdo ya que un sistema de calidad apto para gestionar es mucho más que los controles que se aplican a los procesos que lo forman como se demostrará más adelante.

Amozarrain [1999] otro autor que ha trabajado mucho la organización por procesos para integrar las gestiones, plantea que *sistema es una estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar una gestión determinada* como por ejemplo la gestión de la calidad, la gestión del medio ambiente, la gestión en la cadena alimentaría para la inocuidad de los alimentos o la gestión de la prevención de riesgos laborales. Normalmente están basados en una norma de reconocimiento internacional que tiene como finalidad servir de herramienta de gestión en el aseguramiento de los procesos, cumpliendo un enfoque sistémico y de proceso.

La argumentación de enfoque de sistema para la gestión, es debida a que los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Es una visión sistémica donde todos los elementos se interrelacionan y por tanto donde todos, con mayor o menor grado de responsabilidad, tienen que ver con lo que sucede. Si no se tiene un sistema adecuado no se puede gestionar la empresa como tal.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos; si cuentan con un sistema donde todos los elementos están interrelacionados los cambios necesarios se implementan más fácilmente y en menos tiempo. [Fernández, O, 1998, Dirección de Certificación ONN, 1999. Caetano, 1999]

Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización, porque una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos para producir productos con la calidad requerida por sus clientes y crea las bases para la mejora continua. [BUREAU VERITAS, 2003]

Es preciso tener un diseño de sistema de calidad, que obligue a alcanzar la *mejora continua* de la gestión del mismo.

Lo anteriormente expresado se aplica íntegramente a la gestión de las mediciones, donde todos sus elementos deben estar interrelacionados y el personal debe de cumplir en su puesto de trabajo, las responsabilidades asignadas.

Amozarrain [1999] considera que las empresas son tan eficientes como los son sus procesos, por lo cual, la mayoría de las empresas y las organizaciones que han tomado conciencia de esto han reaccionado ante la ineficiencia que representa las organizaciones departamentales, con su nichos de poder y su inercia excesiva ante los cambios, potenciando el concepto del proceso, con un foco común y trabajando con una visión de objetivo en el cliente.

Este autor tiene en cuenta diferentes tipos de proceso y así define:

Proceso como el conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.

Proceso relevante: es una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los objetivos, las estrategias de una organización y los requerimientos del cliente. Una de las características principales que normalmente intervienen en los procesos relevantes es que estos son interfuncionales, siendo capaces de cruzar verticalmente y horizontalmente la organización.

Proceso clave: Son aquellos procesos extraídos de los procesos relevantes que inciden de manera significativa en los objetivos estratégicos y son críticos para el éxito del negocio.

Subprocesos: son partes bien definidas en un proceso. Su identificación puede resultar útil para aislar los problemas que pueden presentarse y posibilitar diferentes tratamientos dentro de un mismo proceso.

Así mismo Amozarrain [1999] plantea que las condiciones de un proceso son:

- Se pueden describir las ENTRADAS y las SALIDAS
- El Proceso cruza uno o varios límites organizativos funcionales.
- Una de las características significativas de los procesos es que son capaces de cruzar verticalmente y horizontalmente la organización.
- Se requiere hablar de metas y fines en vez de acciones y medios. Un proceso responde a la pregunta "QUE", no al "COMO".
- El proceso tiene que ser fácilmente comprendido por cualquier persona de la organización

Por lo que se plantea Amozarrain de acuerdo a las definiciones planteadas, propone mantener la misma organización a través de direcciones departamentales y funcionales y sobre ellas ubicar los procesos con lo cual se considera que las persona que realizan las diferentes acciones en los procesos no tendrían una organización en procesos sino a través de funciones y departamentos lo cual crea divergencias y no permite gestionar adecuadamente el sistema.

Según Trischler [1998] para elevar la competitividad de las empresas es preciso tener en cuenta dos planteamientos fundamentales: *el enfoque de la gestión basado en procesos y la eliminación de los despilfarros derivados de dichos procesos cuando no aportan valor añadido.*

Con este autor estamos de acuerdo en que los procesos deben aportar valor no obstante otro de los autores que se respetan, con respecto a la organización en procesos, con vistas a la mejora es, Harrington [1993] que utiliza como definiciones de palabras claves las siguientes.

Proceso: cualquier actividad o grupo de actividades que emplee un insumo, le agregue valor a éste y suministre un producto a un cliente externo o interno, y agrega que los procesos utilizan los recursos de una organización para suministrar resultados definitivos.

Proceso de producción: cualquier proceso que entre en contacto físico con el hardware o software que se entregará a un cliente externo hasta aquel punto en el cual el producto se empaqueta. Esto no incluye los procesos de embarque y distribución. (Por ejemplo, fabricación de computadores, preparación de alimentos para el consumo masivo de clientes, refinación de petróleo)

Proceso de la empresa: todos los procesos de servicio y los que respaldan a los de producción. Un proceso de la empresa consiste en un grupo de tareas lógicamente relacionadas que emplean los recursos de la organización para dar resultados definidos en apoyo de los objetivos de la investigación. (Por ejemplo, de pedidos, procesos de cambio en ingeniería, de nómina, diseño del proceso de manufactura)

Función: un grupo dentro de la organización funcional, funciones características serían ventas y mercadeo, contabilidad, ingeniería de desarrollo, compras y garantía de calidad.

Harrington de acuerdo a sus definiciones también plantea que la organización se mantenga organizada en funciones con lo cual no estamos de acuerdo, ya que si se decide la organización en procesos, los procesos para que tengan un buen resultado deben ser dirigidos por una sola persona para que no se diluya la responsabilidad, lo cual sucede con la organización en funciones, las cuales no tiene inicio y fin y por tanto se pierde la responsabilidad.

Las Normas NC-ISO 9000:2000 y NC- ISO 9004:2000, plantean con respecto al *enfoque basado en procesos* que un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Plantean como beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

Para alcanzar lo que plantean las normas ISO 9000 es preciso no solamente enfocarse en procesos sino también cambiar la forma de organizar la empresa ya que debe dirigirse la misma a través de los procesos, para lo cual planteamos definiciones necesarias para alcanzar este nuevo tipo de organización en procesos.

De la NC-ISO 9000:2005 se toma la definición de:

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados y se acepta como adecuada aclarando que cada uno de los procesos es un subsistema ya que de acuerdo a la misma norma

Sistema: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan y los elementos pueden considerarse actividades y cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque basado en procesos”. [NC-ISO 9000:2001] Las organizaciones se gestionan más eficazmente, si identifican y gestionan numerosos procesos interrelacionados y que interactúan unos con otros formando un sistema. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Se está de acuerdo con todos los criterios señalados anteriormente y todos pueden ser perfectamente aplicables a la gestión de las mediciones, donde pueden existir procesos y subprocesos en dependencia de las características y complejidad de la organización que se trate.

Los procesos de medición deberían considerarse como procesos específicos cuyo objetivo es apoyar la calidad de los productos elaborados por la organización. La figura 1.2 muestra un esquema de aplicación del modelo del Sistema de Gestión de las Mediciones, que se tendrá en cuenta para el desarrollo de la investigación.

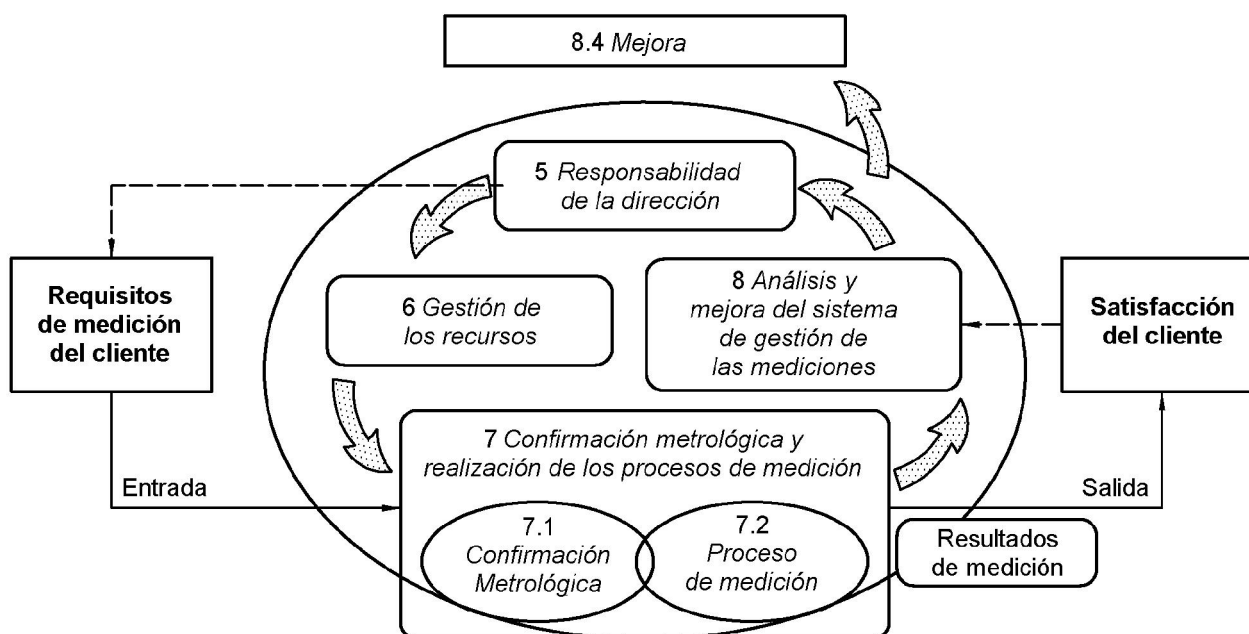


Figura 1.2 Modelo de Sistema de Gestión de las Mediciones según NC ISO 10012: 2007

Se está de acuerdo en que dentro de la gestión de las mediciones pueden existir procesos y subprocesos en dependencia de las características y complejidad de la organización que se trate. El término subproceso será utilizado en la investigación para diferenciar los procesos internos que ocurren dentro del proceso de medición.

Al documentar el Manual del Sistema de Gestión de las Mediciones, se considera importante utilizar la misma estructura que presenta la figura 1.2

No obstante que lo anterior se ajusta bastante a lo que se establece para los sistemas de gestión, se considera como más adecuadas la definición de la NC-ISO 9000:2005 ya que permite más soltura dependiendo de la tecnología básica que se tenga instalada en la empresa en cuestión a la cual se le desee diseñar su sistema.

La norma NC ISO 9001: 2005 posee el requisito 7.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y medición* donde se trata lo referido a las mediciones, pero lo que aparece en este requisito, está tan escueto que tiende a la ambigüedad, trayendo consigo que cada persona lo interprete de una manera diferente, por lo cual sería conveniente la existencia de un documento, donde se puntualicen más los aspectos, debido a las exigencias planteadas por las normas de la familia ISO 9000 y a su obligada implementación por las organizaciones, debido a las barreras técnicas impuestas en los mercados, uno de los sistemas más y mejor documentados que existen en Cuba es el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo cual sería conveniente, tomarlo como base para insertar sobre él, otros sistemas de gestión.

1.3 Sistema de gestión de las mediciones

La norma NC ISO 10012: 2007 especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un Sistema de Gestión de las Mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global, y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

Un Sistema de Gestión de las Mediciones eficaz asegura que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos. El objetivo de un Sistema de Gestión de las Mediciones, es gestionar el riesgo de que los equipos y procesos de medición pudieran producir resultados incorrectos que afecten a la calidad del producto o servicio de una organización.

La norma es aplicable a cualquier tipo de organización, la misma establece requisitos mínimos que son genéricos y pretende que se apliquen en dichas organizaciones

- Requisitos generales. *En este se definen los requisitos generales a tener en cuenta para el diseño del sistema y que éste se gestione adecuadamente. El sistema debe estar documentado.*
- Responsabilidad de la dirección. *Se establecen los requisitos que debe tener en cuenta la dirección de la organización para gestionar su sistema de gestión de las mediciones.*
- Gestión de los recursos. *Se hace referencia a las acciones y recursos necesarios para garantizar que el sistema funcione adecuadamente*
- Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición. *Se enumeran los requisitos asociados al proceso de confirmación metrológica, a la realización de los procesos de medición, desde su planificación hasta la entrega al cliente, incluyendo la evaluación de la incertidumbre de las mediciones y la garantía de la trazabilidad de las mismas.*
- Medición, análisis y mejora. *Este requisito está asociado con las mediciones que son necesarias realizar a cada proceso del sistema y al sistema como tal, la recopilación y análisis de la información para la retroalimentación de los procesos y su mejora.*

El modelo propuesto por la norma de un Sistema de Gestión de las Mediciones basado en procesos, ilustra los vínculos entre todos los procesos.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos normalmente conduce a:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades.

- Identificar las interfaces de las actividades dentro y entre las funciones de la organización.
- Centrarse en los factores, tales como, recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades de la organización.
- Evaluar los riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Según esta norma un enfoque para diseñar e implementar un Sistema de Gestión de las Mediciones comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes;
- Establecer los objetivos de la calidad del Sistema de Gestión de las Mediciones de la organización;
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de las Mediciones.

Una vez cumplimentadas estas etapas es necesario evaluar el sistema para comprobar su eficacia a través de evaluaciones, auditorias, revisiones por parte de la dirección o auto evaluaciones; buscando generar confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de las mediciones

1.4 Otros sistemas de gestión. Sistema de gestión ambiental

Actualmente en el mundo, organizaciones de todo tipo están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios sobre el medio ambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Lo hacen en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la protección ambiental, y de un aumento de la preocupación expresada por las partes interesadas por los temas ambientales, incluido el desarrollo sostenible.

Muchas organizaciones han emprendido "revisiones" o "auditorias" ambientales para evaluar su desempeño ambiental. Sin embargo, esas "revisiones" y "auditorias" por sí mismas pueden no ser suficientes para proporcionar a una organización la seguridad de que su desempeño no sólo cumple, sino que continuará cumpliendo los requisitos legales y de su política. Para ser eficaces, necesitan estar desarrolladas dentro de un sistema de gestión que está integrado en la organización. [ISO 14000: 2004 *Environmental management systems . Requirements with guidance for use*]

La familia de Normas Internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión, para ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas.

Para llevar a cabo la gestión ambiental también es necesaria y muy importante la gestión de las mediciones, por eso la norma ISO 14001 la tiene prevista en su requisito "4.5.1 Seguimiento y Medición" donde se expresa: *la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.*

La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.

Lo planteado anteriormente es similar lo exigido en la norma NC ISO 9001:2004, por eso, ambos requisitos son perfectamente integrables.

1.4.1 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

Otros sistemas de gestión que se están aplicando actualmente en el mundo incluyendo Cuba es el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, que se basa en lo especificado por las normas de la familia OHSAS 18000, acogidas en Cuba como NC 18000.

Entre los grupos que pueden tener un legítimo interés en un enfoque de la organización respecto de la seguridad y salud en el trabajo (SST) se encuentran: empleados, usuarios, clientes, proveedores, la comunidad, como así también las autoridades competentes.

La importancia de la gestión de SST ha sido destacada en los diferentes medios y está recibiendo un impulso creciente en la legislación cubana.

Las organizaciones deben dar la misma importancia al logro de altos niveles en la gestión de SST como lo hacen con otros aspectos claves de sus actividades de negocios. Ello implica la adopción de un adecuado enfoque estructurado hacia la identificación de peligros y a la evaluación y control de los riesgos relacionados con el trabajo. [NC 18001: 2005]

La norma NC 18001: 2005 esta dirigida a apoyar a las organizaciones en el desarrollo de un enfoque de la gestión de seguridad y salud en el trabajo, de manera de proteger a sus empleados y a terceros, cuya seguridad y salud pueda ser afectada por las actividades de la organización.

Muchas de las características de una efectiva gestión de seguridad y salud en el trabajo no se distinguen de las prácticas de gestión únicas propuestas por los defensores de la excelencia en la calidad y en los negocios. *Esta norma esta basada en los principios generales de la buena gestión y está diseñada para permitir la integración de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo dentro de un sistema global de gestión. Su enfoque ha sido diseñado para basar el sistema de la seguridad y salud en el trabajo en un enfoque concordante con el de la Norma NC ISO 14001: 2004, para sistemas de gestión ambiental, porque se identifican áreas comunes en ambos sistemas de gestión. Las directrices presentadas en el enfoque son esencialmente las mismas, la diferencia significativa sería el orden de la presentación; este enfoque podría usarse también para incorporar la gestión de seguridad y salud en el trabajo dentro de un sistema integrado de gestión.* [OHSAS 18001:1999]

El requisito **4.5.1 Medición y seguimiento del desempeño** de la norma NC 18001: 2005 expresa: *la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para hacer el seguimiento y medir regularmente el desempeño en SST. Estos procedimientos deben incluir retroalimentación a través de la medición y en una de sus plecas refiere que si se requiere equipo para efectuar la medición y el seguimiento del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimientos para calibrarlo y mantenerlo. Se debe conservar los registros de las actividades de mantenimiento y calibración y sus resultados.*

Lo expuesto en el requisito también puede ser integrado con el de la NC ISO 9001:2004.

Este sistema también hay que tenerlo presente porque se ha orientado por el Ministerio del Trabajo y la Seguridad Social que se aplique en el país y actualmente se está llevando a cabo un proceso de capacitación a todas las organizaciones del país.

1.4.2 Sistema de inocuidad de los alimentos.

Otros sistemas de gestión que se están aplicando actualmente en Cuba, es el de la gestión de la inocuidad de los alimentos. La inocuidad de los alimentos se refiere, a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo, (ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros por la inocuidad de los alimentos, puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimenticia, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaría. Así, la inocuidad de los alimentos esta asegurada en los procesos de medición, si los instrumentos de medición que intervienen en la cadena son inocuos, o sea, no contaminan la cadena alimentaría. .

La norma NC 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaría, establece en su apartado 8.3 Control del seguimiento y la medición, que la organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son los adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición

1.5 Aseguramiento metrológico en Cuba.

La experiencia internacional demuestra que para garantizar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios en el mercado se hace necesario una adecuada infraestructura en el campo de la metrología, garantizando el cumplimiento de los requisitos de competencia técnica de los laboratorios de verificación y calibración y el adecuado control metrológico por parte del Estado. Debe tomarse en cuenta el estimado de que en el país existen unos 4,5 millones de instrumentos de medición, con los cuales se realizan millones de mediciones diariamente.

La necesidad de mediciones confiables y de mayor exactitud se ha desarrollado a gran ritmo en el mundo, en el sector industrial y del comercio nacional e internacional, en la salud, la protección humana y del medio ambiente, en las comunicaciones y en todos los campos de la ciencia y la tecnología.

La metrología comienza a alcanzar un nivel de desarrollo en Cuba a partir del triunfo de la Revolución. En el año 1964 se organiza el primer laboratorio de Metrología en el Ministerio de Industrias, en la década del 80 a partir de inversiones con la Unión Soviética, se desarrolla una red de laboratorios, con el objetivo de lograr el aseguramiento metrológico en todo el territorio nacional, integrados en la actualidad al Servicio Nacional de Metrología (SENAMET).

El SENAMET es la red de Órganos de Servicios Metrológicos pertenecientes a la Oficina Nacional de Normalización, que tiene como objetivo principal garantizar el aseguramiento metrológico al País, agrupa, además, a otras empresas o entidades autorizadas a realizar tareas de Metrología Legal, como son la verificación y aforo de instrumentos de medición, así como la ejecución de mediciones legales y la supervisión metrológica (inspección estatal) [www.nc.cubaindustria.cu].

Esta gran red es la encargada de ejecutar un conjunto de actividades organizativas, legales, técnicas, científicas y productivas que tienen como objetivo garantizar la exactitud requerida, confiabilidad y la uniformidad de las mediciones en el País. Además debe garantizar la trazabilidad de las mediciones que intervienen en los procesos de producción, investigación y servicios que se realizan en el País.

Todo ello conlleva a que las mediciones, calificaciones y/o validaciones en las actividades vinculadas con la salud pública, los polos científicos, la producción de medicamentos, la defensa, la industria azucarera, sideromecánica, electrónica, comercio nacional e internacional y otras, requieran de este servicio, en muchos casos para lograr el reconocimiento externo en la aprobación y comercialización de sus productos y servicios.

El SENAMET ha logrado que hoy Cuba cuente, con la base legal de la metrología, que está compuesta de:

- El Decreto Ley No. 62 “Sobre la implantación del Sistema Internacional de Unidades,” de diciembre de 1982.

- El Decreto Ley No. 183 “De la Metrología,” de febrero de 1998
- El Decreto Ley No.270 “Reglamento del Decreto Ley de Metrología,” de enero del 2001.
- El Decreto No. 271 “De las Contravenciones de las regulaciones establecidas sobre Metrología”, de enero del 2001.

Esta base legal es imprescindible para regular el control metrológico de las básculas empleadas en el pesaje de los productos de exportación e importación, los instrumentos de medición para la salud y la seguridad industrial, la protección al consumidor y el control de los recursos del país, todos ellos pertenecientes internacionalmente al campo regulatorio.

El SENAMET, tiene como estrategia desarrollar la metrología Científica y la Metrología Legal y garantizar la trazabilidad de la Metrología Industrial, para lo cual deben fortalecerse los laboratorios de calibración de los organismos y empresas.

Además de lo anterior el SENAMET tiene la responsabilidad de garantizar que en el país se apliquen las exigencias internacionales y que se hagan las mediciones correctamente.

Se llegó a la consideración de que, en la actualidad, el SENAMET no ha garantizado en su totalidad el cumplimiento de sus misiones y no se puede hablar de aseguramiento metrológico sino se tienen en cuenta las mediciones.

La metrología se define como la ciencia de las mediciones, incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones, independientemente de la incertidumbre y de la rama de la ciencia o la tecnología donde ellas ocurran, por lo que la medición se define como:

Conjunto de operaciones que tienen como objetivo determinar el valor de una magnitud [ISO 1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology]

Para realizar las mediciones se utiliza lo que llamamos método de medición cuya definición es: secuencia lógica de operaciones, generalmente descritas, usada en la ejecución de las mediciones de acuerdo con un principio dado. Los métodos de medición pueden ser calificados de varias formas, tales como:

- método de sustitución,
- método diferencial,
- método de cero.

Para realizar la medición además se necesita contar con un instrumento de medición que no es más que un dispositivo diseñado para ser usado en hacer mediciones, solo o en unión de dispositivos suplementarios.

Los instrumentos de medición se fabrican de acuerdo a las características de la magnitud física que se vaya a medir, entre las cuales están: masa, tiempo, frecuencia, temperatura, longitud, resistencia eléctrica, concentración de cantidad de sustancia, etc.

No existe la medición perfecta, toda medición contiene errores que pueden ser motivados por diferentes causas entre las cuales están; la persona que realiza la medición, el método de medición, el instrumento de medición, las condiciones ambientales en que se realiza la medición.

El error de medición se define como el resultado de una medición menos el valor verdadero de la magnitud a medir [ISO 1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology].

Puesto que el valor verdadero no puede ser determinado, en la práctica se usa el valor convencionalmente verdadero.

La unidad de medida es una magnitud particular, definida y adoptada por convenio, con la que se comparan otras magnitudes de la misma naturaleza para expresarlas cuantitativamente con respecto a esta magnitud. Las unidades de medida tienen asignados por convenio internacional sus nombres y símbolos. Ejemplos: coulomb (C); newton (N); gramo (g); segundo (s)

El Sistema Internacional de Unidades (SI) está integrado por unidades SI de base o fundamentales y unidades SI derivadas.

Las unidades SI de base son siete, sobre ellas se fundamenta el sistema y de cuya combinación se obtienen todas las unidades derivadas. La magnitud correspondiente, el nombre de la unidad y su símbolo se indican en la Tabla.

Magnitud	Unidad	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Intensidad luminosa	candela	cd
Cantidad de sustancia	mol	mol

La magnitud particular sometida a medición se denomina **mensurando o magnitud medida**. Por ejemplo, la presión de vapor de una muestra dada de agua a 20 °C.

Además de la magnitud que es propiamente objeto de la medición, existen las llamadas **magnitudes de influencia** que son las restantes magnitudes que tienen un efecto sobre el resultado de la medición. Por ejemplo, la temperatura ambiente en la medición de la longitud de una pieza.

Una vez determinada la magnitud a medir, es necesario seleccionar los instrumentos de medición y medios auxiliares adecuados y definir la forma en que éstos se utilizarán de acuerdo al principio de medición, o sea, hay que definir el método de medición que se utilizará.

1.5.1 Características metrológicas de los instrumentos de medición

Independientemente de sus construcciones, principios de funcionamiento y magnitudes que miden, a los instrumentos de medición les son comunes una serie de características metrológicas, las cuales resultan de extrema importancia para seleccionar el instrumento adecuado para realizar una medición. [Arias Carrazana, José. Luís, 2005]

A continuación se definen algunas de ellas:

Rango de indicación: Conjunto de los valores limitados por las indicaciones extremas del instrumento de medición. El rango es normalmente expresado en términos de sus límites inferior y superior. Ejemplo: para un termómetro de 100 a 200 °C

Valor nominal: Valor redondeado o aproximado de una característica de un instrumento de medición que sirve de guía para su utilización.

En el caso de las medidas materializadas este valor caracteriza la magnitud por ella reproducida. Ejemplo: 10 g para una pesa, 100 Ω para un resistor patrón, 20 ml para un pipeta de un trazo, 25 °C para el punto de control de un baño termostático

Intervalo de medición: Módulo de la diferencia entre los límites de un rango nominal.

Ejemplo: para un rango nominal de -5 a 30 mPa de un manómetro, el intervalo correspondiente es 35 mPa, para un voltímetro con rango de 0 a 10 V el intervalo de medición será 10 V.

Valor de división: Diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas sucesivas de la escala. Ejemplo: 0,5 °C para un termómetro cuya menor división tiene ese valor.

Resolución: Menor diferencia entre indicaciones de un dispositivo de indicación que puede ser distinguida de forma significativa.

Para un instrumento de indicación digital, es el cambio en la indicación cuando el dígito menos significativo se incrementa en un paso.

Condiciones nominales de funcionamiento: Condiciones de utilización para las que las características metrológicas específicas de un instrumento de medición se supone que están comprendidas entre límites dados. Las condiciones nominales de funcionamiento especifican generalmente valores nominales asignados para el mensurando y para las magnitudes de influencia.

Condiciones límites: Condiciones extremas que un instrumento de medición debe poder soportar sin daño y sin degradación de sus características metrológicas específicas cuando con posterioridad es

utilizado en sus condiciones nominales de funcionamiento. Las condiciones límites pueden comprender valores límites para el mensurando y para las magnitudes de influencia y las mismas pueden corresponder a almacenamiento, transportación y operación. Ejemplo: Un indicador-controlador de temperatura que utiliza como transductor primario una termocupla de tipo J refiere en el manual del fabricante: Temperatura de operación: 0 °C a 55 °C; Temperatura de almacenamiento: - 20 °C a 70 °C

1.5.2 Calidad de las mediciones.

La calidad de una medición está estrechamente ligada a:

- Adecuación de los equipos de medición a las necesidades reales de los procesos de la empresa.
- Funcionamiento correcto de los instrumentos de medición.
- Trazabilidad de los instrumentos de medición con los patrones nacionales

Una organización solamente garantizar la gestión de la calidad si conoce con profundidad:

- El estado de funcionamiento de sus instrumentos de medición.
- Sus campos de utilización.
- Su comportamiento en el tiempo.

La calibración de un instrumento es una condición necesaria para el aseguramiento de la calidad de las mediciones, la misma será suficiente cuando exista compatibilidad entre las condiciones y los métodos de empleo de esos instrumentos con la exactitud que se pretende en la medición.

Es una función metrológica de la empresa evaluar las condiciones reales de los instrumentos de medición y dirigir o encausar la acción de los mismos a satisfacer las necesidades claramente definidas y periódicamente actualizadas de la exactitud de las mediciones [Arias Carrazana José Luís, 2005].

Aspectos relacionados con los instrumentos de medición que debe tener en cuenta una organización para garantizar la confiabilidad de las mediciones:

- La selección.
- Uso.
- Calibración.
- Reparación y ajuste de los instrumentos de medición.

Para la satisfacción de las necesidades técnicas es necesario considerar la adecuación del funcionamiento y la exactitud de los instrumentos de medición a los requisitos tecnológicos de la empresa de acuerdo con las exigencias de la puesta en uso y de su utilización (magnitudes influyentes, mantenimiento, alimentación sí es necesario, agresividad del objeto a medir o del medio ambiente, etc.).

1.6 Aseguramiento metrológico en la Provincia.

Para trabajar en función de lo anterior nuestro Estado, ha mantenido funcionando el Sistema de la Oficina Nacional de Normalización (ONN), con dependencias en todas las provincias del País.

La OTN en su estructura organizativa cuenta dentro del Departamento de Metrología con un grupo de Aseguramiento Metrológico que entre sus objetivos de trabajo tiene la de asesorar a las empresas para alcanzar buenos resultados en las actividades de metrología, de forma tal que ayude al mejoramiento de la calidad de las producciones y servicios de la Provincia, cuenta con un laboratorio de calibración acreditado por la NC ISO 17025:2006 y personal calificado para impartir adiestramientos en metrología, independientemente de todo el esfuerzo que ha desplegado la OTN, para garantizar un adecuado aseguramiento metrológico, en cumplimiento de su función rectora en la actividad de metrología, se continúan detectándose deficiencias en esta rama, que como es lógico, afectan la calidad de las producciones o servicios que se realizan y prestan a la población, evidenciándose en las empresas del territorio sistemas de mediciones ineficaces.

1.7 Aseguramiento metrológico en la Empresa.

La Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales en su estructura organizativa cuenta con un Departamento técnico que entre sus funciones se contemplan, las actividades de normalización, calidad y metrología

El análisis de la documentación existente proveniente de la Unión de Conservas, establece algunas limitadas estrategias de desarrollo de la metrología, que tienen como base la *estrategia de desarrollo de la metrología a mediano plazo (2006 – 2010)*, elaborada por la Oficina nacional de Normalización en el 2005, las estrategias implementadas en el aseguramiento metrológico en la Empresa de Conservas se basa en un discreto levantamiento de los instrumentos de medición y el cumplimiento de sus respectivos planes de verificación u/o calibración, la mayoría de las actividades relacionadas con la metrología no se encuentran documentadas, se desconoce el papel del metrólogo en la Empresa, la Alta Dirección esta conciente de la importancia de la metrología, pero desconoce la gestión de las mediciones, no contando con un sistema de medición que asegura la calidad de las mediciones, esta situación particular que presenta la Empresa ha sido señalada en las inspecciones realizadas, se evidencia en los planes de medidas poca profundidad en los análisis de las medidas tomadas.

1.8 Compatibilidad de los sistemas de gestión

La norma NC ISO 10012: 2007 en su objeto y campo de aplicación plantea: *esta norma internacional no está prevista para ser utilizada como requisito para demostrar conformidad con las Normas ISO 9000, ISO 14001 o cualquier otra norma. Las partes interesadas pueden acordar la utilización de esta*

Norma Internacional como entrada para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de las Mediciones en actividades de certificación.

No se coincide exactamente con lo planteado anteriormente porque, si al elaborar un Sistema de Gestión de las Mediciones basado en los requisitos de esta norma, se tienen en cuenta los requisitos de las normas NC ISO 9001, NC ISO 14001, ISO 22000 o ISO 18001, podemos afirmar que aunque no esté prevista, esta norma no contradice en nada a las anteriores, por lo cual, puede ser utilizada y de esta forma se logra la compatibilización de los requisitos referidos a las mediciones en esos sistemas de gestión.

1.9 Diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales

Cada vez que analizamos la literatura referente a los sistemas de gestión; se imparten cursos; se realizan auditorias, inspecciones o consultorías; se observan problemas tales como: pobre integración a los sistemas de gestión, malos resultados en las inspecciones y auditorias, desconocimiento de las funciones que debe realizar el metrólogo en una organización, falta de capacitación y deficiencias en el trabajo de metrología. Estos problemas no son ajenos a la Empresa de Conservas y refuerzan la necesidad de implementar sistemas que se ajusten a las características de cada organización, para dar respuesta a sus clientes y en los que se tenga en cuenta la necesidad de introducirles cambios en dependencia de las posibles variaciones del entorno en el cual ellas se desarrollan.

Se buscó información a través del Sistema Nacional de Metrología y se encontró que existen muy pocas organizaciones que tengan establecidos Sistemas de Gestión de las Mediciones basados en la norma NC ISO 10012, en los casos que lo poseen han sido elaborados apoyándose en los servicios de consultores con una implementación parcial, a pesar que en el pasado año se realizó un Manual General para la Elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones, hoy no existe en el país un diseño e implementación de un sistema de gestión de las mediciones en una empresa de producción o de servicios.

Por lo anterior esta investigación lleva el propósito de diseñar e implementar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, que de respuesta a los requisitos sobre las mediciones exigidos por diferentes sistemas de gestión y que sirva de forma práctica como una vía factible de su aplicación en el resto de la economía y como herramienta de trabajo en la capacitación del personal atendiendo a las necesidades de las organizaciones.

1.10 Conclusiones del capítulo I

- Una organización que desee alcanzar un trabajo adecuado en las mediciones y procesos de medición necesita contar con un Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Se detectan deficiencias en el trabajo de metrología que afectan la calidad de las producciones y por ende la economía de la empresa, esta situación se debe fundamentalmente a la falta de capacitación en la especialidad, al desconocimiento de las funciones que deben realizar las personas que en ella trabajan.
- Es necesario capacitar a los metrólogos de las organización sobre el contenido de la norma NC ISO 10012: 2007
- Es preciso realizar la investigación que se propone, la cual permita diseñar e implementar un Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales basado en el principio de la confirmación metrológica, con el uso correcto de los instrumentos de medición y desarrollo de las actividades metrológicas..

CAPITULO II

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN LA EMPRESA DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES.

2.1 Introducción

Dada la dinámica actual, la Metrología, como ciencia de las mediciones, adquiere hoy más que nunca una importancia relevante dentro de las relaciones comerciales a nivel global.

La gestión de la calidad, el control de los procesos, la calibración de los instrumentos de medición, la trazabilidad de las mediciones, la acreditación de laboratorios y las actividades de certificación, demandan cada día, una mayor calidad en los servicios metrológicos.

La implementación en las organizaciones de los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas de la familia ISO 9000, constituye un elemento fundamental para lograr la eficacia en su gestión, ya que contribuyen al mejoramiento continuo de los procesos, a la reducción de los desperdicios, además que se logra un mayor orden y limpieza, se mejora la comunicación y la moral del personal, se fortalecen las relaciones cliente-proveedor, y permite orientar el trabajo y los esfuerzos hacia la prevención de las fallas; en fin, ayudan a consolidar el trabajo de la organización con una visión enfocada a garantizar la calidad del producto o servicio y la satisfacción del cliente.

También en Cuba, las organizaciones que deseen tener éxito, ser más eficientes y eficaces, necesitan alcanzar buenos resultados en la integración de sus sistemas de gestión.

Para lograr la integración del Sistema de Gestión de las Mediciones en una empresa, se necesita gestionar convenientemente sus procesos y recursos, lo que implica la necesidad de contar con personal que posea los conocimientos necesarios sobre Metrología, así como utilizar herramientas y técnicas que tengan como propósito, orientar el trabajo hacia la consecución de buenos o excelentes resultados.

A pesar de las ventajas que proporciona un Sistema de Gestión de las Mediciones, la carencia de este en la Empresa de conservas se suele atribuir a:

- Desconocimiento por parte del personal encargado de la actividad de Metrología, de los requisitos que establece la NC-ISO 10012: 2007 “Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”.
- No se cuenta con personal debidamente capacitado y preparado para enfrentar las tareas de diseño, documentación e implantación de un Sistema de Gestión de las Mediciones.

- Hay carencia de una política metrológica a nivel de la organización, lo cual se traduce en una baja cultura metrológica en los diferentes niveles de la organización: alta dirección, mandos intermedios, especialistas, técnicos y trabajadores, en general.
- Falta de proyección por parte de la alta dirección para la implantación del Sistema de Gestión de las Mediciones.
- No se garantiza por parte de la alta dirección, los recursos humanos y materiales necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de las Mediciones.
- No se considera todavía la metrología como un tema básico dentro de la Organización.

Con el objetivo de aportar a la organización una herramienta para facilitar un Sistema de Gestión de las Mediciones, que permita el mejoramiento continuo de su organización y la integración con otros sistemas de gestión, haciendo más eficaz, es que se hace necesario diseñar el Sistema de Gestión de las Mediciones. .

2.2 Procedimiento para la elaboración del SGM.

Para diseñar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas resulta necesario detenerse en el concepto de Sistema de Gestión de las Mediciones, que se define como: conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición [NC ISO 10012: 2007].

En la Figura 2.1 se muestra la composición de un sistema de gestión de las mediciones según Vázquez Dovale [2005].

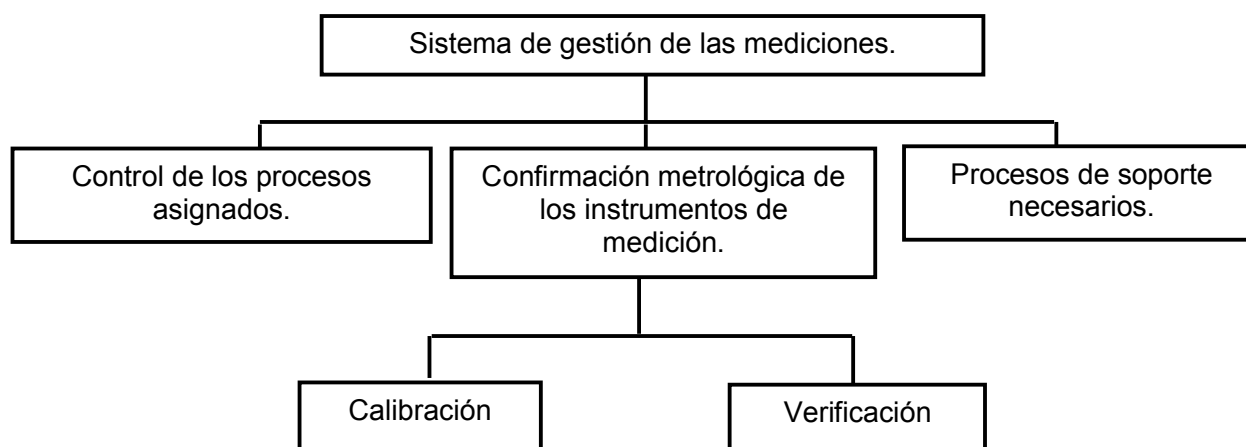


Figura 2.1. Composición del sistema de gestión de las mediciones. Fuente Vázquez Dovale [2005].

El Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas incluye todos los procesos donde se realizan mediciones; el proceso de confirmación metrológica de los instrumentos de medición y los procesos de soporte necesarios, que son aquellos referentes a la asignación de responsabilidades, la capacitación, la competencia y formación del personal, la gestión y asignación de los recursos, las auditorías, el control de las no conformidades y la mejora continua, entre otros.

Los Sistemas de Gestión de las Mediciones constituyen la base fundamental de los sistemas de control y de los programas de mejora de la calidad, que apoyan la estrategia de gestión integral de la empresa, por cuanto:

- La confiabilidad de las mediciones sólo puede lograrse mediante el empleo de instrumentos de medición de exactitud conocida, respaldados por programas de calibración y mantenimiento adecuados.
- Los requisitos de exactitud de los dispositivos de seguimiento y medición, son primordiales en el proceso de implantación de acciones correctivas y preventivas, enfocadas a las causas del no cumplimiento de las especificaciones.
- Los estudios de capacidad de procesos no tendrán un uso eficiente, a menos que los dispositivos de seguimiento y medición, y sus mediciones correspondientes, sean confiables desde el inicio.
- El control y seguimiento de los procesos y sus especificaciones depende, en gran medida, de los instrumentos de medición.
- Los instrumentos utilizados en el proceso tienen que ser los adecuados en cuanto a sus características constructivas y materiales utilizados, permitiendo la no contaminación de los procesos.

Al diseñar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales se tuvo en cuenta que pueda ser integrado a otros sistemas de gestión de la organización, se utilizó como base el Manual para la Elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones en una Empresa. [Arias Carrazana José Luís 2008] y se consideró la necesidad de dar respuesta a las exigencias sobre las mediciones que establecen las normas a integrar; estas son:

- La norma NC-ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, en su apartado 7.6: Control de los dispositivos de seguimiento y medición, establece los requisitos que son necesarios documentar e implantar a nivel de la organización para garantizar que los equipos de medición proporcionen resultados confiables durante su funcionamiento, lo que

repercute en un mejor control sobre los procesos de medición, permitiendo en los casos que se requiera obtener las evidencias necesarias de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

- La norma NC ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso, en su apartado 4.5.1: Seguimiento y medición, señala que la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización. La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, debiéndose conservar los registros asociados.
- La norma NC 18001:2005 Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos, en el apartado 4.5.1: Medición y seguimiento del desempeño expone que si se requiere equipo para efectuar la medición y el seguimiento del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimientos para calibrarlo y mantenerlo. Se deben conservar los registros de las actividades de mantenimiento y calibración, así como sus resultados.
- La norma NC 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaría, establece en su apartado 8.3 Control del seguimiento y la medición, que la organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son los adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

El diseño del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas, deberá basarse en el ciclo conocido como Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). Juran & Gryna [1995]

El ciclo PHVA se puede describir brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los objetivos de la calidad de la organización.
- Hacer: implementar los procesos necesarios para la gestión de las mediciones.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a los objetivos, los requisitos legales y otros requisitos, e informar sobre los resultados.

- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del Sistema de Gestión de las Mediciones.

Dada la vigencia actual de la tendencia en muchas organizaciones, de gestionar sus operaciones por medio de la aplicación de un sistema de procesos y sus interacciones (enfoque basado en procesos), este Manual de Gestión de las Mediciones es coherente con ese enfoque.

En los sistemas de gestión de las mediciones, como no solo proporcionan beneficios directos, sino que también hacen una importante contribución a la gestión de costos y riesgos, es vital tener en cuenta la aplicación de los ocho (8) principios de Gestión de la calidad (figura 2.2).

1. Organización enfocada al Cliente.
2. Enfoque a procesos.
3. Enfoque del Sistema hacia la gestión.
4. Liderazgo.
5. Participación del personal.
6. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
7. Mejora continua.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el Suministrador

Fig. 2.2 Principios de Gestión de la Calidad [NC ISO 9000: 2005].

La NC-ISO 10012: 2007 es compatible con los requisitos de gestión planteados por las normas NC-ISO 9001:2008, NC-ISO 14001: 2004, NC ISO 22000:2005 y NC 18001: 2005, que se deben cumplir por las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean aplicables. Sin embargo, estas normas no especifican la cantidad o tipos de procesos a determinar, cómo deben estar dispuestas las instalaciones y personas, sus responsabilidades, autoridades y funciones para dar respuesta a la organización, y cómo gestionarlas. Estos aspectos lo dejan a la libre determinación de cada organización, debido a que cada una debe tener un sistema de acuerdo con su tecnología básica instalada y gestionar la misma según sus necesidades y las de sus clientes. Estos aspectos quedaron definidos al diseñar el Sistema de Gestión de la Mediciones en la Empresa de Conservas ya que el mismo tiene como referencia lo establecido en el Manual para la Elaboración de un Sistema de Gestión de la Mediciones en una Empresa [Arias Carrazana Jose Luís 2008]

Para el diseño del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas, se tuvo en cuenta el Procedimiento que aparece en la Figura 2.3.

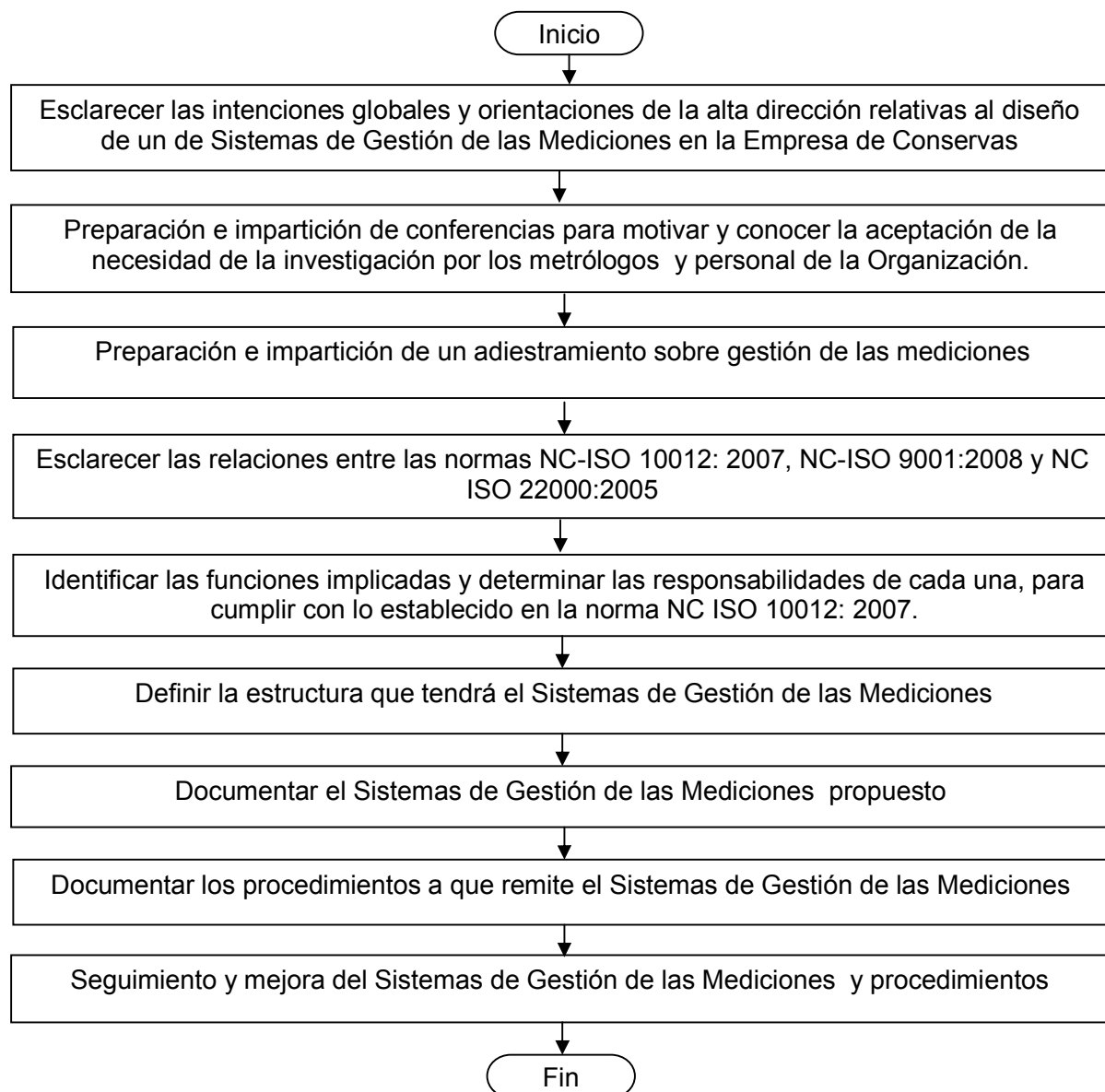


Figura 2.3 Proceso principal del diseño de un sistema de gestión de las mediciones.

Los sistemas de gestión de las mediciones que cumplen los requisitos de la NC ISO 10012 buscan la satisfacción de los clientes y el desarrollo de la organización, dando además la posibilidad de integrarse con otros sistemas de gestión.

2.3. Esclarecer las opiniones y orientaciones de la alta dirección relativas al diseño de un sistema de gestión de las mediciones por la Empresa de Conservas.

Para determinar, si la Alta Dirección de la OTN está conciente del cambio que implica las acciones a realizar, para que la Empresa de Conservas del territorio que ella atiende, elabore su propio Sistema de Gestión de las Mediciones con nuestra ayuda, fue preciso conocer su opinión con respecto a esta tarea, así como, el nivel de responsabilidad y compromiso que se asumiría por la misma, para alcanzar lo que se proponía, de ahí la necesidad de esclarecer el punto al cual era preciso dirigirse, con qué se contaba, cómo y a qué se quería llegar. La Alta Dirección de ambas organizaciones se mostraron concientes acerca de la necesidad de que la gestión de las mediciones en la Empresa de Conservas, mejore y para lograrlo es necesario un mayor asesoramiento por la parte de la OTN.

En este sentido, se adoptó como filosofía de la calidad los postulados de Joseph M. Juran, quien inicialmente definió el concepto de calidad como "aptitud para el uso o propósito" y en otra definición más moderna donde plantea "calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y en consecuencia hacen satisfactorio el producto".

Juran divide el proceso de gestión de la calidad en: planeación de calidad, control de calidad y mejora de la calidad (comúnmente conocido como "Trilogía de Juran"). De estas tres partes, en este aspecto de la investigación se enfatizó esencialmente en la filosofía de Juran relacionada con la planeación de la calidad. Este enfoque resultó aplicable en esta investigación, ya que se necesitaba diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones que se pueda implementar en la Empresa de Conservas, e integrarlo a otros sistemas, para que permitiera en su uso, una gestión eficaz y eficiente de las mediciones, la calidad, el medioambiente, la inocuidad alimentaría y la seguridad laboral. A partir de ella se llegó a lo siguiente:

- 1-. Identificar el alcance del diseño.
- 2-. Definir cómo determinar las necesidades del Cliente.
- 3-. Traducir las necesidades planteadas por el Cliente al lenguaje usado en las normas vigentes.

4-.Desarrollar un manual que fuera capaz de responder en forma óptima a las necesidades del Cliente.

5-. Desarrollar un proceso que sea capaz de lograr la aplicación paulatina del Sistema de gestión de las mediciones en la Empresa..

Las funciones rectoras en las actividades de normalización metrología y calidad que debe desarrollar la OTN, tienen como característica especial, que sus clientes en general no son sólo aquellos que le solicitan un servicio, sino también el Gobierno y la Sociedad en general, que tienen la necesidad de que las empresas del territorio, generen productos o servicios con la calidad requerida.

Por otra parte, al planear el diseño del sistema de Gestión de las mediciones, se tuvo en cuenta la definición de los procesos que se llevan a cabo por el área de metrología de la OTN, que serán utilizados para asesorar a la Empresa de Conservas y además los procesos que se llevarán a cabo en la propia Empresa, donde se aplicará el manual, así como los requisitos exigidos por la norma NC ISO 10012:2007 tomada como referencia y los requisitos metrologicos exigidos en las normas NC ISO 9001:2008, NC ISO 14001:2004, NC ISO 22000:2005 y NC 18001:2005. De esta forma, este enfoque permite diseñar un Sistema de gestión de las mediciones que integre los sistemas amparados por las normas anteriormente referidas, que satisfaga las necesidades definidas del los clientes, tanto internos como externos de la OTN, una vez que estos hayan sido previamente identificados. De igual forma resulta necesario establecer con claridad las características principales que deberá tener dicho Sistema de Gestión de las mediciones, así como los medios (sensores) para evaluar la calidad del producto en función de esas unidades de medida definidas.

Basado en la denominada filosofía de Juran sobre la planeación de la calidad, es posible, concebir un sistema integrado de gestión, que durante su funcionamiento pueda ser controlado y mejorado.

Además, esta filosofía asevera, la importancia de que la alta gerencia esté involucrada en la obtención de la calidad, de modo que esta pueda ser capaz de dirigir y participar en los proyectos de mejoramiento de la calidad. Este aspecto está incorporado también en el diseño del Sistema de gestión de las mediciones.

2.4. Preparación e impartición de conferencias para motivar y conocer la aceptación de la necesidad de la investigación por los metrologos y personal de la organización.

A partir de estar identificadas las intenciones de la dirección, es necesario divulgar la importancia de utilizar la norma NC ISO 10012:2007, con el objetivo de mejorar la Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas.

Una de las vías que se consideró importante, para dar a conocer a la Organización, la existencia y el contenido de esta norma, así como lo importante que puede resultar su utilización, fue mediante la impartición de conferencias.

Al tomarse esta decisión, se previo que antes de comenzar la preparación de estas actividades, con vistas a obtener un criterio más acertado sobre los problemas fundamentales que afectan el desarrollo de la metrología; realizar un ejercicio de “tormenta de ideas” en el cual participen un grupo de expertos de la OTN, donde cada uno, tenga la posibilidad de exponer sus criterios, sobre los aspectos que considera, que podrían influir en el desarrollo de la gestión de las mediciones en la Organización..

Durante la tormenta de ideas se trabajó en la simulación del uso del producto (SGM) por el cliente. Este método resulta posible en este caso, dada la necesidad de la OTN y el Cliente, de aplicar el producto desarrollado. Además, se debe tomar en consideración el nivel de experiencia acumulado en el diseño de sistemas de gestión por las organizaciones del territorio, lo que permite definir claramente las necesidades del Cliente y por supuesto, las características del producto a desarrollar.

Después de identificados un numeroso grupo de factores, existe el consenso que las principales dificultades existentes para la gestión de las mediciones son:

- En Cuba y por tanto en nuestra Provincia no existe la metrología como carrera universitaria, ni tampoco se realizan estudios de diplomados, maestrías y doctorados en esta especialidad.
- La formación de los técnicos de nivel medio en metrología es solo para las magnitudes mecánicas y la calidad conque en la actualidad se realiza esa preparación no es buena.
- La mayoría de las personas que ocupan la responsabilidad de metrologos se han formado en el propio trabajo diario.
- De manera general, existe poca estabilidad del personal que ocupa plazas de metrologos en las empresas.
- Los metrologos no tienen una capacitación actualizada en temas de metrología.

- El personal en formación no es supervisado adecuadamente.
- El metrólogo de las empresas considera que su actividad fundamental es mantener actualizada la calibración y verificación de los instrumentos de medición.
- En la plantilla de muchas empresas no existe la plaza de metrólogo y con la llegada del denominado “Período Especial” en algunas donde existía fueron canceladas.
- Las personas que actualmente cumplen las funciones de metrólogos en las diferentes empresas y sus jefes no conocen cuáles son las verdaderas responsabilidades que debe cumplir un metrólogo y la importancia de estas para la economía de la empresa y del país.
- Se piensa que el metrólogo es el único con responsabilidades en el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones.
- La mayoría de los metrólogos no conocen las normas NC ISO 9001:2008, NC ISO 14001:2004, NC-ISO 22000:2005. NC 18001:2005 y por lo tanto, tampoco lo que es necesario hacer y cómo hacerlo, para dar una respuesta eficaz a las exigencias metrológicas de dichas normas y a las supervisiones metrológicas
- Muchos metrólogos y directivos no conocen donde pueden obtener la capacitación adecuada para sus funciones
- Los metrólogos no conocen qué es la supervisión metrológica y quien la realiza.
- Los metrólogos no conocen que la NC ISO 10012:2007 sirve para: los clientes, los proveedores, los organismos legislativos o regulatorios y para las auditorías o evaluaciones al Sistema de Gestión de las Mediciones.
- En la mayoría de las organizaciones no se trabaja en la gestión por procesos.
- No se realiza la confirmación metrológica de los instrumentos de medición antes de su uso.
- No se asegura que el personal involucrado en las mediciones demuestre su aptitud para el trabajo.
- Cuesta trabajo lograr que el personal tome conciencia de sus obligaciones y responsabilidades, así como del impacto de sus actividades en la eficacia del sistema de gestión de las mediciones y en la calidad del producto.
- Existe desconocimiento para seleccionar el instrumento adecuado para realizar una medición
- No existen procedimientos documentados para los procesos de medición.
- En muchas organizaciones, el proceso de medición no se lleva a cabo bajo condiciones controladas, diseñadas para cumplir los requisitos metrológicos

- No se realizan controles para comprobar el uso de equipos que están confirmados, las condiciones ambientales en las que se debe trabajar, la competencia del personal, el uso de procedimientos validados, y de la disponibilidad de en el lugar de uso.
- Se observa un nivel alto de obsolescencia tecnológica y/o carencia de instrumentos de medición.
- Se observa que se usan equipos dañados que muestran resultados incorrectos, que han sido sometidos a sobrecargas y/o que tienen la selladura rota o dañada.
- Se usan equipos fuera de su intervalo de trabajo y otros sometidos a magnitudes de influencia fuera de lo permisible.
- Existen equipos que están instalados incorrectamente en su lugar de uso.
- Se compran equipos que realizan mediciones que no se encuentran en el sistema internacional de unidades.
- Se producen equipos que son vendidos sin haberseles realizado el proceso de aprobación de modelo.
- Constantemente se detectan malos resultados en las inspecciones metrológicas y auditorías.
- En el país hay un déficit elevado de patrones de medición, lo que ha provocado la pérdida de trazabilidad en muchas mediciones y por ende, que se usen instrumentos con el período de calibración vencido.

Estos aspectos se tuvieron en cuenta en el momento de elaborar la conferencia, con vista a abordarlos, buscando la forma de motivar a los participantes

2.5. Preparación e impartición de un adiestramiento sobre gestión de las mediciones.

Como a través del ejercicio de tormenta de ideas que se realizó con el grupo de expertos, para definir el contenido de las conferencias que debían impartirse, se evidenció que entre los problemas fundamentales para desarrollar la gestión de las mediciones en la Organización, está la necesidad de capacitación del personal involucrado en el Sistema. A tales efectos se consideró importante realizar un adiestramiento, cuyo contenido fuera capaz de ampliar los conocimientos metrológicos del personal que atiende las actividades de metrología, que están directa o indirectamente relacionados con las mediciones en la Empresa de Conservas, y a la vez, garantizar una buena interpretación de los requisitos establecidos por las normas NC-ISO 10012: 2007, NC-ISO 9001:2008, NC-ISO 14001: 2004, NC ISO 22000:2005 y NC 18001: 2005, de forma tal que se conozca lo que la Organización debe hacer para implementar un Sistema de Gestión de las Mediciones y lograr su integración con otros sistemas por lo que se tomó el adiestramiento elaborado por la OTN de Villa Clara nombrado “Sistema de Gestión de las Mediciones. Una aplicación práctica para el trabajo del Metrólogo”, el diseño del programa de adiestramiento, quedó como se muestra a continuación.

Objetivos Generales del adiestramiento

- Establecer el enfoque de gestión y de sistema que plantea la norma NC ISO 10012:2007.
- Expresar los elementos fundamentales para lograr la interpretación de los requisitos que se exigen al elaborar un sistema de gestión de las mediciones basado en la norma NC ISO 10012:2007.
- Desarrollar conocimientos y habilidades prácticas para elaborar de manera independiente un sistema de gestión de las mediciones basado en la aplicación de la NC ISO 10012:2007.
- Demostrar que este Sistema de Gestión de las Mediciones basado en la NC ISO 10012:2007 satisface las exigencias de la NC ISO 9001:2008 en su requisito 7.6.
- Identificar los métodos para determinar los intervalos de confirmación para equipos de medición.

Tiempo de Duración: 20 horas.

Contenido temático:**Tema 1. Introducción. Términos y Definiciones.****Contenido:**

Introducción. Objetivo de un Sistema de Gestión de las Mediciones. Modelo de un Sistema de Gestión de las Mediciones. Objeto y campo de aplicación. Términos y definiciones.

Objetivos específicos:

- Exponer el objetivo que se logra con la aplicación de un Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Identificar el modelo de un Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Explicar el objeto y campo de aplicación de un Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Distinguir los términos mas usados y diferenciar sus definiciones para poderlas aplicar.

Tema 2. Requisito 7.6 de la NC ISO 9001: 2001. “Control de los dispositivos de seguimiento y medición”.**Contenido:**

Introducción. Objetivos del requisito 7.6 sobre el control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

Análisis de los requisitos aplicados a los dispositivos de seguimiento y de medición. Aspectos a tener en cuenta para el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad de los dispositivos de seguimiento y medición.

Objetivos específicos:

- Establecer la relación existente entre la Metrología y la Calidad.
- Lograr la interpretación adecuada de los requisitos exigidos en la ISO 9001:2008 para los dispositivos de seguimiento y de medición.
- Identificar los elementos fundamentales a tener en cuenta para que los instrumentos de medición cumplan con los requisitos de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008.

Tema 3. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.**Contenido:**

Requisitos de la NC ISO 10012:2007. Ejemplos y ejercicios prácticos para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 10012:2007 en una organización.

Objetivos específicos:

- Identificar e interpretar los requisitos que exige la NC ISO 10012:2007.
- Aplicar los conocimientos y habilidades prácticas adquiridas para elaborar de manera independiente un Sistema de Gestión de las Mediciones basado en la aplicación de la ISO 10012:2007.

Tema 4. Determinación de los intervalos de confirmación para equipos de medición.**Contenido:**

Introducción. Selección inicial de intervalos de confirmación. Métodos para revisar los intervalos de confirmación.

Objetivos Específicos:

- Identificar los factores que influyen en la frecuencia de la confirmación.
- Decidir la determinación de los intervalos de confirmación.
- Relacionar los métodos utilizados para revisar los intervalos de confirmación.

A partir del programa de adiestramiento, se elaboró la estrategia metodológica a seguir y se puntualizó el folleto texto correspondiente.

Antes de comenzar la impartición del adiestramiento, para cumplir lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad de la OTN, fueron avalados para la impartición de este adiestramiento dos especialistas de la OTN SS en el Centro Metrológico de Villa Clara.

2.6. Relación entre las normas NC-ISO 10012:2007, NC-ISO 9001: 2008, NC ISO 22000:2005

Cuando analizamos la norma ISO 9001:2008 y la relacionamos con: las normas para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo NC ISO/IEC 17025:2007, la de gestión ambiental NC ISO 14001:2004, la de Inocuidad alimentaria NC ISO 22000:2005 y la de gestión de la seguridad y salud en el trabajo NC 18001:2005, se observó que presentaban requisitos de gestión exigidos los que son compatibles, lo cual facilita la integración de los sistemas de gestión. Todas las normas referidas anteriormente, poseen un anexo que contiene una tabla, donde se señala la correspondencia de cada uno de sus requisitos con los de la norma NC ISO 9001:2008. La norma NC ISO 10012: 2007 de gestión de las mediciones, no poseía la referida tabla, la que fue confeccionada por [Arias Carrazana Jose Luís] y se muestra en la tabla 2.1.

En la tabla 2.1.1 se observa la correspondencia entre la NC ISO 9001:2008 y la norma NC ISO 22000:2005 por lo que se puede afirmar que entre las tres normas existe correspondencia lo que permite la integración de las mismas en un solo sistema. La NC ISO 22000:2005 es de suma importancia en la empresa donde se diseña este manual, los instrumentos que son utilizados en los diferentes procesos tienen que asegurara la inocuidad de los alimentos que se elaboran.

Tabla 2.1 Correspondencia entre las normas NC ISO 9001: 2001 y la NC ISO 10012:2007.

Fuente: Arias Carrazana Jose Luís

NC ISO 10012		NC ISO 9001		Observaciones
No	Requisito	No	Requisito	
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones	
4	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	
5	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección	
5.1	Función metrológica	5.5.2	Representante de la dirección	
5.2	Enfoque de cliente	5.2	Enfoque de cliente	
5.3	Objetivos de la calidad	5.4.1	Objetivos de la calidad	
5.4	Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección	
6	Gestión de los recursos	6	Gestión de los recursos	
6.1	Recursos humanos	6.2	Recursos humanos	
6.1.1	Responsabilidad del personal	6.2.1	Generalidades	
6.1.2	Competencia y formación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	
6.2	Recursos de información			
6.2.1	Procedimientos	4.2.1	Generalidades	
6.2.2	Software	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	
6.2.3	Registros	4.2.4	Control de los registros	
6.2.4	Identificación	4.2.1	Generalidades	De 6.2.4 los procedimientos
		7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	De 6.2.4 el equipo de medición
6.3	Recursos materiales			
6.3.1	Equipo de medición	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Incluirlo en este epígrafe

6.3.2	Medio ambiente	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Incluirlo en este epígrafe
6.4	Proveedores externos	7.4	Compras	
NC ISO 10012		NC ISO 9001		Observaciones
No	Requisito	No	Requisito	
7	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición			
7.1	Confirmación metrológica			
7.1.1	Generalidades	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	
7.1.2	Intervalos de confirmación metrológica			
7.1.3	Control de ajustes del equipo			
7.1.4	Registros del proceso de confirmación metrológica	4.2.4	Control de los registros	
7.2	Proceso de medición			No corresponden
7.3	Incertidumbre de la medición y trazabilidad			No corresponden
8	Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones	8	Medición análisis y mejora	
8.1	Generalidades	8.1	Generalidades	
8.2	Auditoría y seguimiento			
8.2.1	Generalidades	8.1	Generalidades	
8.2.2	Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente	
8.2.3	Auditoría del sistema de gestión de las mediciones	8.2.2	Auditoría interna	
8.2.4	Seguimiento del sistema de gestión de las mediciones	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	
8.3	Control de las no conformidades	8.3	Control de los productos no conformes	
8.3.1	Sistema de gestión de las mediciones no conforme	8.3	Control de los productos no conformes	
8.3.2	Procesos de medición no conformes			
8.3.3	Equipo de medición no conforme			
8.4	Mejora	8.5	Mejora	
8.4.1	Generalidades	8.5.1	Mejora continua	
8.4.2	Acción correctiva	8.5.2	Acción correctiva	
8.4.3	Acción preventiva	8.5.3	Acción preventiva	

NOTA: Cuando en las observaciones aparece que las normas no tienen correspondencia, es necesario elaborar completamente esa documentación.

Tabla 2.1.1 Correspondencia entre las normas NC ISO 9001: 2008 y la NC ISO 22000:2005.

Fuente: NC ISO 22000:2005

NC ISO 22000:2005		ISO 9001	
No	Requisito	No	Requisito
1	Objetivo y campo de aplicación	1 1.1 1.2	Objetivo y campo de aplicación Generalidades Aplicación
2	Referencias Normativas	2	Referencias Normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	4	Sistemas de gestión de calidad
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación	4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades	4.2.1	Generalidades
4.2.2	Control de los documentos	4.2.3	Control de los documentos
4.2.3	Control de los registros	4.2.4	Control de los registros
5	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Política de inocuidad de los alimentos	5.3	Política de la Calidad
5.3	Planificación de los sistemas de inocuidad de los alimentos	5.4.2	Planificación de los sistemas de gestión de la calidad
5.4	Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
5.5	Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.	5.5.2	Representante de la dirección
5.6	Comunicación	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6.1	Comunicación externa	7.2.1 7.2.3	Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Comunicación con el cliente
5.6.2	Comunicación interna	5.5.3 7.3.7	Comunicación interna Control de los cambios del diseño y desarrollo
5.7	Preparación y respuestas ante emergencias	5.2 8.5.3	Enfoque al cliente Acción preventiva
5.8	Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección
5.8.1	Generalidades	5.6.1	Generalidades
5.8.2	Información para la revisión	5.6.2	Información para la revisión
5.8.3	Resultados de la revisión	5.6.3	Resultados de la revisión
6	Resultados de la revisión	6	Resultados de la revisión
6.1	Provisión de los recursos	6.1	Provisión de los recursos
6.2	Recursos humanos	6.2	Recursos humanos
6.2.1	Generalidades	6.2.1	Generalidades
6.2.2	Competencia toma de conciencia y formación	6.2.2	Competencia toma de conciencia y formación
6.3	Infraestructura	6.3	infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo	6.4	Ambiente de trabajo

2.7. Identificación de las funciones implicadas y determinar las responsabilidades de cada una, para cumplir con lo establecido en la norma NC ISO 10012: 2007.

Al diseñar el sistema de Gestión de las Mediciones fue necesario tener en cuenta los aspectos siguientes:

- La existencia de diferentes productos o servicios.
- Los requerimientos de calidad de cada producto o servicio y las expectativas del cliente.
- La estructura organizativa y complejidad de la Empresa
- La nomenclatura de los instrumentos de medición de que se dispone en las diferentes áreas para el control de los procesos.
- La disponibilidad de instrumentos de medición patrones para realizar calibraciones o comprobaciones internas.
- Posibilidades y condiciones para la calibración de los instrumentos de medición en entidades externas.
- La preparación del personal involucrado en el Sistema de Gestión de las Mediciones.

Para garantizar un funcionamiento eficaz de un Sistema de Gestión de las Mediciones o de la calidad, uno de los aspectos fundamentales, es necesario determinar con la mayor exactitud posible, el personal que tiene responsabilidades dentro del referido sistema y su nivel de autoridad para decidir. Para esto fue necesario hacer un estudio minucioso de los requisitos de la norma NC ISO 10012: 2007, que se tomó como referencia y teniendo muy en cuenta el Manual para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones en una Empresa [Arias Carrazana Jose Luís].

Teniendo en cuenta lo expresado anteriormente, después de definidas las personas implicadas en cada requisito, se delimitaron las responsabilidades y autoridades de cada una de ellas, se detectó que las personas que resultan implicadas en el Sistema de Gestión de las Mediciones son las que cumplen las funciones de: director, jefe de proceso o área, metrólogo, la persona que realiza las mediciones u opera los instrumentos, la persona que atiende la gestión de recursos humanos, diseñador, tecnólogo y comprador. Estas responsabilidades tienen como objetivo ser utilizadas como ejemplos para que le sirvan de guía a las organizaciones en el momento de elaborar su propio sistema. Ver (Anexo A)

2.8 Definición de la estructura del Sistema de Gestión de las Mediciones

Considerando que entre los objetivos del Sistema de Gestión de las Mediciones está, que pueda ser usado de manera independiente, con un mínimo de asesoría, y partiendo del criterio

de hacerlo lo más comprensible posible, se decidió adaptarlo a la misma estructura que posee la norma de referencia NC ISO 10012: 2007, y que se corresponde con el Manual para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones en una Empresa [Arias Carrazana Jose Luís] donde se establecen cuatro (4) requisitos fundamentales, que, a su vez, constituyen los ejes sobre los cuales se basó el diseño. En la figura 2.3, se muestra la estructura general de los requisitos en el Manual.

Por lo anterior el diseño del sistema de Gestión de las mediciones, coincide exactamente con la norma de referencia, el número del requisito y la forma en que se da respuesta a cada uno coinciden exactamente con la norma.



Figura 2.3. Estructura del SGM.

Fuente: Arias Carrazana Jose Luís

2. 9. Elaboración del Sistema de Gestión de las Mediciones propuesto.

El Sistema de Gestión de las Mediciones es un conjunto de documentos que describe el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales de Sancti Spíritus y se gestiona a través de un Manual, procedimientos generales , específicos y otros documentos, que se relacionan entre si.

La elaboración del Sistema de Gestión de las Mediciones, aporta valor, al asegurar la confirmación metrológica de las Mediciones; pues se parte de que: la normalización es una actividad dirigida a establecer disposiciones, en lo relativo a problemas reales o potenciales, destinada a un uso común y repetido con vistas a obtener el grado óptimo de orden en un contexto dado.

Los objetivos que persigue el Sistema de Gestión de las Mediciones son los siguientes:

- Comunicar los requisitos y procedimientos que debe tener en cuenta la Empresa de Conservas al elaborar su Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Poner en práctica un Sistema de Gestión de las Mediciones eficiente en la Empresa de Conservas.
- Garantizar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Garantizar la continuidad del sistema y sus requisitos, a pesar de posibles cambios circunstanciales.
- Entrenar al personal en los requisitos del Sistema de Gestión de las Mediciones y los métodos para lograr la conformidad.
- Presentar un sistema capaz de demostrar conformidad con la norma NC ISO 10012: 2007.

A través de la documentación del sistema de Gestión de las Mediciones se logra presentar y poner en práctica una serie de acciones que deberá emprender la organización para cumplir los requisitos de medición establecidos en las normas de los sistemas de gestión implicados, establecer metas y objetivos acompañados de métodos para alcanzarlos; garantizar las bases documentadas para las auditorías del Sistema de Gestión de las Mediciones, así como para el control de los requisitos; garantizar su mantenimiento y la preparación del personal en los requisitos del mismo y en los métodos para lograr la conformidad del sistema. Esto implica determinar los procedimientos a utilizar para cumplir los diferentes requisitos.

Al documentar el sistema de Gestión de las Mediciones, se consideraron los aspectos siguientes:

- Su base fundamental es el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por norma NC ISO 10012: 2007, por lo que se hace referencia a esta y a la forma de dar cumplimiento de los requisitos descritos en dicha norma y su correspondencia con la normas de referencia mencionadas en esta investigación..
- Facilita a la Empresa de Conservas la determinación de los objetivos de la calidad de las mediciones.
- Facilita la remisión a procedimientos documentados, debidamente identificados, cuando por la extensión de lo que se debe documentar lo amerite,
- Facilita la remisión a registros y otros documentos que necesite la Empresa de Conservas para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos,
- Facilita la evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación,
- Expone la estructura de la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Mantiene un lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades.

El Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas se describe, a través de un Manual, es el documento de mayor jerarquía dentro de la pirámide de la estructura de la documentación referente a la gestión de las mediciones, este documento describe de manera general la aplicación del Sistema de Gestión de las Mediciones.

2.10. Elaboración de procedimientos que remite el Sistemas de Gestión de las Mediciones.

Se definió procedimiento, como la manera de realizar una actividad. Para poder realizar una actividad es necesario:

- Saber lo que se quiere.
- Conocer como se hace y con qué medios.
- Verificar lo que se ha hecho.
- Estar sensibilizado sobre la importancia de desempeñar correctamente la actividad.

Dado el hecho de que muchas de las actividades a realizar son tan variadas, muy voluminosas y en ocasiones complejas, que no pueden ser descritas en el Manual, se previó que este remita a procedimientos específicos, donde se establecen las formas de realizar dichas actividades. En los casos que sean necesarios, los procedimientos tienen diseñados los registros que se

utilizan como evidencias de la realización de actividades. Los procedimientos también pueden remitir a instrucciones de trabajo o de calibración que sean necesarias para ejecutar algún trabajo específico.

Se consideró que los procedimientos deben dar respuesta a las siguientes interrogantes:

- ¿Qué actividades hay que llevar a cabo?
- ¿Quién tiene la responsabilidad de llevarlas a cabo?
- ¿Qué debe ser hecho?
- ¿Cuándo, cómo y dónde debe ser hecho?
- ¿Qué materiales, equipos y documentos serán utilizados?
- ¿Con qué frecuencia se realizan las operaciones?
- ¿Quién supervisa y aprueba?
- ¿Hacia donde va la información?

También se consideró que los procedimientos deben cumplir los siguientes requisitos:

- No deben contradecir la política de la organización Y No deben entrar en contradicciones entre si.
- Deben elaborarse de manera uniforme, cubrir todos los aspectos de cada actividad que pueda influir en la calidad, ser obedecidos.

En la Figura 2.4, se muestra una secuencia de acciones que facilitan la elaboración, aprobación y control de los documentos del sistema de gestión.

El Sistema de Gestión de las mediciones en la Empresa de Conservas tiene definido por esta su estructura y formato de los procedimientos documentados (que es posible mostrar en papel o medios electrónicos) en forma de: textos, diagramas de flujo, tablas o una combinación de éstas, así como por cualquier otro medio adecuado, que permita contener la información necesaria, de acuerdo con las necesidades de la organización, y que cada uno de los documentos posea una identificación única.

Para la documentación de los procedimientos del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas, se parte de la elaboración de un procedimiento **PG-01 Gestión de la Documentación**, destinado como su nombre lo indica a toda la gestión de la documentación del Sistema de Gestión de la Mediciones, donde se establecen las reglas para: la estructura, tipología, codificación, diseño, elaboración, revisión, aprobación, edición, distribución,

implantación, modificación, sustitución, derogación, destrucción de los ejemplares obsoletos, archivo, conservación y la información al usuario y del procedimiento PG-02 **Guía para la Elaboración de Procedimientos e Instrucciones**, y además existen los registros los que mantienen actualizados los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de las Mediciones.

Como uno de los objetivos de este sistema de Gestión de las Mediciones, es que sirva de guía para otras organizaciones, estas deben adaptar cada uno de estos procedimientos a sus características propias.

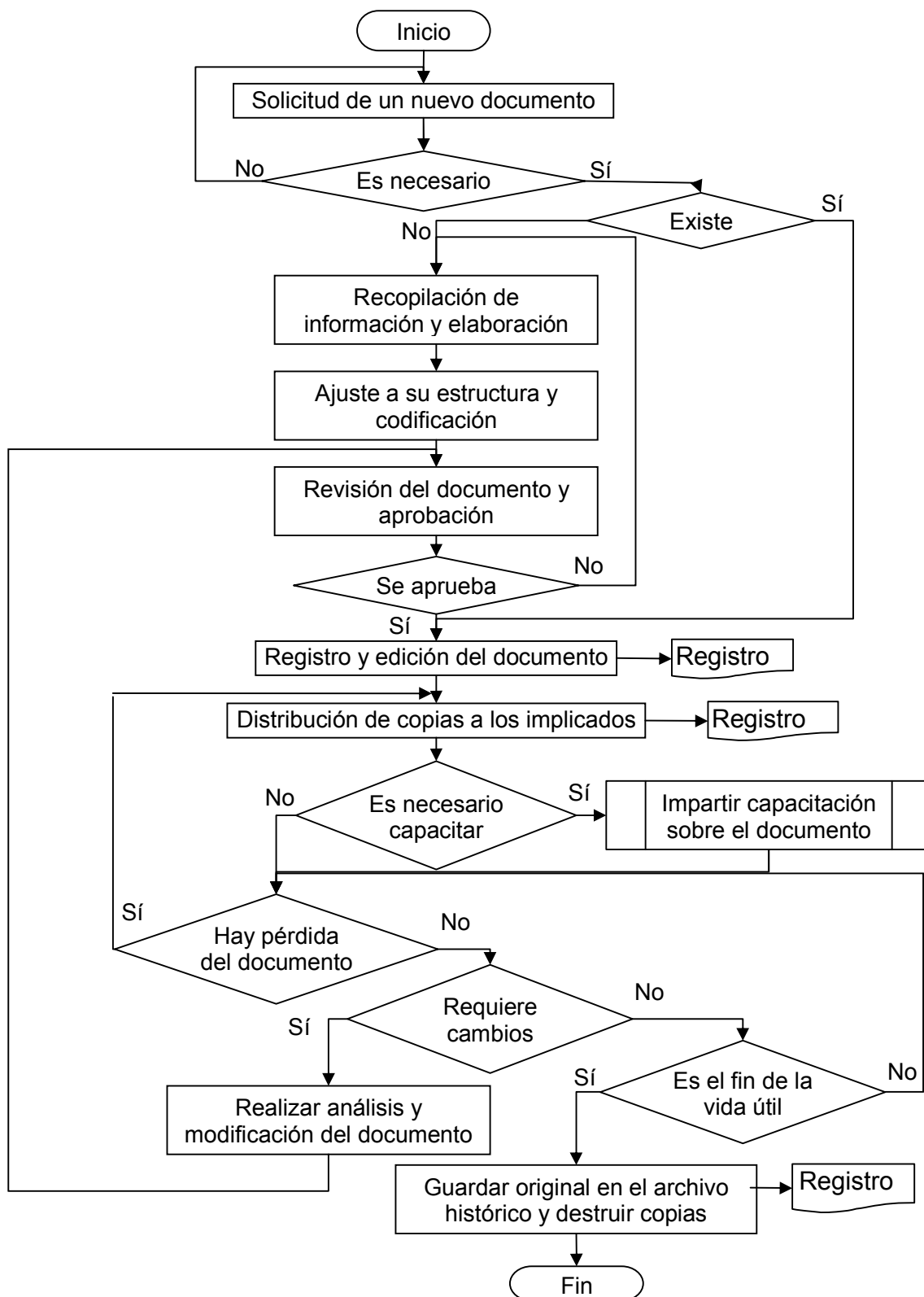


Figura 2.4 Diagrama de flujo de la Gestión de la Documentación y Control de los Registros. Rivero Aragón Mary Fé [2006].

En la tabla 2.2 se relacionan los procedimientos del Sistema de Gestión de las Mediciones a que remite el Manual, que se diseñaron como referencia para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por las normas de gestión que fueron utilizadas.

Tabla. 2.2. Relación de procedimientos elaborados

PG-01	Gestión de la documentación
PG-02	Guía para la elaboración de procedimientos e instrucciones.
PG-03	Control de los registros.
PG-04	Comunicación con el cliente
PG-05	Gestión del Manual de la Calidad.
PG-06	Revisión por la dirección.
PG-07	Análisis de datos y técnicas estadísticas.
PG-08	No conformidades, acciones correctivas y preventivas.
PG-09	Organización de la auditoría interna.
PG-10	Medición y control de la calidad de los procesos.
PG-11	Compras.
PG-12	Tratamiento y control al producto no conforme
PG-13	Contratación
PG-14	Adiestramiento

2.11. Seguimiento y mejora del Sistema de Gestión de las Mediciones,

El seguimiento y la medición son la base para determinar en qué extensión se cumple con lo planificado o los resultados deseados y hacia dónde se deben orientar las mejoras. JURAN, J. M., [1990] No se considera adecuado que un sistema tenga un enfoque basado en procesos si no se conoce los resultados obtenidos en dichos procesos.

En la OTN se utilizará el Diseño e implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones de la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales, para asesorar a las organizaciones del territorio en la elaboración de sus propios sistemas de gestión de las mediciones.

Al utilizar el Sistema de Gestión de las Mediciones se deberá tomar en consideración las opciones que más se adapten a la situación particular de cada organización. También con la utilización del Sistema de Gestión de las Mediciones, por parte del personal de la OTN y el de las organizaciones, pueden introducirse cambios.

Se considera indispensable como retroalimentación, identificar los criterios y experiencias prácticas sobre posibles mejoras que se vayan detectando por el personal de la OTN, encargado de asesorar a las organizaciones.

2.12. Conclusiones del capítulo II

- Definir que la Alta Dirección de la OTN de Sancti Spíritus está conciente del cambio que implica en los resultados de su gestión, las acciones a realizar, para que la Organización del territorio que ella atiende, tenga su propio Sistema de Gestión de las Mediciones.
- Determinar como paso previo a la utilización del Sistema de Gestión de las Mediciones, objeto de la investigación, con vistas a lograr un entendimiento mejor del mismo, que el personal implicado en su utilización, sea capacitado a través del adiestramiento que se imparte en la OTN sobre gestión de las mediciones.
- Aplicar la Tabla sobre la correspondencia entre la NC ISO 10012: 2007 y la NC ISO 9001: 2008, permite a la Empresa de Conservas, elaborar un sistema de gestión integrado que satisfaga los requisitos de ambas normas.
- Aplicar el Sistemas de Gestión de las Mediciones basado en la norma NC ISO 10012:2007, permite satisfacer los requisitos metrológicos de la NC-ISO 9001:2008, NC ISO 14001:2004, NC ISO 22000:2005, NC 18001:2005 y la integración de cualquier estrategia relacionada con las mismas.
- Argumentar que Sistema de Gestión de las Mediciones tiene en cuenta, el enfoque al cliente, el enfoque basado en procesos, el enfoque de sistema para la gestión, la mejora continua y el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

CAPITULO III

IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN LA EMPRESA DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES DE SANCTI SPIRITUS.

3.1 Introducción

Este capítulo trata sobre la implementación del sistema de gestión de las mediciones en la Empresa de Conservas..

Las soluciones que se desarrollaron por el personal de la OTN y el empleo de procedimientos adecuados para el asesoramiento a la Empresa de Conservas en la implementación del sistema de Gestión de las mediciones, así como la motivación y exigencia sobre su futura aplicación constituyeron factores de mucha importancia para alcanzar los resultados esperados.

Con vistas a lograr un mayor sentido de comprometimiento en la Empresa de Conservas, resulto importante la participación de trabajadores relacionados con las actividades del Sistema de Gestión de las Mediciones en el proceso de elaboración de la documentación.

Un aspecto fundamental que se tuvo en cuenta para la Implementación del sistema de gestión de las mediciones es que el personal que trabajo en el mismo estuviese debidamente capacitado. Se considero indispensable para la realización de esta tarea, que el personal de la OTN, encargado de asesorar a la Organización y los encargados de elaborar el Sistema por la Empresa hayan pasado el adiestramiento en la gestión de las mediciones. Este fue el criterio fundamental que primó para la implementación; el segundo criterio fue el interés mostrado por la Organización, en su aplicación posterior; y el tercero, que este Sistema de gestión de las mediciones sea utilizado como una herramienta de trabajo para la implantación en otros sectores.

3.2 Procedimiento para implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones

Este epígrafe tiene como objetivo mostrar todos los pasos que son necesarios llevar a cabo para la implementación del sistema, en la Figura 3.1 se propone, en forma de diagrama, el proceso para implementar el Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa.

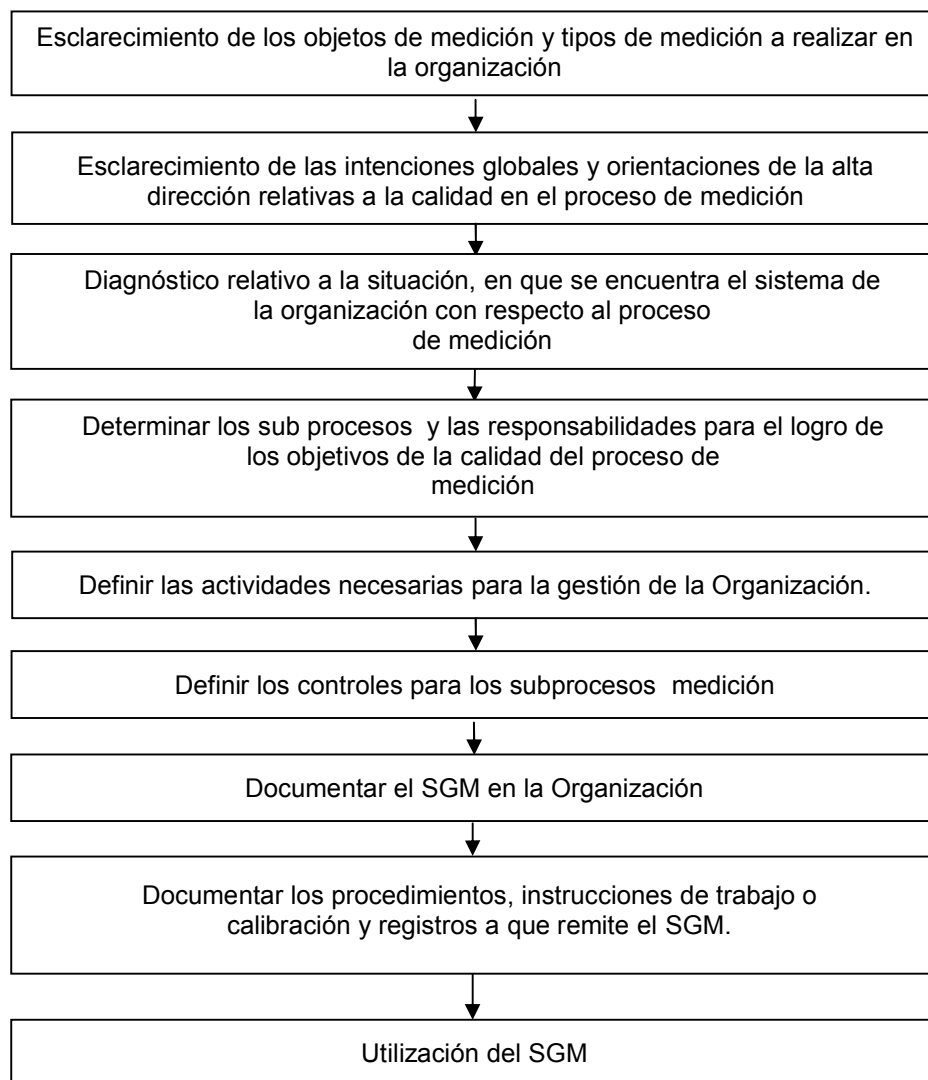


Figura 3.1 Procedimiento de Implementación del SGM en la Empresa.

- **Paso 1. Esclarecimiento de los objetos de medición y tipos de medición a realizar en la Organización:** De manera general la Empresa de Conserva tiene establecido un sistema para trabajar, se considero que este paso estaba resuelto en parte, en la medida en que se fueron esclareciendo los objetos de medición y tipos de medición fue necesario variar estos e incluir nuevos objetos de medición y tipos de medición a realizar para los procesos que existen en la Empresa y se establece que este esclarecimiento se debe realizar en la medida que la Empresa se desarrolla, añade nuevos productos, trabaja para nuevos mercados, y existan nuevas condiciones del entorno, etcétera.

Esto está dado porque en Cuba, los clientes de las empresas, piden a sus proveedores nuevas soluciones con características derivadas de las novedades tecnológicas, de los problemas originados por las necesidades propia de nuestro entorno rodeado de carencias de suministros y la aplicación del bloqueo, también influyen las afectaciones originadas por el proceso de globalización creciente, así como por cambios de estrategia y tecnológicos de la propia organización. Lo anteriormente expuesto, conduce a que la organización esté sometida a variaciones rápidas e inesperadas; de ahí la necesidad de adecuarse a las nuevas situaciones.

- **Paso 2. Esclarecimiento de las intenciones globales y orientaciones de la alta dirección relativas a la calidad en el proceso de medición:** Fue importante determinar en el proceso de implementación del sistema de Gestión de las Mediciones, si la Alta Dirección de la Empresa de Conservas donde se aplicaría posteriormente el Sistemal, está conciente de las implicaciones de cada una de las áreas, y de los cambios que deberán ocurrir motivados por la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones y su posterior aplicación. Es preciso aclarar el conocimiento, nivel de responsabilidad y compromiso asumido por la misma, para lograr lo que se proponen y precisar el alcance del sistema.
- **Paso 3. Diagnóstico relativo a la situación, en que se encuentra el sistema de la organización con respecto al proceso de medición:** Para conocer en que medida el Sistema de Gestión de las Mediciones conque cuenta la Empresa de Conservas, cumple con los requisitos de la NC ISO 10012: 2007, y si el mismo responde a las necesidades de la organización, de sus clientes y otras necesarias, es que se aplica lo establecido en el epígrafe 3.3 de esta tesis de maestría, y se explica detalladamente el procedimiento específico para la ejecución del diagnóstico del sistema que cuenta la Empresa de Conservas con respecto a la gestión de las mediciones.(Anexo B).

A partir de los resultados del diagnóstico se identificaron las deficiencias y oportunidades de mejora, y se procedió de acuerdo con lo registrado en dicho diagnóstico, a elaborar un plan de acción teniendo como objetivo principal la elaboración del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas de Frutas y vegetales, que este pueda ser integrado a otros sistemas que de una forma u otra, entre los cuales pueden estar, el de gestión de calidad, gestión ambiental, inocuidad de los alimentos y gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

- **Paso 4. Determinar los subprocesos y las responsabilidades para el logro de los objetivos de la calidad del proceso de medición:** Generalmente dentro de todos los procesos de la Empresa de Conservas, todo lo relativo a las mediciones, que en ella se realizan, es parte de un proceso, es por ello que nombraremos como subprocesos a las actividades que contribuyen a la realización del proceso de medición. Se considera que los subprocesos no pueden diseñarse con una estructura ideal, y temporalmente rígida. Por el contrario, estos se encuentran permanentemente sometidos a revisiones, ya que desde el punto de vista interno, todo proceso es “mejorado” en sí mismo con vistas a aumentar su rendimiento en aspectos vitales para la organización, como productividad de las operaciones, la disminución de defectos o costos, etcétera. Desde el punto de vista externo, los subprocesos también han de cambiar para adaptarse a los deseos de los clientes, los requisitos del mercado, o al surgimiento de nuevas tecnologías, entre otras posibles.

Con base en lo anterior, se procede a la definición de sus responsables, el establecimiento de sus controles, y otros requisitos necesarios para su adecuado funcionamiento. Estos también se revisan con el objetivo de que den respuesta a las necesidades identificadas de los clientes y de la organización. Para alcanzar los resultados planteados se propone el procedimiento específico desarrollado con vistas a alcanzar la organización del proceso de medición (ver epígrafe 3.4).

- **Paso 5. Definir las actividades necesarias para la gestión de la organización:** Una vez definido el sistema de gestión de las mediciones y determinados los subprocesos y sus responsables para el logro de los objetivos de la calidad, es preciso gestionarlos a través de actividades coordinadas; o sea, establecer las actividades o procesos para su gestión, de forma tal que se alcancen los resultados planificados. La gestión debe ser flexible y permitir el desarrollo de iniciativas; generalmente involucra cuatro procesos fundamentales: la planificación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento, los cuales deben estar presentes para alcanzar la adecuada gestión de los elementos que interactúan en el

sistema de una organización, y que deben gestionarse integralmente según un principio previamente determinado. En este caso, se refiere a la obtención de un producto o servicio específico con el que se tienen ciertas responsabilidades a la hora de producirlo o prestarlo, al cual la gestión del sistema a través de sus procesos, responde adecuadamente. ISHIKAWA [1988] ; JURAN [1988].

- **Paso 6. Definir los controles para los subprocesos de medición:** Juran [1993] plantea que el control está dirigido, sobre todo, a alcanzar los objetivos y prevenir cualquier cambio negativo que ocurra durante la fabricación de un producto o prestación de un servicio, a pesar de haber realizado una adecuada planificación. Se refiere en este caso a controles de tipo operacional, los cuales son diseñados para ayudar en la conducción “día a día” de las operaciones, y precisan de una serie de etapas para su implementación.

A su vez el referido autor aclara que como proceso regulador que es, y por el cual se controla “algo”, si se sabe cómo controlar, se puede controlar; no obstante, no aclara qué es preciso hacer para diseñar un control. Es por ello que se propone el procedimiento específico para el diseño de un control que se describe en el epígrafe 3.5.

- **Paso 7. Documentar el Sistema de gestión de las Mediciones en la organización:** La documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones, no debe ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor, vía para el aseguramiento de la normalización de un Sistema de Gestión de las Mediciones, pues se parte de que, la normalización es una actividad dirigida a establecer disposiciones, en lo relativo a problemas reales o potenciales, destinada a un uso común y repetido con vistas a obtener el grado óptimo de orden en un contexto dado. Espinosa [1986].

A través de la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones se logra presentar y poner en práctica una serie de acciones que deberá emprender una organización para cumplir con los requisitos de medición establecidos en las normas de los sistemas de gestión implicados; establecer metas y objetivos, acompañados de métodos para alcanzarlos; garantizar las bases documentadas para las auditorías del Sistema de Gestión de las Mediciones, así como para el control de los requisitos; garantizar su mantenimiento, a pesar de posibles cambios circunstanciales y garantizar la preparación del personal en los requisitos del mismo y en los métodos para lograr la conformidad del sistema. Esto implica la necesidad de determinar los procedimientos a utilizar para cumplir los diferentes requisitos. Así, en el epígrafe 3.6 se describe con más detalles lo relativo a este paso.

- **Paso 8. Documentar los procedimientos, instrucciones de trabajo o calibración y registros del Sistema de Gestión de las Mediciones:** Dadas las características de las diversas actividades a realizar, en ocasiones, complejas y muy voluminosas que no pueden ser descritas directamente en un manual del Sistema de Gestión de las Mediciones, este remite a procedimientos específicos, donde se establece la forma de realizarlas. En aquellos casos que sea necesario, los procedimientos específicos contienen el diseño de los registros que se utilizan como evidencias de la realización de actividades. Los procedimientos también pueden remitir a instrucciones de trabajo o de calibración que sean necesarias para ejecutar algún trabajo específico (ver epígrafe 3.7).
- **Paso 9. Utilización del Sistema de Gestión de las Mediciones:** La utilización se conduce de modo participativo y planificado, y contando con el compromiso de la Alta Dirección de la organización, así como de todo el personal implicado en el sistema, después de sensibilizados, entrenados y capacitados para que aporten sus criterios y conocimientos en el proceso de utilización. Una vez definido el plan de acción a seguir, se comienza su ejecución. Su puesta en práctica, es la única manera de comprobar si se puede aplicar totalmente o si es pertinente ajustarlo; esto va a traer aparejado un cambio del comportamiento individual del personal.

Una vez aplicado un Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa, este no queda estático, sino que va ajustándose a las necesidades de los clientes, del entorno, obligando también, a cambiar y/o introducir nuevas estrategias dentro propio sistema (ver epígrafe 3.8).

3.3 Diagnóstico relativo a la situación, en que se encuentra el sistema de la Organización con respecto a la gestión de las mediciones

En la Figura 3.2 se muestra el diagrama del procedimiento específico desarrollado en una tesis anterior, para el diagnóstico del sistema de la organización con respecto a las mediciones, para determinar si el sistema de la organización cumple con los requisitos del modelo propuesto, por la norma NC ISO 10012: 2007. En el propio diagrama se hace referencia a posibles herramientas a utilizar en las diferentes etapas.

Se parte de identificar los elementos que conforman el sistema de la organización, sus interrelaciones y responsabilidades asignadas, así como la estructura organizativa con que cuenta la organización.

Se determina si se trabaja con enfoque a los clientes, tanto internos como externos, si cada uno de los elementos de los procesos tiene identificado, a quién le entrega sus resultados y si están definidos los requisitos de dichos resultados.

Cada uno de los elementos o actividades se analiza para determinar si son actividades independientes o forman parte de un proceso, si están identificados el inicio y fin de los procesos, si dichos procesos son ínter-funcionales o ínter-departamentales, si tiene uno o varios jefes y/o si cumple con el enfoque de procesos.

Se analizan los documentos existentes, buscando que describan el sistema, garanticen su eficacia y respondan a las necesidades tanto de la organización como de sus clientes.

Se analiza también la estructura organizativa, verificando que esta se corresponda con el enfoque de proceso o actividad designando un responsable único, si las responsabilidades definidas responden adecuadamente a los procesos, y si están asignadas y documentadas las autoridades correspondientes a cada puesto de trabajo.

Se observa si los procesos dan respuesta a las necesidades de los clientes, si están determinados todos los necesarios, si se definen adecuadamente las interrelaciones y si están diseñados de forma tal que garanticen su medición y mejora continua. Se verifica además si la documentación que los describe está completa, si los requisitos de los recursos están identificados y si se planifican y entregan para garantizar el buen funcionamiento del sistema. Cuando exista un proceso para el aseguramiento de los recursos, se chequeará si tiene criterios bien definidos para evaluar y seleccionar a los proveedores, y además las orientaciones para decidir la aceptación y liberación de dichos recursos, de forma tal que se pueda garantizar, antes de ser usados, que tienen la calidad especificada. También se observará si existen requisitos para su almacenamiento y si estos se cumplen.

En una primera etapa, este diagnóstico se utilizó para determinar los cambios o mejoras necesarias para implementar en la Empresa el Sistema de Gestión de las Mediciones. Posteriormente, se utilizó para identificar oportunidades de mejoras que permiten el mantenimiento y mejoramiento del sistema implementado.

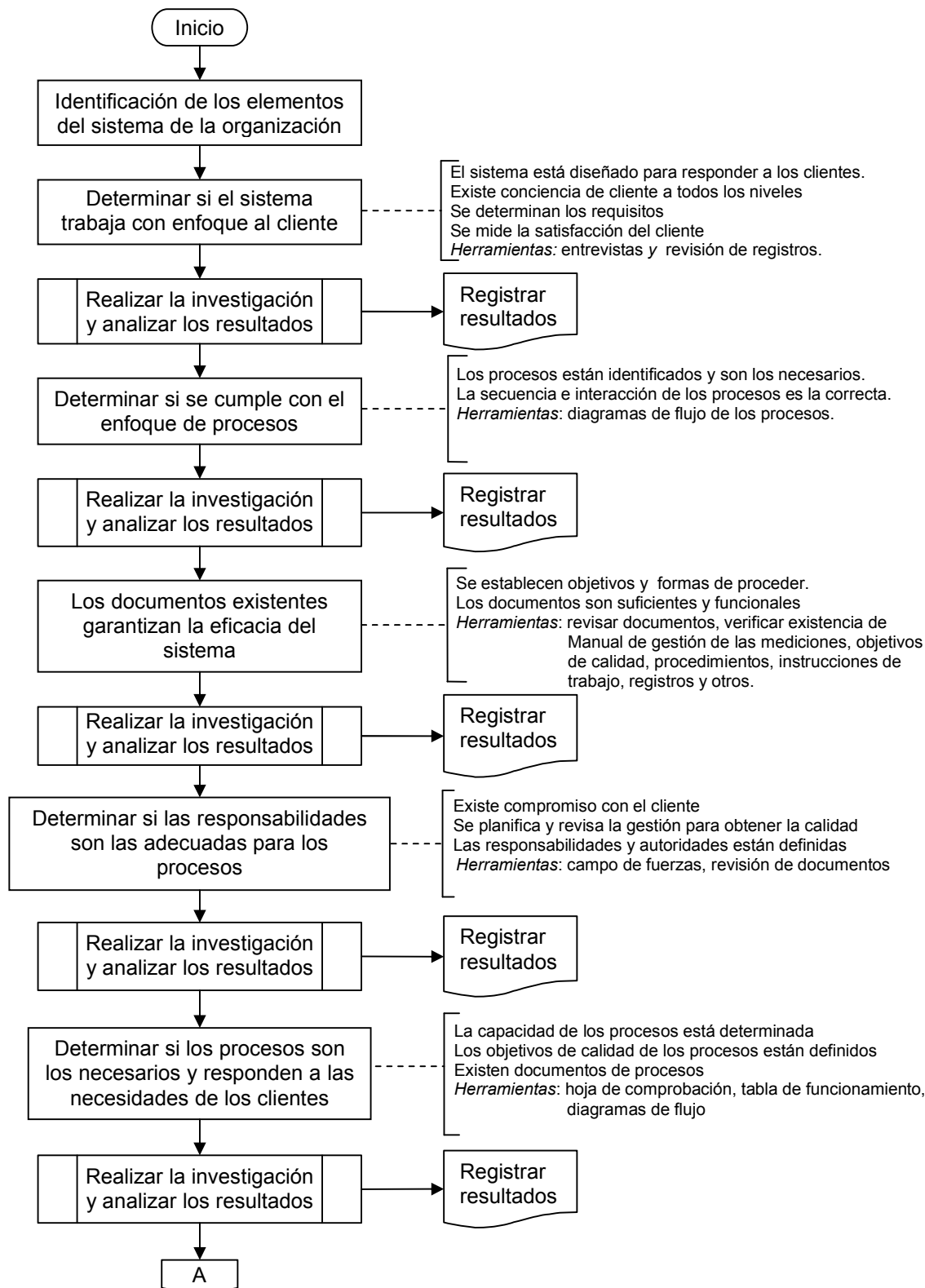


Figura 3.2: Procedimiento para el diagnóstico del sistema de la organización con respecto a la gestión de las mediciones. Fuente: Rivero Aragón Mary Fé [2006]

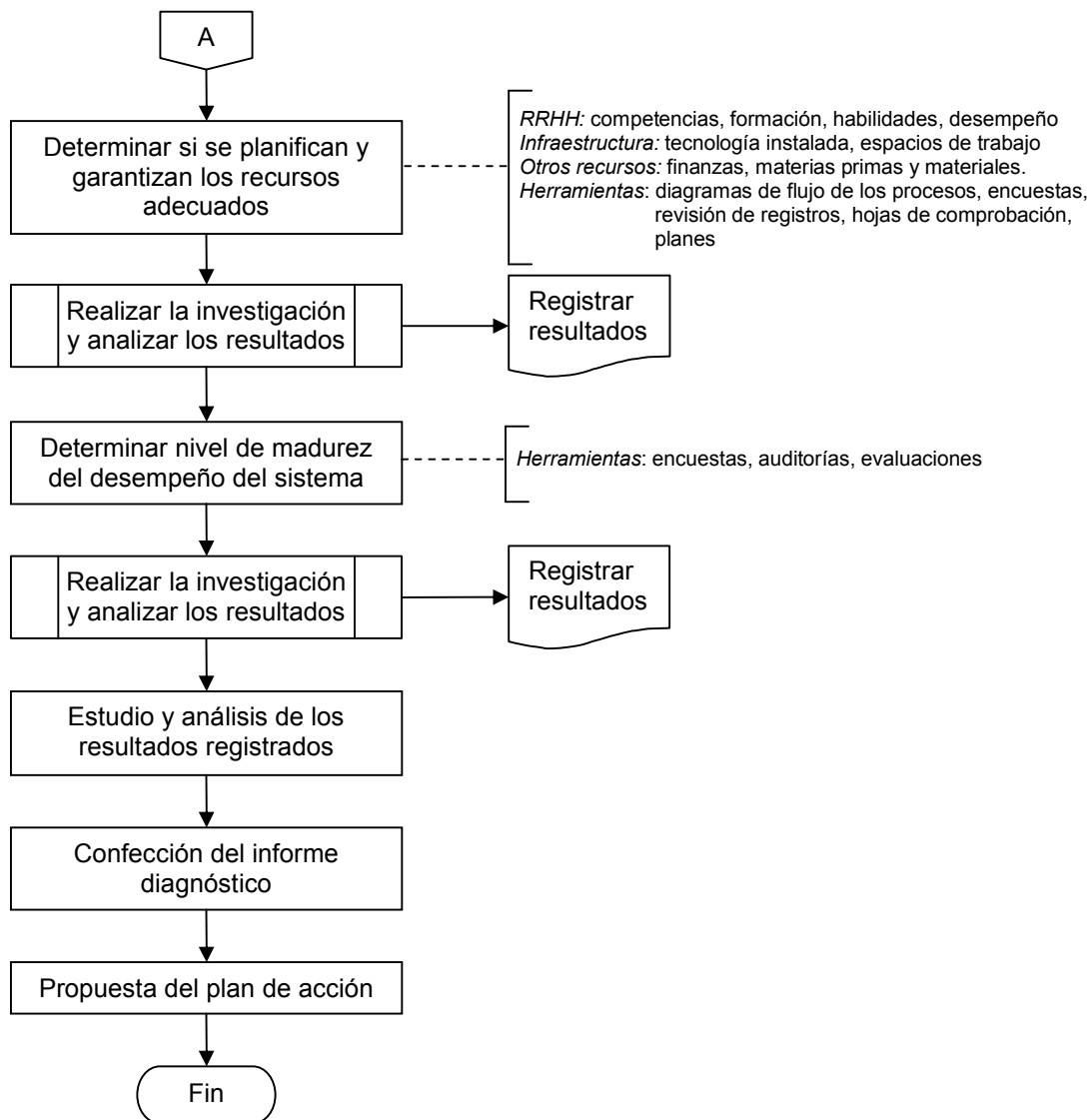


Figura 3.2: Procedimiento para el diagnóstico del sistema de la organización con respecto a la gestión de las mediciones. Fuente: Rivero Aragón Mary Fé [2006] (continuación)

Para realizar este diagnóstico se utilizará el cuestionario de cumplimiento de la norma NC ISO 10012, que adjunta a esta tesis de maestría. (ANEXO B)

Con la información recopilada a través del diagnóstico, se preparo un informe para la Alta Dirección de la Empresa de Conservas sobre la situación encontrada y se propusieron las acciones necesarias para mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de las Mediciones.

3.4 Determinación de los subprocesos y las responsabilidades para el logro de los objetivos de la calidad del proceso de medición

La norma NC ISO 10012: 2007 establece que los procesos de medición que son parte del Sistema de Gestión de las Mediciones, deben ser planificados, validados, implementados, documentados y controlados. Señala además que, el término “proceso de medición” se aplica a las actividades de medición física (por ejemplo en el diseño, prueba, producción e inspección).

En la literatura consultada, básicamente lo que se proponen son clasificaciones de procesos o metodologías para revisar los procesos ya existentes: Nogueira C y otros [2004]. Unos mezclan estrategias y acciones de la gestión con procesos de realización del producto, y en otros se señala una lista de procesos, aunque sólo en Aragón González & Rivero Aragón [2003] se plantea cómo analizar una organización específica y determinar los procesos que esta necesita para el sistema y su posterior gestión, utilizando como herramienta fundamental el lazo de calidad.

Para la utilización de esta herramienta Aragón González & Rivero Aragón [2003] plantea que es preciso confeccionar el diagrama de flujo de los procesos y que el primer gran proceso se extiende, desde que se decide diseñar un nuevo producto o servicio hasta que está listo para ser introducido en su producción en serie, o el mejoramiento de uno ya existente. Se observa que en este proceso se utilizan aproximadamente las mismas operaciones correspondientes al proceso de planificación de la calidad, planteado por Juran [1993] en su trilogía.

Uno de los principios de gestión establecidos en la norma NC ISO 9000: 2005, trata el enfoque basado en procesos. Los procesos de medición deberían considerarse como procesos específicos, cuyo objetivo es apoyar la calidad de los productos elaborados por la organización.

Con la finalidad de determinar los procesos que aportan valor o son fundamentales para los clientes externos o internos de la Empresa, se definieron los procesos de medición que se prestan.

Determinados estos, se confecciona el diagrama de flujo de cada uno de ellos, a partir de las actividades que actualmente se realiza, respetando la secuencia que siguen en la actualidad. Se comprueba si el orden en que se encuentran las actividades, da respuesta a las necesidades de los clientes, y la Empresa, se determinaron las actividades con las cuales la organización no cumple y son necesarias, con vistas a enfocarse al cliente y mejorar continuamente.

Para ello fue preciso agrupar o dividir los procesos y los procesos que se repetían en los diferentes productos o servicios, se consideraron como uno sólo.

Por lo que se definieron los responsables para cada uno de los procesos, identificando las entradas y salidas con sus requisitos asociados y los requisitos del proceso para cumplir con sus objetivos. Para esto se propuso la herramienta que se muestra en la tabla 3.1, donde se representa lo que entra a cada proceso y lo que sale del mismo, así como los requisitos de entrada y salida.

Tabla 3.1: Clientes y proveedores del proceso. Fuente: Arias Carrazana José luís 2008

Entrada	Proveedor	Requisito	Operaciones del proceso	Salida	Cliente	Requisito
Objeto de medición, documento, información, u otro que entra al proceso	Entidad que proporciona la entrada	Parámetros a medir o aspecto a tener en cuenta, antes de incorporarlo al proceso	Nombre de la operación que se realiza en el proceso	Objeto de medición, documento, información, u otro que sale del proceso	Entidad receptora	Parámetros a medirle o aspecto a tener en cuenta, antes de liberarlo del proceso

En el diseño del proceso de medición que establece la NC ISO 10012: 2007, es necesario definir cómo y cuáles instrumentos, se utilizarán para realizar las mediciones de los nuevos productos, que la empresa lanzará al mercado o cómo mejorar las mediciones ya existentes. Por tanto el proceso debe estar correctamente normalizado y controlado, y brindar asesoría al siguiente proceso de producción, con la finalidad de que no se cometan errores o indisciplinas al iniciar la nueva producción y puedan cumplirse los plazos de entrega convenidos.

En la Figura 1.2, se mostró un esquema del modelo del Sistema de Gestión de las Mediciones que se aplicó íntegramente en el trabajo; cada uno de los procesos que la componen se explican en la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones, a través del manual, sus procedimientos y otros documentos que componen el sistema, Todos estos procesos están estrechamente vinculados como se puede observar en la Figura 1.2. Esto permite que la Empresa dé respuesta a cada uno de los procesos necesarios para obtener la calidad, y a las responsabilidades que se asumen con la tecnología instalada.

En la Figura 3.3 se muestran los pasos a seguir para identificar los procesos de la organización, que den respuesta a los principios de enfoque al cliente, enfoque basado en procesos y la mejora continua.

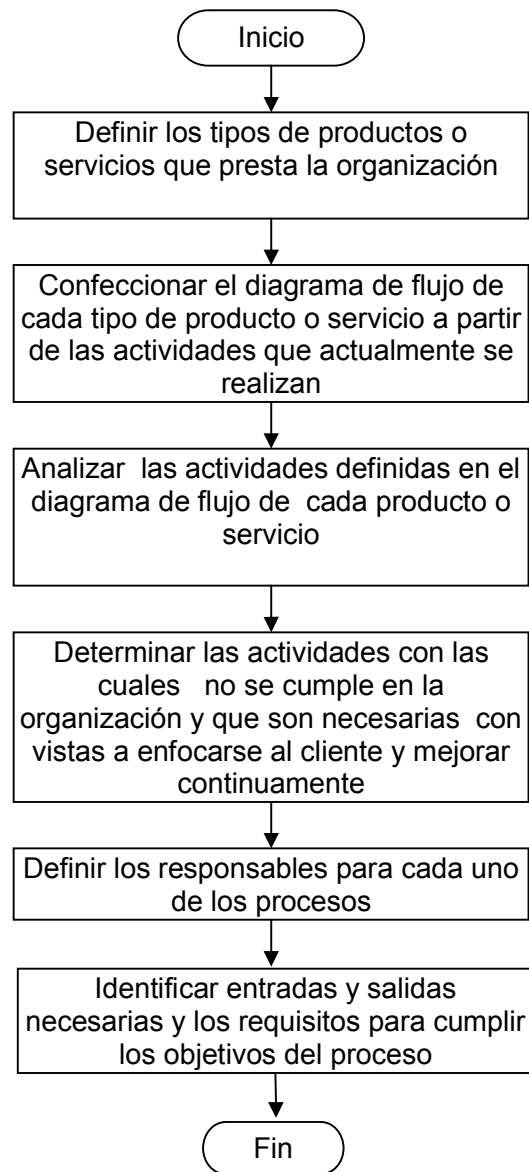


Figura 3.3 Procedimiento para alcanzar la organización en procesos. Fuente: Rivero Aragón Mary Fé [2006]

Con vistas a evaluar los resultados finales de la gestión de cada proceso, resulta importante determinar los indicadores para cada uno de los que fueron identificados. Estos se determinan a partir de la identificación del proceso, la definición de su esencia, propósito y los resultados que se esperan del mismo.

Luego se procede a fijar los objetivos del proceso, a partir de las necesidades de sus clientes o de la propia organización, planificando de esta manera los resultados deseados.

Dentro del proceso se identifican las actividades que puedan provocar el incumplimiento del objetivo planificado y las posibles causas que lo provocan, para a partir de estas determinar las variables a medir y los indicadores a establecer. Una vez identificado cada indicador, se procede a su selección, se determina su denominación y forma de cálculo; se definen las responsabilidades, quién mide, dónde se mide, quién procesa la información, quién toma las decisiones y otras que puedan ser necesarias. Se definen los límites o umbrales para cada indicador y se elabora su ficha. Una vez definido el indicador se procede a implementarlo.

3.5 Definición de los controles para los subprocesos de medición

Una decisión importante es ubicar las estaciones de control. Al organizar el control resulta útil limitar el número de centros o estaciones en que este se lleve a cabo. BRITT, SHERLEY. & GRINA [1998]. En cada estación se define la responsabilidad que asumen en la ejecución de las etapas del lazo de realimentación para una determinada lista de sujetos de control. Las estaciones de control, se localizan generalmente, en algunos de los siguientes puntos:

- En los cambios de puestos de trabajo.
- Antes de iniciar operaciones irreversibles.
- Después de la creación de una característica de calidad crítica.
- En las variables predominantes de un proceso (pocos vitales).
- En los puntos naturales para el control económico.

En la Figura 3.4 se muestra el procedimiento para el diseño del control del proceso de medición, se inicia cuando se selecciona la persona que se ocupará de realizar el estudio del proceso tecnológico, con vistas a entender las características de calidad reales de cada operación, detectando operaciones, no controladas, que pueden provocar defectos. Esto sucede generalmente, cuando se implanta un nuevo proceso, al asimilar nuevas tecnologías y al realizar cambios apreciables en el proceso, o cuando se realicen mejoras de su calidad, que es necesario preservar.

Dentro de cada operación, es necesario tener identificados los parámetros a medir y los resultados que deben ser obtenidos. Se selecciona el punto donde se ejecutará el control y se determina cómo y con qué se controlará el proceso, se fijan métodos para medirlas y probarlas; si no es posible medir las características de calidad sustituta se elaboran métodos de medición o sensores, estableciéndose los valores normales que deben obtenerse al realizar dichas mediciones. El muestreo puede ser al 100 %, o aleatorio, dependiendo del objeto de control; se diseña el muestreo y se determinan los datos que se registran y los modelos a utilizar.

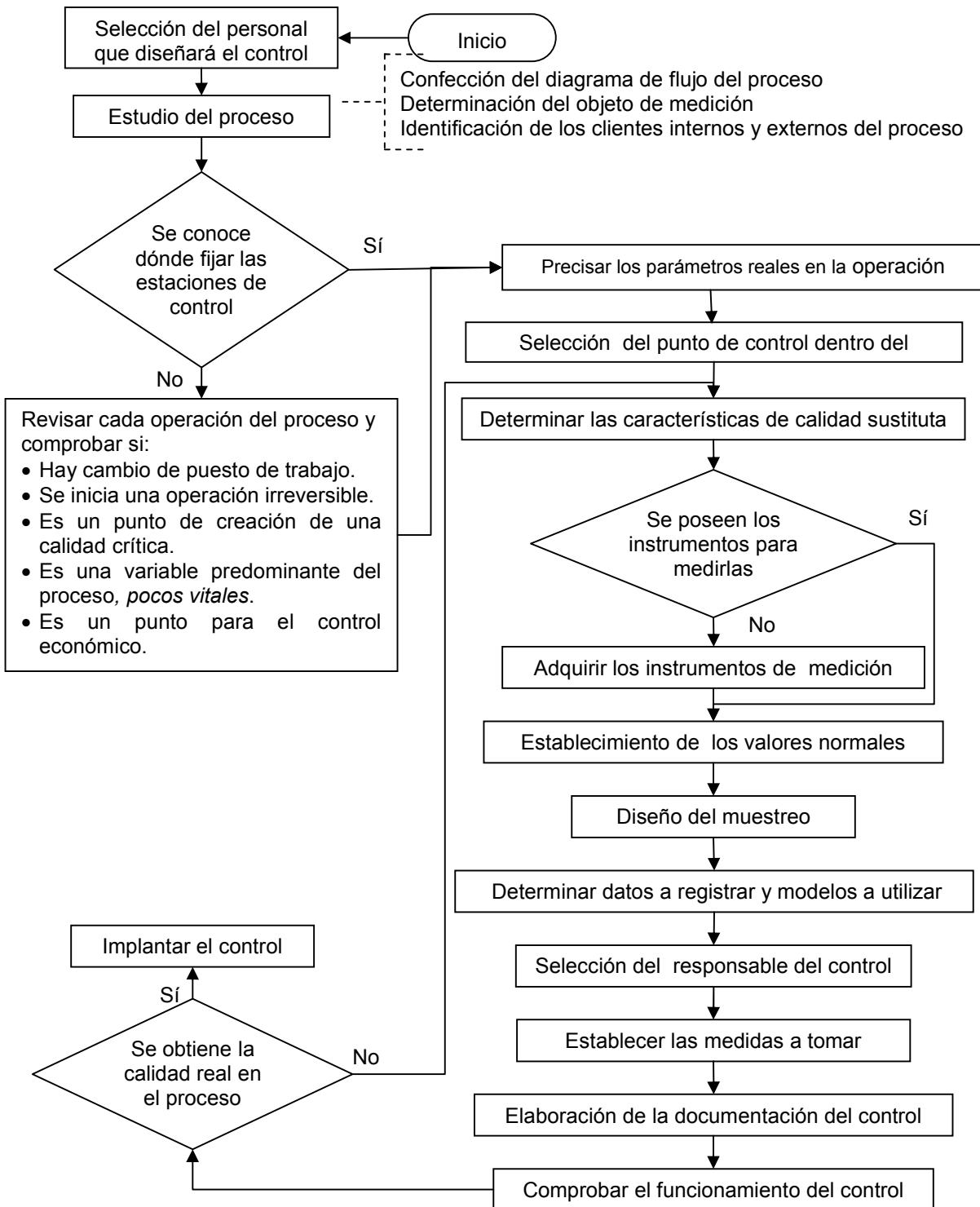


Figura 3.4 Procedimiento para el diseño de un control. Fuente: Rivero Aragón Mary Fé [2006]

Se selecciona el responsable del control, que va a depender de la labor que realice y de los conocimientos exigidos para cumplirla. Se pueden utilizar tres tipos de control:

- el autocontrol, que se realiza por las personas que trabajan dentro del proceso ;
- el control de brigada, que se realiza cuando trabaja en cadena; en estos casos, el operario de la siguiente operación, revisa la calidad con que se realizó la operación anterior;
- y el control volante, realizado por los controladores volantes del Grupo de Control de la Calidad.

Se establecen las medidas a tomar de acuerdo al estado en que se encuentre la producción en proceso y las diferentes no conformidades que se provocan en la operación lo cual permite mantener el autocontrol. Se elabora la documentación del control y se comprueba su funcionamiento. Si se obtiene la calidad real en la operación se implanta el control.

3.6 Documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa

Para la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones se tuvo en cuenta los aspectos siguientes:

1. La NC ISO 10012: 2007, en su requisito 5.1 expresa que la dirección de la función metrológica debe establecer, documentar y mantener el sistema de gestión de las mediciones y mejorar continuamente su eficacia.
2. Lo establecido en el Sistema de Gestión de las Mediciones da la posibilidad de que el sistema incluya:
 - Declaraciones documentadas de los objetivos de la calidad para la gestión de las mediciones que se traza la organización,
 - Los procedimientos documentados a que refiere el Sistema de Gestión de las Mediciones.
 - Los documentos que necesita la Organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
 - Los registros requeridos por la norma, el propio Sistema, los procedimientos, las instrucciones de trabajo o de calibración, y documentos legales o regulatorios.
3. Los objetivos de la calidad están incluidos en el Sistema de Gestión de las Mediciones, que son aprobados por el nivel correspondiente, se someten a los controles que se establezcan para el resto de los documentos.

4. Para la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones se considera importante, estudiar lo establecido en el procedimiento PG-01.
5. En la documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones, a través, de un manual, se muestra el alcance del sistema de gestión, y sus detalles, así como la justificación de cualquier exclusión y la referencia a los procedimientos documentados establecidos.
6. El Sistema de Gestión de las Mediciones hará referencia a la norma NC ISO 10012: 2007, sobre la cual está basado el sistema y a la forma de dar cumplimiento de los requisitos descritos en la misma.
7. El Sistema de Gestión de las Mediciones debe tener claramente indicadas las fechas de su elaboración, revisión, aprobación y modificación.
8. Dentro de los documentos que componen al Sistema de Gestión de las Mediciones, manual de gestión, procedimientos documentados y de las instrucciones de trabajo o de calibración, se hará referencia a los registros necesarios para su buen proceder o bien se incluyen como anexos de cada uno de ellos.
9. La documentación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Organización, se desarrolla por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conduce a que se entiendan mejor los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.
10. La revisión y utilización de los documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación del sistema de gestión; además, sirven de ayuda para identificar aquellas áreas, donde las insuficiencias del sistema de gestión necesitan ser consideradas y corregidas.

3.7 Elaboración de los procedimientos, instrucciones de trabajo o calibración y registros del Sistema de Gestión de las Mediciones.

Los procedimientos documentados definen cómo se desarrolla una actividad, y generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes; pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que se aplican a las tareas dentro de una actividad específica.

Para la documentación de los procedimientos, instrucciones de trabajo o calibración y registros, se deberá partir de la elaboración de un procedimiento destinado a la gestión de la documentación tomando como referencia el procedimiento PG-01. En este procedimiento, se establecen las reglas para: la estructura, tipología, codificación, diseño, elaboración, revisión,

aprobación, edición, distribución, implantación, modificación, sustitución, derogación y destrucción de los ejemplares obsoletos, así como el archivo, conservación y la información al usuario.

Para ello es necesario que se definan por la organización, los procedimientos documentados (ya sea impresos o en soportes electrónicos), tanto en forma de textos, diagramas de flujo y tablas, como una combinación de éstas, o por cualquier otro método adecuado que permita contener la información necesaria, de acuerdo con las necesidades de la organización. Cada uno de los documentos debe poseer una identificación única.

También se muestran los procedimientos necesarios para un Sistema de Gestión de las Mediciones; cada uno de estos, puede ser tomado como referencia o guía, por cada organización al elaborar los propios.(Anexo C)

Aunque no se requiere una estructura o formato para las instrucciones de trabajo, generalmente estas cubren el propósito, alcance, y los objetivos para un trabajo definido, pero además hacen referencia a los procedimientos documentados pertinentes.

En cualquier formato o combinación que sea seleccionado, las instrucciones de trabajo se corresponden con el orden o secuencia de las operaciones, reflejando exactamente los requisitos y actividades pertinentes. Se recomienda establecer y mantener un formato o estructura coherente para reducir la confusión.

Los registros se desarrollan y mantienen para anotar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de las Mediciones.

En la Figura 3.5 se muestra una secuencia de acciones que facilitan la elaboración, aprobación y control de los documentos del sistema de gestión.

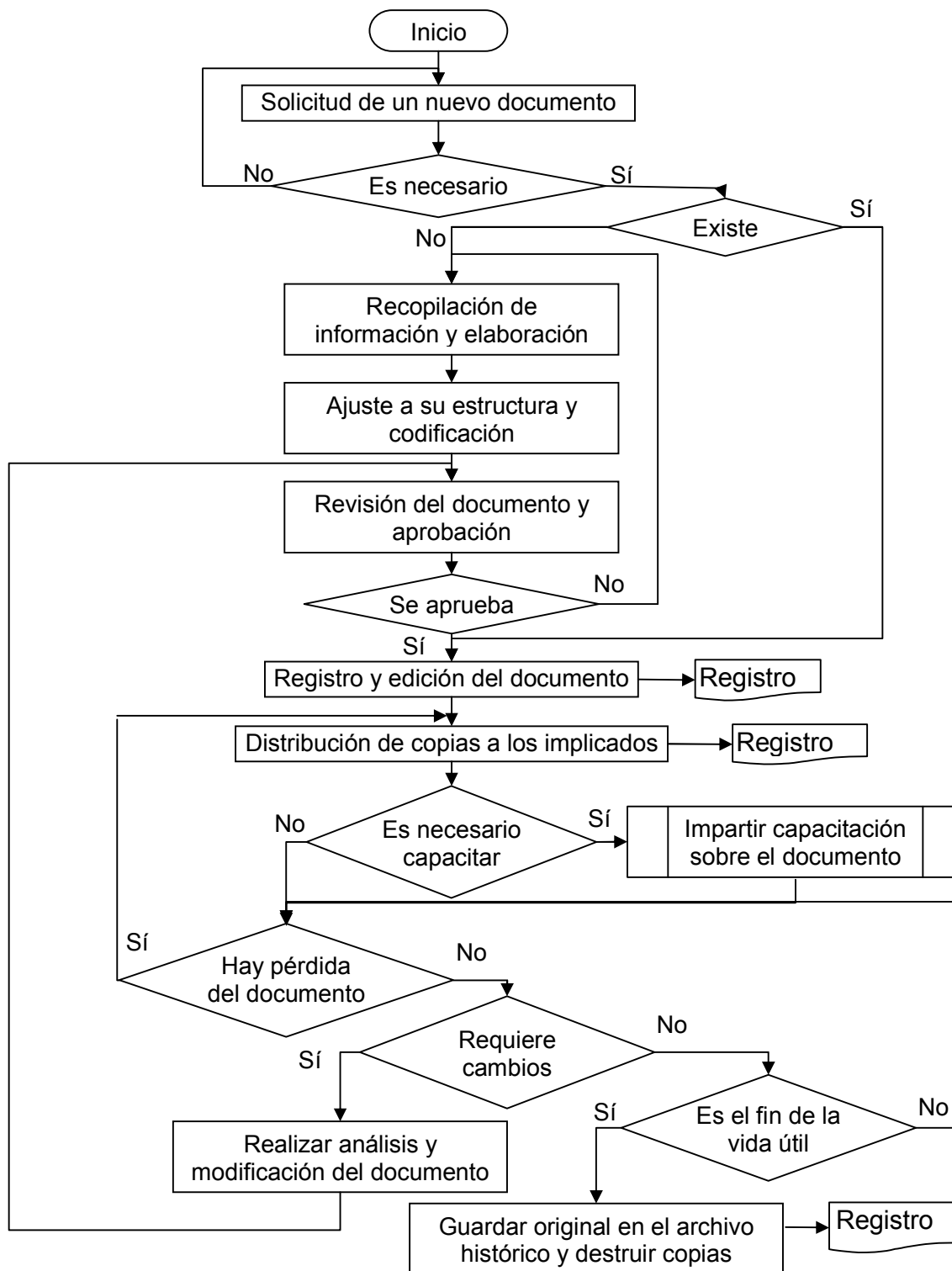


Figura 3.5 Diagrama de flujo de la Gestión de la Documentación y Control de los Registros. Fuente: Rivero Aragón Mary Fé [2006]

3.8 Utilización del Sistema de Gestión de las Mediciones elaborado por la Empresa

A medida que se vaya elaborando cada documento del sistema, debe ponerse en aplicación y monitorear su implantación. En los casos que se considere necesario se realizan los cambios, siempre que no implique el cumplimiento de requisitos establecidos por normas.

En una primera etapa, el seguimiento y la mejora del sistema están orientados a lograr una implantación adecuada del Sistema de Gestión de las Mediciones, y una vez implantados se orientan a su mantenimiento.

Este procedimiento comienza con la elaboración, aprobación del plan para su implementación. Su esencia es monitorear sistemáticamente su ejecución. Cuando no se cumplan sus actividades, se determinan las causas y se adoptan acciones correctivas para garantizar su cumplimiento. Aún en los casos que el plan se cumpla, se realizan auditorías a lo implantado para verificar su eficacia o comprobar que la implantación es correcta; de no serlo se adoptan acciones para corregir los problemas.

Si los resultados son satisfactorios, se comprueba si existen oportunidades de mejora, de ser así se implementan y se vuelve a auditar el proceso modificado. De no existir oportunidades de mejora y estar todo correcto (lo cual deberá considerarse una "excepción"), se pasa a verificar si todas las acciones planificadas se cumplan correctamente, de no ser así se repite el ciclo, y al completar este, se pasa a auditar el sistema como un todo.

En la Figura 3.6 se propone un procedimiento específico para el seguimiento y mejora del sistema durante su implantación.

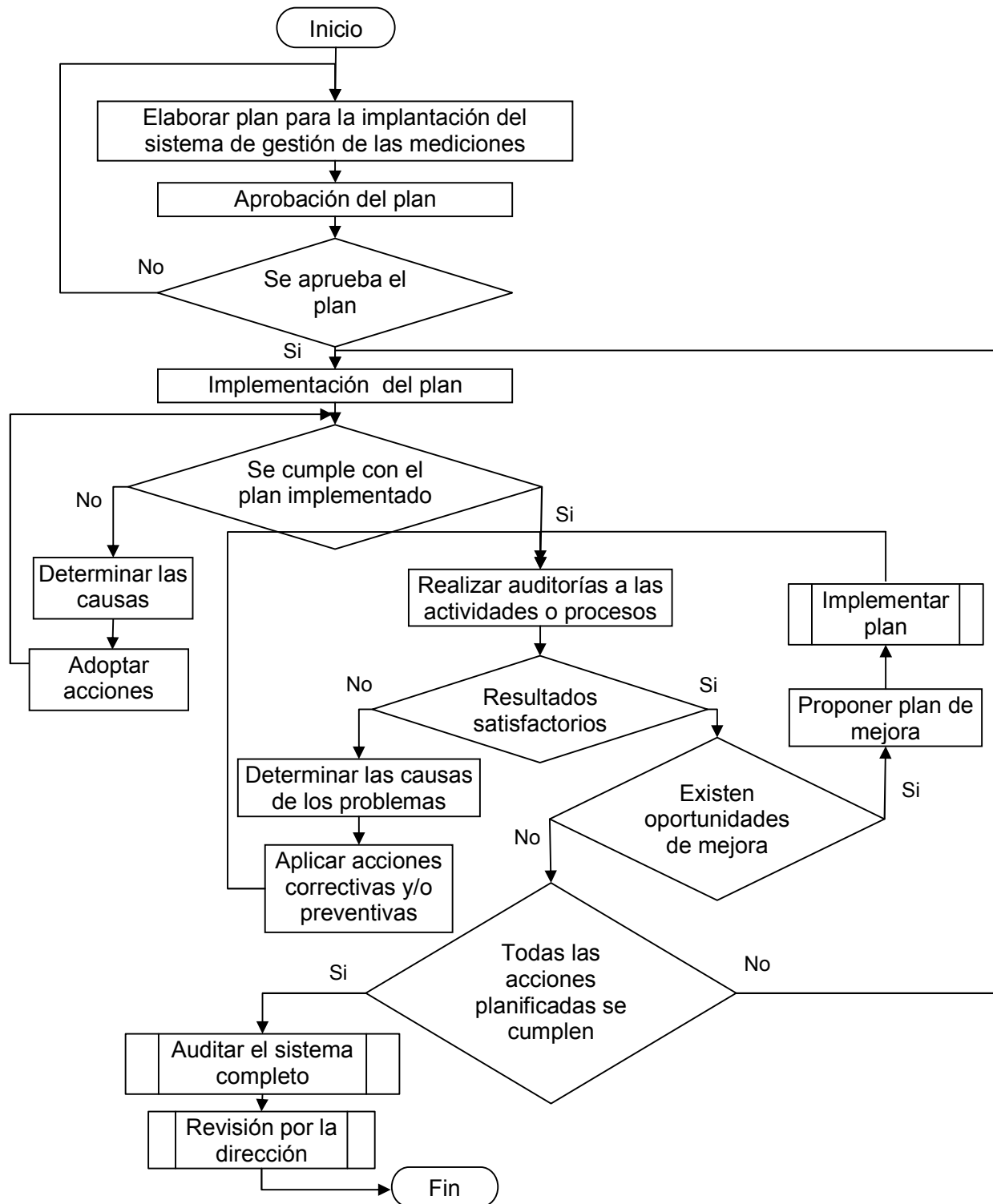


Figura 3.6 Diagrama de flujo para el seguimiento y mejora del sistema

3.9 Conclusiones del capítulo III

- Constituye una importante premisa para iniciar la implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Organización, que exista una plena conciencia y compromiso por parte de la Alta Dirección relativa de la importancia de las mediciones para garantizar la calidad de sus producciones, el medio ambiente, la inocuidad de los alimentos y la seguridad y salud en el trabajo.
- Al iniciar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones, es indispensable realizar un diagnóstico sobre la situación en que se encuentra el sistema de gestión de las mediciones en la Organización.
- La efectividad de la implementación del Sistema de Gestión de las Mediciones en la Organización está vinculado directamente con un adecuado enfoque al cliente y la organización por procesos de sus operaciones, así como de la consideración integral como sistema de la organización



OFICINA TERRITORIAL DE NORMALIZACION SANCTI SPIRITUS

ANEXO A

Ejemplos de responsabilidades de carácter general

A continuación se muestran un grupo de responsabilidades que pueden ser tomadas como referencias por las organizaciones a la hora de documentar el Sistema de Gestión de las Mediciones.

Estas responsabilidades pueden ser adecuadas a su situación particular, ampliadas o reducidas en dependencia del tamaño y complejidad de la organización.

Director

- Establecer y mantener la estructura organizativa para llevar a cabo la gestión de las mediciones.
- Designar la persona que cumplirá la función metrológica.
- Asegurar el sistema de gestión de las mediciones y verificar mediante revisiones, el cumplimiento y la eficacia del sistema a fin de establecer las acciones de mejora que se requieran para su buen funcionamiento.
- Exigir que se adopten las acciones correctivas y/ o preventivas que posibiliten la solución de las no conformidades.
- Hacer que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Exigir que en los contratos sean recogidos claramente los requisitos de los clientes.
- Proporcionar los recursos financieros, materiales y personal necesarios para el buen desempeño del sistema de gestión de las mediciones.

Jefe de proceso o área

- Garantizar el funcionamiento sistema de gestión de las mediciones en su proceso o área y establecer las acciones de mejora que se requieran para su buen funcionamiento.
- Aplicar las acciones correctivas y/ o preventivas que posibiliten la solución de las no conformidades.
- Hacer cumplir los requisitos de medición establecidos en cada parte del proceso.
- Asegurar que su personal participe en los seminarios sobre las reglas de seguridad en las mediciones.

Metrólogo.

- Definir y establecer objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones.
- Informar y asesorar a la dirección y a todo el personal sobre el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones.
- Asegurar la dirección y cumplimiento del programa de auditorías.
- Atender las quejas y reclamaciones de los clientes.
- Atender lo relacionado con la documentación implementación y mantenimiento del sistema de gestión de las mediciones.

- Programar y ejecutar conjuntamente con la dirección las revisiones y evaluaciones del sistema de gestión.
- Identificar y registrar cualquier no conformidad detectada, controlando el cumplimiento de las acciones de mejora, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Asegurar la ejecución de las calibraciones y verificaciones de los instrumentos de medición, de la organización garantizando la trazabilidad de las mediciones que con ellos se realizan.
- Organizar, coordinar y dirigir las actividades relacionadas con la prestación de los servicios de medición, controlando el cumplimiento de las solicitudes de los clientes.
- Impartir seminario a todo el personal que realiza mediciones sobre las Reglas de Seguridad para realizarlas.
- Evaluar el cumplimiento de los objetivos de la calidad apoyado en el análisis de los datos y mediante la elaboración de los informes de desempeño.
- Identificar los posibles conflictos de intereses con otras áreas y canalizarlos con la alta dirección.
- Determinar las mediciones importantes para la calidad.
- Seleccionar los instrumentos de medición que se utilizarán en el proceso.
- Determinar los requisitos necesarios para las mediciones en cada parte del proceso.
- Realizar la confirmación metrológica de los instrumentos de medición y mantener actualizados los registros asociados a ella.
- Mantener actualizadas las tarjetas de registro de los instrumentos de medición.
- Entregar al departamento de recursos humanos los requisitos a cumplir por el personal en los puestos de trabajo donde se realizan mediciones.
- Asegurar que se establezcan, implementen, mantengan y mejoren los procesos necesarios para el sistema de gestión de las mediciones como medio para cumplimentar los objetivos de la calidad.
- Entregar al comprador la relación de instrumentos de medición que necesite comprar, con todas las características metrológicas y de calidad necesarias para el proceso.
- Definir las reglas para el transporte, almacenamiento y manipulación de los instrumentos de medición.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos del puesto de trabajo por el personal que lo ocupa.

Personal que realiza mediciones u opera los instrumentos.

- Participar en los seminarios sobre las Reglas de Seguridad en las mediciones.
- Cumplir con lo establecido sobre el uso, cuidado y mantenimiento de los instrumentos de medición.
- Identificar, registrar e informar inmediatamente a su jefe cualquier no conformidad detectada durante el proceso de medición.
- Hacer las mediciones de acuerdo a los procedimientos y períodos de tiempo establecidos.
- Cumplir con todo lo establecido en la documentación del sistema de gestión para los equipos.
- Actualizar los registros de datos sobre resultados de mediciones inmediatamente después de realizarlas.

Técnico en Gestión de los Recursos Humanos

- Tramitar la captación y selección del personal.
- Elaborar y mantener un expediente con las evidencias que avalen el desempeño e idoneidad del personal con relación a la gestión de las mediciones, para el puesto de trabajo que ocupa.
- Garantizar la capacitación del personal para el puesto de trabajo.
- Exigir al metrólogo los requisitos de los puestos de trabajo donde se realizan mediciones.

Diseñador

Incluir en el diseño los requisitos exigidos por el cliente para las mediciones.

Tecnólogo

- Entregar al metrólogo los requisitos técnicos y parámetros a medir.
- Garantizar que en la carta tecnológica aparezcan:
 - las mediciones a realizar.
 - Los instrumentos necesarios para las mediciones con sus características metrológicas.
 - Los pasos a seguir para realizar las mediciones.

Comprador

- Adquirir los instrumentos de medición de acuerdo con las características metrológicas solicitadas.
- Cumplir las reglas para el transporte, manipulación y almacenamiento de los instrumentos de medición.



**OFICINA TERRITORIAL DE NORMALIZACION
SANCTI SPIRITUS**

**LISTA DE CHEQUEO PARA REALIZAR EL
DIAGNÓSTICO SOBRE EL CUMPLIMIENTO
DE LA NORMA NC-ISO 10012: 2007**

Clave

0. SI / NO

1. **DI:** Definido documentalmente e Implantada eficazmente
2. **DNI:** Definido documentalmente pero **No** Implantada eficazmente
3. **NDA:** **No** Definido documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **No** Definido documentalmente **Ni** se realizan **Actuaciones** relativas a la cuestión.
5. **NA:** **No** Aplica.

En el espacio vacío después de cada pregunta anotar el o los documentos internos en que se encuentra la respuesta a la cuestión (apartado del manual de calidad, Procedimiento general o específico, Instrucción etc)

4. REQUISITOS GENERALES.

¿Tiene la organización definidos el alcance y extensión del sistema de gestión de las mediciones teniendo en cuenta los riesgos y las consecuencias de incumplir con los requisitos Metrológicos?(4)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

¿Tiene la organización definidos los procesos y los equipos de medición sujetos a confirmación metrológica ?(4)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

5 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

5.1 ¿Está definida la función metrológica?(5.1)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

5.2 ¿La alta dirección dispone de los recursos (humanos, financieros etc) necesarios para establecer y mantener la función metrológica? (5.1)

Detallar:

SI	NO
----	----

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

- ¿Asegura la dirección de la función metrológica que los requisitos de medición del cliente están determinados y convertidos en requisitos metrológicos?(5.2)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

- ¿Asegura la dirección de la función metrológica que el sistema de gestión cumple con los requisitos metrológicos de los clientes? (5.2)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

- ¿Puede la dirección de la función metrológica demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente? (5.2)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

5.3 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- 5.3 ¿La dirección de la función metrológica tiene definidos y establecidos objetivos de la calidad referidos al SGM.?(5.3)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

5.4 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

- 5.4 ¿La alta dirección de la organización revisa sistemáticamente el SGM a intervalos planificados? (5.4)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

- 5.4.1 ¿se dispone de los recursos necesarios para estas revisiones? (5.4)

SI	NO
----	----

- 5.4.2 ¿se utilizan los resultados de las revisiones por la dirección para modificar y/o mejorar el SGM? (5.4)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

- 5.4.3 ¿Se registran las revisiones y las acciones tomadas? (5.4)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 RECURSOS HUMANOS

- 6.1.1 ¿Están definidas y documentadas las responsabilidades de todo el personal involucrado en el SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

- 6.1.2 ¿ Existen las evidencias documentadas de que el personal es apto para las tareas que desempeña en el SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.1.3 ¿Están identificadas y registradas las necesidades de formación del personal?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.1.4 ¿Existen registros que evidencien las actividades de formación del personal?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.1.5 ¿El personal en formación es supervisado? ¿hay evidencias de ello?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2 RECURSOS DE INFORMACIÓN

6.2.1 ¿Existen los procedimientos para el SGM, incluyendo los procedimientos técnicos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2.1 ¿Está definida la autorización para aprobar los procedimientos nuevos o los cambios en los procedimientos? ¿están controlados?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2.1 ¿están vigentes y disponibles los procedimientos?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2.2 ¿Los software utilizados en los procesos de medición están documentados, validados y controlados?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2.3 ¿Están asegurados la identificación, el almacenamiento la protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros del SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.2.4 ¿Existe una identificación del estado de de confirmación del instrumento de

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

medición?

Documento Interno:

6.2.4 ¿Están identificados para su distinción los instrumentos de medición?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3 RECURSOS MATERIALES

6.3.1 ¿Están todos los instrumentos de medición calibrados antes de la confirmación?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

6.3.1 ¿se utilizan los instrumentos de medición en un ambiente controlado que aseguren resultados válidos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.1 ¿Están incluidos los equipos de seguimiento de las magnitudes de influencia en el SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.1 ¿Existe un procedimiento documentado para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los instrumentos de medición ?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.1 ¿Existe un procedimiento para incorporar y/o retirar un equipo del SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.2 ¿Están documentadas las condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento eficiente de los procesos cubiertos por el SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.2 ¿Se da seguimiento y se registran las condiciones ambientales que afectan las mediciones?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.3.2 ¿Se aplican las correcciones a los resultados de las mediciones debido a las magnitudes

de influencia?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.4 PROVEEDORES EXTERNOS

6.4. ¿Están definidos y documentados los requisitos para los productos y servicios externos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.4 ¿Se seleccionan y evalúan los proveedores externos en base a los requisitos anteriores?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

6.4 ¿Existen registros del seguimiento y la evaluación de los proveedores externos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1 CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

7.1.1 ¿Son apropiadas las características metrológicas del instrumento de medición para el uso previsto?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1.2 ¿Está documentado el método para determinar o modificar los intervalos de confirmación metrológica?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1.2 ¿Se revisan y ajustan los intervalos cuando se necesita?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1.2 ¿Se revisa el intervalo del instrumento de medición reparado, ajustado o modificado?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1.3 ¿Se sellan los medios y dispositivos de ajuste del equipo confirmado para prevenir y detectar violaciones?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.1.3 ¿Están documentadas las acciones a tomar ante daños, rotura o pérdidas de los sellos contra ajustes?

Documento Interno:

DI DNI NDA NDNA NA

7.1.4 ¿Están disponibles los registros del proceso de confirmación, fechados y aprobados por la persona autorizada?

Documento Interno:

DI DNI NDA NDNA NA

7.1.4 ¿Se informa en los registros del proceso de confirmación si el instrumento cumple con los requisitos metroológicos especificados?

Documento Interno:

DI DNI NDA NDNA NA

7.1.4 ¿incluyen los registros la siguiente información?:

- Identificación única del instrumento (Nº serie, tipo, marca etc) SI NO
- Fecha de la confirmación SI NO
- Resultado de la confirmación SI NO
- Intervalo asignado SI NO
- El error máximo permitido designado SI NO
- Las condiciones ambientales y las correcciones SI NO
- Las incertidumbres aplicadas en la calibración SI NO
- Mantenimientos, ajustes, reparaciones o modificaciones SI NO
- Limitaciones de uso SI NO
- Identificación de la(s) que confirmó o confirmaron SI NO
- Identificación de las personas responsables SI NO
- Identificación de los certificados de calibración SI NO
- Evidencias de la trazabilidad de los resultados SI NO
- Requisitos metroológicos para el uso previsto SI NO
- Los resultados de calibración obtenidos antes y después de ajuste, reparación o modificación SI NO

Documento Interno:

7.2 PROCESO DE MEDICIÓN

7.2.2 ¿están los requisitos metroológicos determinados en base a:

- Los requisitos de los clientes

SI	NO	NA
----	----	----
- Los requisitos de la organización

SI	NO	NA
----	----	----
- Requisitos legales y reglamentarios

SI	NO	NA
----	----	----

Documento Interno:

7.2.2 ¿Están los procesos de medición diseñados debidamente documentados, validados si es apropiado y de ser necesario acordado con el cliente?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

7.2.2 ¿Para cada proceso de medición están identificados los elementos que pueden poner en riesgo el cumplimiento de los requisitos y los límites de control tales como:

- Los efectos de los operadores

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Los equipos

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Las condiciones ambientales

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Las magnitudes de influencia

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Los métodos

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.2.2 ¿están identificadas y cuantificadas las Características de desempeño requeridas para el uso previsto del proceso de medición?

- Incertidumbre de la medición

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Estabilidad

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Error máximo permitido

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Repetibilidad

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Reproducibilidad

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Otras

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.2.3 ¿Para cada proceso de medición se controla:

- El uso de equipo confirmado

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- La aplicación de procedimientos validados

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- La disponibilidad de los recursos de información

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- El mantenimiento de las condiciones ambientales

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- El uso de personal competente

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- La transmisión correcta de los resultados

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.2.4 ¿existen los registros para:

- Los datos obtenidos de los controles de los procesos de medición, incluyendo la incertidumbre de la medición

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Las acciones tomadas a partir de los datos del control

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Las fechas en las que se llevaron a cabo los controles

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- La identificación de los documentos de verificación

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- La identificación de la persona responsable de brindar la información para los registros

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----
- Las aptitudes requeridas y logradas del personal

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3 INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

- 7.3.1 ¿Ha sido estimada la incertidumbre en cada proceso de medición antes de la confirmación y de la validación del proceso?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.1 ¿Existen los registros de estas estimaciones?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.1 ¿Están documentadas todas las fuentes conocidas de variabilidad de la medición?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.2 ¿Son trazables al SI todos los resultados de las mediciones?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.2 ¿Se utilizan patrones de consenso?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.2 ¿Se utilizan patrones de consenso solamente en situaciones contractuales y así esta acordado?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

7.3.2 ¿Están definidos los plazos de vencimiento de los registros que evidencian la trazabilidad?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8. ANÁLISIS Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

8.2.1 ¿Están Planificadas las auditorias al SGM?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8.2.2 ¿Están especificados los métodos para obtener y utilizar la información relacionada con la satisfacción del cliente?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8.2.3 ¿Se comunican los resultados de las auditorias a las partes interesadas?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8.2.3 ¿se registran los resultados de las auditorias y los cambios en el SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.2.4 ¿Existe un procedimiento para la realización del seguimiento al SGM?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.2.4 ¿Incluye dicho procedimiento los métodos, técnicas estadísticas y la extensión de su uso?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.2.4 ¿Están documentados los resultados de los seguimientos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.2 ¿Se identifican adecuadamente los procesos de medición que se conoce o sospecha que aportan resultados de medición incorrectos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.2 ¿Esta documentado el proceso a seguir por el usuario de un proceso identificado como no conforme?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.2 ¿Son de nuevo validados los procesos de de medición modificados debido a una no conformidad?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.3 ¿Se identifica el equipo de medición que se sepa o se sospeche que esté dañado, ha sido sobrecargado, funciona incorrectamente, produce resultados incorrectos, está fuera del intervalo de confirmación, ha sido manipulado incorrectamente, tiene el sello roto o dañado, o se ha expuesto a magnitudes de influencia que pueden afectar su uso?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.3 ¿En los casos anteriores se verifica la no conformidad y se emite el informe?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.3 ¿Se toman las medidas para evitar la reintegración del equipo no conforme?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.3 ¿Se identifica el equipo no conforme que una vez reparado y/o ajustado no recupera sus características Metrológicas y se destina a otro uso?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.3.3 ¿Esta documentado el proceso a seguir por el usuario de un equipo que como resultado de la verificación antes del ajuste o reparación no cumple con los requisitos metrológicos?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.4.1 ¿Existe una planificación para la mejora continua?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.4.1 ¿Se revisan e identifican las oportunidades de mejora?

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.4.2 ¿Están documentadas las acciones para identificar las causas y eliminar las discrepancias cuando un elemento del SGM no cumple los requisitos especificados (acciones preventivas)

Documento Interno:

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

8.4.2 ¿Son verificadas las correcciones y los resultados de las acciones correctivas antes de utilizar de nuevo el proceso de medición?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8.4.2 ¿Están documentados los criterios para tomar las acciones correctivas?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

8.4.3 ¿Están documentado las acciones preventivas?

DI	DNI	NDA	NDNA	NA
----	-----	-----	------	----

Documento Interno:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 1 de 9
		Fecha:

1. OBJETIVO

Establecer todas las actividades que se llevarán a cabo para garantizar el desarrollo, mantenimiento y control de los software.

2. ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento es de obligatorio cumplimiento para todas las personas que participen en el desarrollo, mantenimiento y control de los software en el sistema de gestión de las mediciones.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Tecnología de información: Sistemas o equipos en los que se procesa, intercambia, reproduce y conserva información, entiéndase computadoras personales, impresoras, fotocopiadora, escáner, fax y otros.

Seguridad informática: Conjunto de medidas administrativas, organizativas, físicas, técnicas, legales y educativas dirigidas a prevenir, detectar y responder a acciones que pongan en riesgo la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información que se procese, intercambie, reproduzca y conserve a través de las computadoras.

Soportes informáticos: Todos aquellos dispositivos que utilizan las computadoras para almacenar información tales como, disquetes, discos duros, compactos y otros.

Software: Creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con relación a la operación de un sistema de procesamiento de datos.

Desarrollo (para software): Todas las actividades que deben llevarse a cabo para crear un producto de software.

Validación (para software): Es la confirmación mediante evidencias objetivas de que el software cumple con los requisitos definidos para lo que fue creado.

Nota: El término validado se utiliza para designar el estado correspondiente.

Responsable de tecnología de información: funcionario máximo del área donde se encuentra inventariada la tecnología de información o la persona sobre la cual el mismo delegue.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 2 de 9
		Fecha:

4. RESPONSABILIDADES

El Técnico en informática:

- Desarrollar los software para la organización.
- Realizar el mantenimiento de software desarrollados por él.
- Controlar los software que se utilizan en la organización.
- Controlar la validación de todos los software.

Usuarios de computadoras y software:

- Cumplir con lo establecido en este procedimiento.

5. DESARROLLO

5.1 Disposiciones generales

5.1.1 Es de obligatorio cumplimiento para todo el personal que participe de alguna forma en el desarrollo, mantenimiento y control de los softwares actuar y regirse por el **Plan de Seguridad Informática** de la organización.

5.2 Desarrollo de software

5.2.1 El desarrollo de un software comprende las siguientes etapas:

1. Identificación de los requisitos del solicitante
2. Diseño
3. Construcción
4. Prueba
5. Documentación
6. Instalación
7. Mantenimiento.

5.2.2 Identificación de los requisitos del solicitante:

- Cuando se considere necesario aplicar un software en un proceso de medición, el interesado deberá dirigirse al técnico en informática para hacer su solicitud de software. El Técnico en informática evidenciará la solicitud en el modelo establecido en el Anexo A “Solicitud, elaboración y mantenimiento de software”.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 3 de 9
		Fecha:

- El Técnico en informática valorará con el solicitante la posibilidad de cumplimiento de la solicitud.

5.2.3 **Diseño:**

- El técnico en informática describirá el método de diseño a emplear y se utilizarán recursos para describir el algoritmo empleado, por ejemplo: diagramas de flujo, etc. En esta etapa se contemplarán las herramientas necesarias para la construcción del software.

5.2.4 **Construcción:**

- Durante esta etapa, el técnico informática podrá tener contactos con el solicitante para escuchar sus opiniones sobre el trabajo.
- El técnico en informática utilizará las herramientas necesarias para lograr el objetivo propuesto.

5.2.5 **Prueba:**

- Antes del su uso inicial, se realiza la prueba del software desarrollado (etapa de validación), utilizándose una comparación de los resultados obtenidos por el software desarrollado con los obtenidos por otro método o software validado. Para esto podrán utilizarse juegos de datos de entrada como patrón para verificar el correcto funcionamiento del programa y la comprobación de los datos de salida. Como resultado de esta etapa puede ser necesario retornar a cualquier etapa anterior. Es importante que cada requisito pedido sea probado por el solicitante en esta etapa. Los resultados de la etapa de prueba deberán anexarse al registro del Anexo A.

5.2.6 **Documentación:**

- Todos los software utilizados en los procesos de medición y en los cálculos de resultados se deben documentar e identificar. Las pruebas deben ser suficientemente amplias para asegurar la validez de los resultados de las mediciones.
- Cuando la complejidad en la operación del software sea tal que amerite la elaboración de un manual de usuario para operar el software desarrollado, el técnico en informática entregará al solicitante esta información. A partir de esta información, el solicitante, elaborará la instrucción de trabajo correspondiente, si se requiere, o adiestrará al personal involucrado en la operación del software desarrollado.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 4 de 9
		Fecha:

5.2.7 Instalación:

- El técnico en informática garantizará que se haga una correcta instalación del software en la computadora donde será utilizado y se encargará de la capacitación del personal que lo utilizará.

5.2.8 Mantenimiento del software:

- El Técnico en informática y los usuarios del software mantendrán la comunicación requerida para realizar el mantenimiento cuando se requiera y facilitar la retroalimentación de la información.

5.3 Validación de software no desarrollado por el Técnico en ciencias computacionales

5.3.1 Los usuarios son los responsables de asegurar que los software sean debidamente validados. Para ello pueden seleccionar un equipo de trabajo conformado por tantos técnicos como se considere necesario.

5.3.2 La validación se le realizará a todos los software desarrollados, ya sean tanto aplicaciones generadas a partir de lenguajes de programación en cualquiera de sus tipos, como configuraciones y/o modificaciones realizadas a software comerciales tales como hojas de cálculo, bases de datos, programas estadísticos, etc.

5.3.3 En el proceso de validación de software se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Que el desarrollo del software esté documentado con el detalle suficiente.
- b) Que se hayan aplicado métodos para proteger los datos, por ejemplo: para el desarrollo de las hojas de cálculo, se utilizarán claves de protección para hojas de cálculos individuales y para los libros de trabajo, para esto se exigirá una contraseña para abrirlo guardarlo. Según se requiera, podrá recomendarse que se abra como un libro de sólo lectura. Proteger además las celdas que contengan fórmulas u otra información cuya manipulación pueda alterar la entrega de los resultados.
- c) Que la comparación de los resultados obtenidos por el método que utiliza el software y los obtenidos por otros métodos ya validados coincidan dentro de los límites de incertidumbre aceptados para el caso. Además podrán utilizarse juegos de datos de entrada como patrón para verificar el correcto funcionamiento del programa y la comprobación de los datos de salida.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 5 de 9
		Fecha:

d) En el caso de software comercial, las pruebas pueden incluir verificación de la presencia de virus, verificación de algoritmos programados por el usuario, o una combinación de ambas en la medida de lo necesario para alcanzar los resultados de medición requeridos.

5.3.4 El equipo de trabajo elaborará el Informe de Validación (Anexo B) adjuntando cualquier información importante que se genere durante la validación.

5.3.5 Este Informe de Validación será conservado en original conjuntamente con toda la información relacionada, por el Técnico en informática durante toda la vida útil del software.

5.3.6 Como culminación del proceso de validación se le informará al Técnico en ciencias computacionales el resultado de la validación para que el software sea registrado Registro de software (Anexo C), en ese registro solo deberán aparecer los que se mantienen adecuados para el uso previsto.

5.3.7 Posterior a la validación, el usuario del software podrá realizar comprobaciones utilizando juego de datos y solicitar revalidar el software en caso necesario, el resultado de estas comprobaciones se anexará al informe de validación.

5.4 Control

5.4.1 Los softwares estarán protegidos de forma que el usuario no pueda cambiar su configuración, limitándose sólo a la entrada de los datos que el programa solicite. En caso de un software desarrollado en sistema ejecutable el técnico en informática se quedará con los programas fuentes y entregará al usuario sólo el programa ejecutable.

5.4.2 Cualquier otra persona que elabore un software deberá realizar las funciones del técnico en informática durante su desarrollo y tener en cuenta lo descrito en 5.2.1 a 5.2.9.

5.4.3 El usuario del software deberá mantener copias,, mediante almacenamiento en otro sitio o por cualquier otro medio para salvaguardar la programación, asegurar el acceso y proveer el nivel de trazabilidad necesario.

6. REGISTROS E INFORMACIÓN

6.1 Los registros que se generan de este procedimiento son:

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 6 de 9
		Fecha:

- RPE-01-1 Solicitud, elaboración y mantenimiento de software
- RPE-01-2 Informe de validación
- RPE-01-3 Registro de software

- 6.2 Se permite que los registros sean confeccionados y archivados en soporte magnético siempre que se cumpla lo establecido en este procedimiento.
- 6.3 Los Registros RPE-01-1, RPE-01-2 y se archivarán durante toda la vida útil del software empleado.
- 6.4 El RPE-01-3 se mantendrá actualizado por el Técnico en ciencias computacionales.

7. REFERENCIAS

- Plan de Seguridad Informática de la organización

8. BIBLIOGRAFÍA

- PG-01 Gestión de la documentación

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 7 de 9
		Fecha:

ANEXO A

Nombre de la organización	Solicitud, elaboración y mantenimiento de software	Código: RPE-01-1
		Área:
		Página:
Solicitado por:		Fecha:
Características:	Anexos:	
Conformidad:	Firma:	A M D
Realizado por:	Firma:	
Mantenimiento		

Llenado del registro

Área	La que solicita el servicio.
Página	La que corresponda.
Solicitado por	Nombre y primer apellido del que solicita servicio.
Fecha	Año, mes y día en que se solicitó el servicio.
Características	Se especificará el lenguaje a utilizar y breve descripción.
Anexo	Documentos anexados para la construcción que entrega el interesado con todos los requisitos del software: entradas, salidas y el desarrollo bien claro .
Conformidad	Conformidad final con el software
Firma	Firma del solicitante como que está conforme
Realizado por	Nombre de la persona que construyó el software
Firma	Firma de la persona que construyó el software
Fecha	Fecha de entrega
Mantenimiento	Descripción de cualquier mantenimiento que sea le realice al software

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 8 de 9
		Fecha:

ANEXO B

Nombre de la organización	Informe de validación del software	Código: RPE-01-2
---------------------------	---	------------------

Equipo de trabajo

Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre del software: _____

Objetivos: _____

Declaración del Jefe de equipo sobre la idoneidad del software para el uso previsto: _____
 _____ (1)

Elaborado por: _____ Firma: _____

Aprobado por: _____ Firma: _____

Fecha: _____

Llenado del registro

Nombre y cargo

Nombre del software

Objetivos

(1)

Elaborado por y Firma

Aprobado por y Firma

Fecha

Nombre, apellidos y cargo de los integrantes del Equipo de Trabajo

Nombre del software a validar.

Lo que hace el software.

Declaración del Jefe de equipo sobre la conformidad con el software.

Nombre, apellidos y firma de quien elabora el informe

Nombre, apellidos y firma del Jefe de Departamento.

Año, mes y día de la acción.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-01
		Versión: 1
	Desarrollo de Software	Página 9 de 9
		Fecha:

ANEXO C

Nombre de la organización	Registro de software			Código: RPE-01-3	
				Página:	
Fecha	Nombre del Software	Informado por	Firma	Observaciones	

Página	El No. que corresponda.
Fecha	Año, mes y día de registro
Nombre del software	Nombre del software que ha sido validado
Informado por	Nombre y primer apellido del que informa el software.
Firma	La de la persona que informa el software.
Observaciones	Cualquier información de interés, por ejemplo si ha sido derogado.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 1 de 12
		Fecha:

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la elaboración y ejecución de los planes de calibración, verificación y mantenimiento (en lo adelante planes) de los instrumentos de medición, de forma que se garantice la trazabilidad de las mediciones. Además establecer las disposiciones relacionadas con la incorporación, manipulación, transportación, almacenamiento, distribución y retiro de los instrumentos de medición que estén dentro del sistema de gestión de las mediciones.

2. ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se refiere a los instrumentos de medición que están dentro del sistema de gestión de las mediciones. Es aplicable a estos procesos independientemente que los mismos se realicen dentro o fuera de la organización.

3. RESPONSABILIDADES

El Director deberá:

- Garantizar el transporte adecuado para el traslado de los instrumentos de medición para su calibración, verificación o mantenimiento fuera de la organización y los recursos financieros necesarios.

El metrólogo deberá:

- Elaborar los planes de calibración, verificación y mantenimiento de los instrumentos de medición y contratarlos con las entidades que presten esos servicios garantizando la trazabilidad de las mediciones.
- Cumplir lo establecido en los planes de calibración, verificación y mantenimiento.
- Mantener actualizado el “Registro de los equipos y materiales de referencia” de cada instrumento establecido en el presente procedimiento, Anexo B.
- Evaluar los proveedores de servicios de calibración, verificación, mantenimiento, ventas de instrumentos nuevos y mantener actualizada la lista de proveedores aprobados.
- Registrar los nuevos instrumentos que se adquieran.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 2 de 12
		Fecha:

El Jefe de proceso o área:

- Garantizar el envío y recogida de los instrumentos que deban ser llevados a otros centros para su calibración, verificación o reparación.
- Cumplir las recomendaciones para la manipulación, transportación y almacenamiento de los instrumentos de medición.
- Garantizar el cumplimiento de este procedimiento en su proceso o área.

4. DESARROLLO

4.1 Generalidades.

- 4.1.1 La calibración, verificación y mantenimiento de los instrumentos se realizará en base al cumplimiento de una planificación previamente acordada.
- 4.1.2 Los planes serán elaborados por magnitudes para todos los instrumentos de medición en el registro establecido en el Anexo A.
- 4.1.3 Los períodos de verificación o calibración de los instrumentos de medición de los laboratorios estarán en correspondencia con las regulaciones legales vigentes. En ausencia de éstas la organización determinará estos períodos de forma tal que se minimice el riesgo de que las características metrológicas del equipo de medición se salgan de las especificaciones durante el uso del mismo. Los períodos establecidos podrán ser variados en dependencia del comportamiento del instrumento durante su vida. Para establecer los períodos de calibraciones se deberá tener en cuenta los siguientes factores:
- El tipo y complejidad del equipo de medición;
 - Las recomendaciones del fabricante;
 - El comportamiento de los datos obtenidos de las calibraciones anteriores;
 - El comportamiento de los datos obtenidos de las comprobaciones anteriores;
 - Los antecedentes históricos registrados de las mediciones realizadas con este instrumento;
 - La experiencia del comportamiento de equipos similares;
 - La extensión y rigor del uso;
 - La tendencia al desgaste y a la deriva;
 - Las condiciones ambientales en que se emplea.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 3 de 12
		Fecha:

- 4.1.4 Los períodos de mantenimiento y tipos de mantenimiento serán establecidos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante del equipo, en las instrucciones de trabajo o en las guías de mantenimiento. Se tendrán en cuenta las condiciones y la frecuencia de uso de los instrumentos.
- 4.1.5 La planificación del mantenimiento a los instrumentos de medición almacenados se realizará a consideración del metrólogo. Esta planificación no deberá afectar la integridad física de los mismos.
- 4.1.6 Los resultados de las calibraciones, verificaciones, mantenimientos y reparaciones se registrarán en la "Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia" establecida en el Anexo B. La actualización de este registro será responsabilidad del metrólogo.
- 4.1.7 La Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia podrá estar en soporte electrónico.
- 4.1.8 El metrólogo poseerá los manuales del fabricante del equipo para la manipulación segura, la transportación, el uso, el almacenamiento y el mantenimiento de los equipos que por su complejidad lo requieran. En los casos que no existan estos manuales y estas indicaciones resulten importantes para la operación de los equipos, deberán elaborarse las instrucciones de trabajo correspondientes.
- 4.1.9 Cuando se requiera el adiestramiento de una persona en la operación de un equipo importante, porque su complejidad lo justifique, deberán emplearse los manuales e instrucciones referidos anteriormente.
- 4.1.10 La selección de los instrumentos de medición que serán utilizados en el proceso, se realiza de acuerdo a los requisitos del puesto de trabajo donde debe trabajar de manera que se asegure la exactitud requerida de las mediciones.
- 4.1.11 En caso de detectarse algún defecto en el funcionamiento de un instrumento, será sacado inmediatamente del proceso, se le informará inmediatamente al metrólogo y se analizarán los efectos que puede haber causado su uso estando defectuoso.
- 4.1.12 Los mantenimientos serán ejecutados acorde a las instrucciones de trabajo o guías elaboradas para este fin.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 4 de 12
		Fecha:

4.1.13 Después de las reparaciones o mantenimientos donde se hayan tocado partes del instrumento que puedan desajustarlo, el instrumento se deberá calibrar antes de ponerlo en uso.

4.1.14 Si por alguna razón un instrumento debe permanecer sin calibrar, verificar o reparar se identificará el estado del mismo mediante la colocación de una tarjeta que indique “Fuera de Servicio”.

4.2 Planes.

4.2.1 Los planes anuales de calibraciones, verificaciones, mantenimientos para un año deberán estar elaborados por el metrólogo en el mes de septiembre del año anterior. El metrólogo poseerá una copia de estos planes.

4.2.2 El metrólogo garantizará que se contraten los servicios de verificación, calibración, mantenimiento y reparación la calibración de los instrumentos de medición, cuando no existan condiciones en la organización para realizarlo.

4.2.3 La contratación de los servicios de verificación y calibración de los instrumentos de medición se deberá realizar con entidades que garanticen la trazabilidad a las unidades del sistema internacional (SI).

4.3 Ejecución de los planes.

4.3.1 El metrólogo coordinará con la entidad correspondiente para realizar la entrega y recogida de los instrumentos.

4.3.2 El metrólogo es el máximo responsable de exigir el cumplimiento del plan en la fecha prevista.

4.3.3 El metrólogo garantizará que se haga entrega de los instrumentos y sus accesorios (correctamente embalados) y de toda la documentación necesaria al personal encargado de transportarlos a las entidades que ejecutarán los planes. Especificará además, cualquier condición que sea necesario observar para que no se dañen durante la transportación de los mismos.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 5 de 12
		Fecha:

4.3.4 El personal que entregue cualquier instrumento a una organización para su calibración, verificación o reparación deberá solicitar el servicio con precisión y claridad, así como conservar todos los comprobantes y documentos que sirvan como constancia de su entrega.

4.3.5 El personal que recoja cualquier instrumento después que haya sido calibrado, verificado o reparado será responsable por la revisión de todas las partes y componentes recogidas, así como de la revisión de los documentos acreditativos que sean emitidos por otros centros, los cuales deben contener los resultados solicitados. Deberá prestarse especial atención a los Certificados de Calibración emitidos, los cuales deberán contener los datos especificados en la NC-ISO/IEC 17025:2006.

4.3.6 Si un instrumento es declarado “NO CONFORME” o “NO APTO” y puede repararse, será responsabilidad del metrólogo coordinar su reparación y posterior calibración o verificación.

4.4 Control del cumplimiento de los planes.

4.4.1 El control del cumplimiento de los planes será responsabilidad del metrólogo, por lo que estará en la obligación de exigir al ejecutante su cumplimiento.

4.4.2 El cumplimiento de los planes se reflejará por el metrólogo en el propio modelo, encerrando en un círculo la letra o el número correspondiente cuando se ejecute.

4.4.3 Si son detectadas algunas deficiencias en el servicio que presta alguna entidad externa, el metrólogo podrá proceder a una reclamación si resulta pertinente y lo tendrá en cuenta para la evaluación de los proveedores.

4.5 Instrumentos nuevos.

4.5.1 Al adquirirse un instrumento nuevo se le informará al metrólogo quien les elaborará el registro establecido en el Anexo B.

4.5.2 El metrólogo hará el control de entrada de los nuevos instrumentos, se asegurará que tengan la documentación técnica y puedan funcionar correctamente.

4.5.3 El metrólogo no ordenará la entrega de los instrumentos nuevos al proceso hasta que no se asegure que hayan sido calibrados o verificados previamente.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 6 de 12
		Fecha:

4.5.4 El metrólogo, una vez que reciba los instrumentos nuevos, los incluirá en los planes de calibración, verificación y mantenimiento.

4.6 Retirada de instrumentos de medición

4.6.1 Serán retirados del sistema de gestión de las mediciones los instrumentos de medición cuyas características metrológicas no cumplan con las necesidades del proceso o hayan recibido daños que no puedan ser reparables.

4.6.2 Los instrumentos retirados del sistema de gestión de las mediciones no deberán permanecer en ninguna de las áreas de la organización donde se pueda confundir.

4.7 Evaluación de proveedores.

4.7.1 El metrólogo será responsable por la evaluación de todos los proveedores externos de servicios de calibración, verificación, reparación y venta de instrumentos. Esta evaluación se realizará cada vez que se reciba un servicio realizado por una organización externa.

4.7.2 Los requisitos a tener en cuenta para la evaluación del servicio de calibración o verificación recibido podrán ser entre otros:

- Tiempo de prestación del servicio, satisfacción de las necesidades y expectativas.
- Calidad en la presentación de los resultados (correspondencia del certificado con la NC-ISO/IEC 17025:2006)

4.7.3 Los requisitos a tener en cuenta para la evaluación de los proveedores de instrumentos nuevos podrán ser:

- Calidad de los certificados de calibración (correspondencia del certificado con la NC-ISO/IEC 17025:2006, uso del sistema internacional de unidades, trazabilidad, etc.).
- Existencia de la documentación técnica necesaria.
- Garantía del instrumento y servicio de postventa.
- Correcto funcionamiento.
- Correspondencia entre las características metrológicas solicitadas con las que realmente posee el instrumento.

4.8 Preservación, mantenimiento y manipulación de instrumentos de medición.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 7 de 12
		Fecha:

4.8.1 Para lograr una mejor conservación y cuidado de los instrumentos de medición en el anexo C se muestran un grupo de recomendaciones que se deberán tener en cuenta.

5. REGISTROS E INFORMACIÓN

- RPE 02-1 Plan anual de calibración, verificación y mantenimiento.
- RPE 02-2 Tarjeta de registro de los equipos y materiales de referencia.

Los planes se archivarán por un período de un año posterior a su conclusión.

La Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia y el Registro de Comprobaciones Intermedias se archivarán durante toda la vida útil del instrumento.

Nota: Todos los certificados de calibración o verificación de los instrumentos serán conservados durante toda la vida útil de los mismos.

6. REFERENCIAS.

- NC-ISO/IEC 17025:2006.
- Sistema Internacional de Unidades

7. BIBLIOGRAFÍA

- PG - 01 “Gestión de la documentación”.
- PG - 11 “Gestión de compras”.
- PG - 08 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”.
- OIML D10

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 8 de 12
		Fecha:

ANEXO A

Plan anual de calibración, verificación y mantenimiento								Hoja No. ___ de ___ (1)				RPE 02-1					
SOLICITANTE		(2)						MAGNITUD				TIPO		AÑO			
EJECUTANTE		(3)						(4)				(5)		(6)			
No	Denominación del instrumento	Clasif	Rango de Indicación	Clase de Exact/ Categ.	No. Serie	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)					(13)							
Elaborado por:		(14)				Cargo:				(16)							
Firma:		(15)				Fecha:				(17)							

Forma de llenado

- 1 Se escribirá el número de la hoja y el total de hojas.
- 2 Se escribirá el nombre del laboratorio que solicita el servicio.
- 3 Se escribirá el nombre del laboratorio que presta el servicio.
- 4 Se escribirá la clave o el nombre de la magnitud correspondiente a los instrumentos.
- 5 Se anotará I cuando la actividad se haga por la organización y E por una organización externa.
- 6 Se escribirá el año que se planifica la ejecución de la actividad.
- 7 Número de orden consecutivo de los instrumentos que se relacionan.
- 8 Se escribirá la denominación del instrumento.
- 9 Se marcará con una P, T, o A según sea un instrumento patrón, de trabajo o auxiliar.
- 10 Se anotará el (los) rango(s) de indicación del instrumento, con la unidad de medida.
- 11 Se escribirá la clase de exactitud o categoría del instrumento.
- 12 El correspondiente al instrumento. Si no se posee podrá ponerse el número de inventario.
- 13 Se escribirá una letra C, V, CI o M en la columna correspondiente al mes planificado según se trate de una calibración, una verificación, una comprobación intermedia o un mantenimiento.
- 14 Se pondrá el nombre y apellidos de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 15 Se pondrá la firma de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 16 Se pondrá el cargo de la persona que elabora o aprueba el plan.
- 17 Fecha en que se elabora o aprueba el plan.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 9 de 12
		Fecha:

ANEXO B
(Anverso)

TARJETA DE REGISTRO DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES DE REFERENCIA				LOCAL No.	(1)	TARJETA No.	RPE 02-2
				(2)			
EQUIPO/MATERIAL		(3)			No. INV.	(4)	
MARCA	(5)	MODELO	(6)	PAIS	(7)	SERIE	(8)
FECHA/FABRICACION	(9)	LIMITE DE MEDICION:					
FECHA/RECEPCION	(11)						
FECHA PUESTA EN USO	(12)	VALOR CERTIFICADO DEL MATERIAL DE REF					
FECHA VENCIMIENTO	(14)						
COND. DE RECEPCION	(15)	ERRORMAX. PERM.	(16)	CLASE	(17)		
ACCESORIOS	(18)						
CALIBRACIONES Y/O VERIFICACIONES							
FECHA	REALIZADO EN	A/R/C	No. REGISTRO	REALIZADO POR	PROXIMA C/V.		
(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)		

REVERSO

MANTENIMIENTOS			
FECHA	REALIZADO POR	DETALLES DEL MANTENIMIENTO	PROXIMO MANT.
(25)	(26)	(27)	(28)
REPARACIONES			
FECHA	REALIZADO POR	DETALLES DE LA REPARACION	OBSERVACIONES
(29)	(30)	(31)	(32)

Forma de llenado

4.9 Número del local donde se encuentra regularmente el instrumento.

4.10 Número asignado a la tarjeta (equipo).

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 10 de 12
		Fecha:

- 4.11 Denominación del instrumento o material de referencia.
- 4.12 El número de inventario del instrumento. Para los materiales de referencia se pondrá un guión.
- 4.13 La correspondiente al instrumento o material
- 4.14 El correspondiente al instrumento.
- 4.15 Nombre del país donde se fabricó.
- 4.16 El número de serie que le corresponda al instrumento.
- 4.17 Año, mes y día en que se fabricó. Si la fecha no se conoce totalmente, se escribirá lo que se conozca. Para las muestras de referencia deberá escribirse la fecha completa.
- 4.18 Se anotará el o los rangos de medición del instrumento.
- 4.19 Año, mes y día en que se recibió por el Laboratorio.
- 4.20 Año, mes y día en que comenzó a usarse.
- 4.21 Se anotará el valor certificado. (Solo para los materiales de referencia.)
- 4.22 Año, mes y día de su vencimiento. (Solo para los materiales de referencia.)
- 4.23 Se escribirá el estado en que se recibió el instrumento Bueno, Regular o Malo. Puede indicarse también Nuevo o de Uso.
- 4.24 Se anotará el error máximo permisible.
- 4.25 Se anotará la clase de exactitud, categoría u otra especificación al respecto.
- 4.26 Se anotarán los accesorios que posea el instrumento.
- 4.27 Año, mes y día en que se calibró o verificó
- 4.28 Se escribirá la identificación del laboratorio que realizó la calibración o verificación.
- 4.29 Se escribirá A o R o C según sea aceptado, rechazado o calibrado.
- 4.30 Se anotará el número que le corresponda según protocolo o registro de calibración o verificación o certificado emitido.
- 4.31 Nombre y apellido el técnico que realizó o registró la calibración o verificación.
- 4.32 Año, mes y día de la próxima calibración o verificación.
- 4.33 Año, mes y día en que se le realizó algún mantenimiento al instrumento.
- 4.34 Nombre y apellido el técnico que realizó o registró el mantenimiento.
- 4.35 Se escribirá el tipo de mantenimiento que se realizó. Debe tenerse en cuenta el tipo de mantenimiento según lo registrado en el documento empleado.
- 4.36 Año, mes y día de cuando le corresponda el próximo mantenimiento.
- 4.37 Año, mes y día en que se reparó el instrumento.
- 4.38 Nombre del técnico que realizó o registro la reparación.
- 4.39 Se escribirá brevemente la reparación que se le hizo al instrumento.
- 4.40 Para hacer cualquier anotación de interés.

Nota: Si el instrumento fue adquirido en fecha anterior a la vigencia de este registro se aceptará en las fecha solo la escritura del año si no se poseen los demás datos.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 11 de 12
		Fecha:

ANEXO C

Recomendaciones para la preservación, mantenimiento y manipulación de instrumentos de medición.

Tipo de equipo	Incluye	Preservación	Almacenamiento	Manipulación
Eléctricos y electrónicos	multímetros pHmetros amperímetros voltímetros balanzas termómetros cromatógrafos espectrofotómetros	libre de polvo armario cerrado humedad relativa menor de 80% temperatura máx 25 °C embalar con elementos amortiguantes ambiente no corrosivo cada tres meses calentar el equipo	Igual que la preservación	-Usar estuches y/o embalajes -Evitar daños mecánicos -Humedad relativa menor de 90%
Instrumentos mecánicos	-balanzas -manómetros -micrómetros -pesas -relojes -comparadores -termómetros bime-tálicos	-libre de polvo -armario cerrado -humedad relativa menor de 80% -temperatura máx 25 °C -ambiente no corrosivo	-anaqueles que eviten daños mecánicos -áreas definidas -humedad rel. menor de 80% -temperatura menor de 50 °C -usar estuches (si aplica)	-Temperatura menor de 50 °C -Utilizar elementos amortiguadores -Colocarlos en su posición de uso

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-02
		Versión: 1
	Instrumentos de medición	Página 12 de 12
		Fecha:

Cristalería	<ul style="list-style-type: none"> -Termómetros -Pipetas -Buretas -Densímetros -Viscosímetro -otra cristalería 	<ul style="list-style-type: none"> -libre de polvo -armario cerrado -usar estuche (si aplica) 	<ul style="list-style-type: none"> -anaqueles que eviten daños mecánicos -áreas definidas -humedad rel. menor de 80% -temperatura menor de 50 °C -usar estuches (si aplica) - elementos amortiguantes 	
Opticomecánicos	<ul style="list-style-type: none"> -Refractómetros -balanzas 	<ul style="list-style-type: none"> -libre de polvo -armario cerrado -humedad relativa menor de 80% -temperatura máx 25 °C -embalar con elementos amortiguantes -ambiente no corrosivo 	<ul style="list-style-type: none"> -áreas definidas -humedad rel. menor de 80% -temperatura menor de 50 °C 	

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-03
		Versión: 1
	Control y registro de las condiciones ambientales	Página 1 de 3
		Fecha

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para las mediciones, registro, control y mantenimiento de las condiciones ambientales.

2. ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se aplica solamente en los lugares donde son necesarias condiciones ambientales específicas para realizar las mediciones.

3. RESPONSABILIDADES

El jefe de proceso o área deberá:

- Garantizar que se realicen las mediciones, el control y el registro de las condiciones ambientales que puedan influir en el resultado de las mediciones.

El metrólogo deberá:

- Determinar las condiciones ambientales que deben ser medidas en cada uno de los procesos .

4. DESARROLLO.

- 4.1 Debido al efecto que pueden provocar algunas magnitudes influyentes, tales como la temperatura, la humedad relativa, la iluminación, las vibraciones, el control de polvo, la limpieza, las interferencias electromagnéticas y otros factores en las diferentes mediciones que se realizan en la organización, se hace necesario medirlas, registrarlas y controlarlas.
- 4.2 Los lugares donde se ejecutan las mediciones poseerán la iluminación adecuada.
- 4.3 La organización contará con los instrumentos de medición necesarios para realizar las mediciones de las condiciones ambientales que puedan influir en el resultado de la medición.
- 4.4 Las mediciones de las magnitudes influyentes se realizarán en los momentos que indique la documentación técnica de los instrumentos de medición o los procedimientos de la organización.
- 4.5 Los resultados de estas mediciones se asentarán en el Registro de las Condiciones Ambientales, (Anexo A).

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-03
		Versión: 1
	Control y registro de las condiciones ambientales	Página 2 de 3
		Fecha

- 4.6 Si las condiciones ambientales de un lugar no son las establecidas para el mismo o se necesita variar dichas condiciones, no se realizará el trabajo hasta tanto no se garanticen éstas.
- 4.7 Si no fuera posible garantizar las condiciones ambientales requeridas, la persona encargada de realizar las mediciones le informará a su jefe inmediato la situación presentada y este último en coordinación con el metrólogo definirá cómo proceder registrando la decisión en la columna de observaciones del Anexo A.
- 4.8 En caso que se decida trabajar en condiciones ambientales que no son las establecidas se aplicarán las correcciones necesarias en la medición
- 4.9 El jefe de proceso o área garantizará que se controlen las condiciones ambientales.
- 4.10 La persona que custodia instrumentos almacenados deberán garantizar que se mantengan en condiciones ambientales adecuadas para evitar su deterioro.
- 4.11 El metrólogo deberá mantener un registro de los instrumentos que deben trabajar en condiciones ambientales específicas para que no se afecte su funcionamiento el cual aparece el Anexo B.

5. REGISTROS E INFORMACIÓN

RPE 03-1 Registro de las condiciones ambientales

Este registro se conservará por un período de un año.

6. BIBLIOGRAFÍA

- OTN VC. Procedimiento LC-06 Control y registro de las condiciones ambientales

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-03
		Versión: 1
	Control y registro de las condiciones ambientales	Página 3 de 3
		Fecha

ANEXO A

REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES						Área	(1)	RPE-03-1
A	M	D	Hora	Temperatura	Humedad Relativa	Ejecutado por	Firma	Observaciones
(2)	(2)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

NOTA: Se harán las columnas que sean necesarias para colocar las condiciones ambientales que se desean medir y registrar.

Forma de llenado

- 1 Se escribirá el nombre o número del área a que corresponde al registro.
- 2 Se escribirá el año, mes y día en que se realiza la medición.
- 3 Se escribirá la hora en que se realiza la medición.
- 4 Se escribirá el valor registrado de la temperatura en °C
- 5 Se escribirá el % de humedad relativa
- 6 Se identificará
- 7 Firmará la persona que realiza las mediciones
- 8 Se escribirá cualquier otra anotación de interés

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 1 de 13
		Fecha:

1. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para realizar la confirmación metrológica de los instrumentos de medición.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable en todos los instrumentos de medición que estén dentro del sistema de gestión de las mediciones.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Confirmación metrológica: conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto

- Nota 1: la confirmación metrológica incluye la calibración; todo ajuste o reparación, calibración después de la reparación, selladura y rotulado.
- Nota 2: la confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.
- Nota 3: los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución y los errores máximos permisibles (e.m.p.)
- Nota 4: los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

Proceso de medición: conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.

Característica metrológica: característica identificable que puede influir en los resultados de la medición.

Nota 1: los equipos de medición generalmente tienen varias características metrológicas.

Nota 2: las características metrológicas pueden ser el objeto de la calibración.

Características metrológicas de los instrumentos de medición:

- Rango de indicación
- Valor nominal
- Intervalo de medición
- Valor de división
- Resolución
- Condiciones nominales de funcionamiento
- Condiciones límites

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 2 de 13
		Fecha:

Rango de indicación: conjunto de los valores limitados por las indicaciones extremas del instrumento de medición. El rango es normalmente expresado en términos de sus límites inferior y superior. Ejemplo: Para un termómetro de 100 °C a 200 °C.

Valor nominal: valor redondeado o aproximado de una característica de un instrumento de medición que sirve de guía para su utilización. En el caso de las medidas materializadas este valor caracteriza la magnitud por ella reproducida. Ejemplo: 10 g para una pesa, 100 Ω para un resistor patrón, 20 ml para un pipeta de un trazo, 25 °C para el punto de control de un baño termostático.

Intervalo de medición: módulo de la diferencia entre los límites de un rango nominal. Ejemplo: para un rango nominal de -5 kg/cm² a 25 kg/cm² de un manómetro, el intervalo correspondiente es 35 kg/cm². Para un voltímetro con rango de 0 V a 10 V el intervalo de medición será 10 V.

Valor de división: diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas sucesivas de la escala. Ejemplo: 0,05 mm para un medidor de espesor cuya menor división tiene ese valor.

Resolución: menor diferencia entre indicaciones de un dispositivo de indicación que puede ser distinguido de forma significativa. Ejemplo: para un instrumento de indicación digital, es el cambio en la indicación cuando el dígito menos significativo se incrementa en un paso.

Condiciones nominales de funcionamiento: condiciones de utilización para las que las características metrológicas específicas de un instrumento de medición se supone que están comprendidas entre límites dados. Las condiciones nominales de funcionamiento especifican generalmente valores nominales asignados para el mensurando y para las magnitudes de influencia.

Condiciones límites: condiciones extremas que un instrumento de medición debe poder soportar sin daño y sin degradación de sus características metrológicas específicas cuando con posterioridad es utilizado en sus condiciones nominales de funcionamiento. Las condiciones límites pueden comprender valores límites para el mensurando y para las magnitudes de influencia y las mismas pueden corresponder a almacenamiento, transportación y operación.

Medición: conjunto de operaciones destinadas a determinar el valor de una magnitud.

Objeto de medición: una magnitud sujeta a medición.

Magnitud influyente: magnitud que no es el objeto de medición, pero la cual influye en el valor de la magnitud a medir o en la indicación del instrumento de medición.

Ejemplos: la medición de la temperatura ambiente y la frecuencia de la corriente alterna.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 3 de 13
		Fecha:

Exactitud de la medición: Acuerdo más cercano entre el resultado de una medición y el valor real (convencional) de la magnitud medida.

Nota: "exactitud" es un concepto cualitativo. Debe evitarse el uso del término "precisión" por "exactitud".

Incertidumbre de la medición: “Parámetro asociado al *resultado de una medición*, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos al mensurando”. [VIM]

Resultado de la evaluación para caracterizar el intervalo dentro del cual el valor verdadero de la magnitud a medir se ha estimado que se encuentre, generalmente con una probabilidad dada. [ISO 10012].

Nota: Algunos de sus componentes pueden estimarse por métodos estadísticos, otros componentes solamente pueden estar basados en la experiencia u otra información.

Instrumento de medición Dispositivo destinado a realizar una medición, sólo o en unión de otro equipo suplementario.

Ajuste: Operación destinada a poner un instrumento de medición en estado de funcionamiento y libre de sesgo apropiado para su uso.

Condiciones de referencia: condiciones de utilización para un instrumento de medición prescritas por ensayos de funcionamiento, o para asegurar la intercomparación válida de resultados de mediciones.

Nota: las condiciones de referencia especifican generalmente "valores de referencia" o "intervalos de referencia" para las magnitudes influyentes que afectan al instrumento de medición.

Estabilidad

Aptitud de un instrumento de medición para mantener constante sus características metrológicas.

Nota: es usual considerar la estabilidad con respecto al tiempo. Donde se considere la estabilidad con respecto a otra magnitud, debe establecerse explícitamente.

Deriva: Variación lenta con el tiempo de una característica metrológica del instrumento de medición.

Límites de error permisible (de un instrumento de medición): los valores extremos de un error permitido por especificaciones, regulaciones, etc., para un instrumento de medición dado.

Patrón (de medición): medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado a definir, materializar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud con vistas a trasmitirla a otros instrumentos de medición por comparación.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 4 de 13
		Fecha:

Material de referencia: material o sustancia del cual, una o más propiedades están suficientemente bien establecidas para poder ser usado en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o para asignarle valores a materiales.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes conocidos de una magnitud realizados por un patrón de referencia.

4. RESPONSABILIDADES

Los Jefes de procesos o áreas deberán:

- Proponer los instrumentos que deberán ser sometidos al proceso de confirmación metrológica.

El metrólogo deberá:

- Realizar la confirmación metrológica de los instrumentos de medición.

5. DESARROLLO

5.1 Generalidades

- 5.1.1 La confirmación metrológica se realizará a partir de que el instrumento se encuentre verificado o calibrado.
- 5.1.2 Uno de los objetivos de la confirmación metrológica es asegurar que los instrumentos de medición sean los adecuados y estén en condiciones técnicas para realizar una medición con la incertidumbre conocida.
- 5.1.3 Para lograr una correcta confirmación metrológica adecuada a las necesidades de la organización es importante hacer una selección adecuada del instrumento de medición.

5.2 Calibración o verificación

- 5.2.1 Todos los instrumentos deben mostrarla identificación de su estado respecto a la calibración o verificación.
- 5.2.2 Si en la verificación el instrumento resulta APTO PARA EL USO, ese instrumento puede continuar en resto de los pasos del proceso de confirmación metrológica.
- 5.2.3 En el proceso de calibración el instrumento que resulta conforme con los requisitos, puede continuar en resto de los pasos del proceso de confirmación metrológica.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 5 de 13
		Fecha:

- 5.2.4 Cuando un instrumento en el proceso de calibración resulta no conforme, el metrólogo debe analizar si es o no conveniente trabajar con una tabla de correcciones para sus indicaciones.
- 5.2.5 En los casos que se pueda trabajar con la tabla de correcciones, el metrólogo deberá encargarse de su elaboración y garantizar que el operario que realiza las mediciones la utilice en su trabajo.
- 5.2.6 En los casos que el instrumento haya resultado no conforme en la calibración y no pueda ser usada la tabla de correcciones el instrumento no continuará en el proceso de confirmación metrológica hasta tanto no haya sido ajustado o reparado y se haya calibrado nuevamente.

5.3 Diseño del proceso de medición

- 5.3.1 El metrólogo podrá contar con la colaboración del jefe de proceso o área, el diseñador y el tecnólogo para determinar los requisitos metrológicos que se deberán cumplir para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto o servicio con los requisitos. Para la determinación de los requisitos metrológicos se deberá tener en cuenta los requisitos siguientes:
- Los requisitos establecidos por el cliente, que son los que el cliente solicita, como por ejemplo el color, dimensiones, temperatura, presión, viscosidad, etc.
 - Los requisitos legales y regulatorios, que son los que establecen las leyes, decretos leyes, normas y regulaciones de diferentes ministerios o entidades del país.
 - Los requisitos de la organización que son los propios de la organización entre los que pueden estar la exactitud de los instrumentos de medición que posee, las posibilidades económicas o tecnológicas de cumplir con lo que exige un cliente, los que se establecen en el diseño o las tecnologías de producción o servicios.
- 5.3.2 La definición de la exactitud de las mediciones (error máximo tolerado en el proceso de medición), es importante para asegurar la capacidad de medición requerida del proceso y para emplear los instrumentos que posean la exactitud necesaria. Si la exactitud de los instrumentos es inferior a la requerida, no se asegura la exactitud de la medición y si es mayor se producen gastos innecesarios por concepto de adquisición, calibración y mantenimiento de los mismos.
- 5.3.3 A partir de lo anterior el metrólogo deberá seleccionar un instrumento de medición que sea capaz de cumplir todas las exigencias. La selección no es solamente la identificación de los instrumentos de medición a emplear, incluye además la selección de sus características metrológicas.
- 5.3.4 Para la selección del instrumento de medición se deberá considerar:
- Magnitud física a medir y tipo de medición a realizar.
 - Exactitud e incertidumbre requerida para la medición.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 6 de 13
		Fecha:

- Condiciones ambientales en las que se llevará a cabo la medición.
- Tiempo requerido para cada medición
- Número de mediciones a realizar.
- Rango de indicación
- Valor nominal
- Intervalo de medición
- Valor de división
- Resolución
- Condiciones nominales de funcionamiento
- Condiciones límites
- Otros requisitos (posibilidades de calibración, mantenimiento, reparación, costos, etc.)

5.3.5 El proceso de medición diseñado para cumplir estos requisitos especificados debe documentarse y validarse si es apropiado. Puede considerarse como apropiado el caso de utilización de un nuevo método o procedimiento de medición, utilización de un nuevo equipo y de manera general cuando se implique en el proceso algo que no sea lo cotidiano con que se trabaja. La validación le da seguridad al metrólogo, porque le confirma que lo previsto se puede realizar sin afectaciones en la calidad y eficiencia del proceso de medición.

5.3.6 Los procesos de medición pueden ser validados por comparaciones con los resultados obtenidos por otros procesos validados, por comparación con los resultados obtenidos por otros métodos de medición, o por un continuo análisis de las características del proceso de medición.

5.4 Confirmación metrológica

5.4.1 Después de haberse cumplido los requisitos establecidos en los epígrafes 5.2 y 5.3 se pasa a la etapa de confirmación metrológica.

5.4.2 La confirmación metrológica tiene como objetivo asegurar que los instrumentos de medición que se usen en el proceso sean los adecuados y estén en condiciones técnicas para realizar una medición con la incertidumbre conocida, ella no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los instrumentos de medición para la utilización prevista.

5.4.3 Todas las características metrológicas de los instrumentos de medición deberán ser comparadas con los requisitos metrológicos del producto o servicio. Por ejemplo, el error de indicación declarado en el certificado de calibración del instrumento de medición se compararía con el error máximo permitido especificado para el producto a medir. Si el error del instrumento es menor que el error máximo permitido para el proceso, entonces el equipo

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 7 de 13
		Fecha:

cumple con ese requisito y puede ser confirmado para su uso. Si el error del instrumento es mayor, deberían tomarse acciones para eliminar la no conformidad.

5.4.4 Para que un instrumento de medición obtenga la confirmación metrológica se deberá verificar que cumple los siguientes aspectos:

- Puede trabajar en las **condiciones ambientales** del lugar donde está instalado sin afectación de sus características metrológicas.
- Puede realizar las mediciones en el **tiempo requerido** por el proceso de producción o servicio.
- Las mediciones a realizar están dentro de su **rango de indicación**.
- El **valor de división** y la **resolución** dan la posibilidad de medir con la exactitud requerida para la medición.
- Trabaja dentro de las **condiciones nominales de funcionamiento**
- Durante su trabajo no alcanzará las **condiciones límites** para las que fue diseñado.
- Si está correctamente montado o instalado.

5.4.5 Los datos de los resultados del proceso de confirmación metrológica deberán ser recopilados en el registro del anexo A.

5.4.6 La etapa final en la confirmación metrológica, es la identificación mediante la etiqueta establecida en el Anexo B, que se colocará solamente a los instrumentos de medición confirmados.

5.5 Intervalos de confirmación metrológica.

5.5.1 La confirmación metrológica de los instrumentos de medición se deberá realizar:

- Al establecerse un nuevo proceso de producción o servicio
- En los casos de procesos que estén funcionando y se desea que estén dentro del sistema de gestión de las mediciones.
- Cuando se cambien los requisitos metrológicos de un proceso.
- Cada vez que se realice la calibración de instrumento de medición.
- Cuando existan dudas sobre una confirmación realizada anteriormente.
- Cuando se detecte que está roto el sello de alguno de los dispositivos de ajuste de un instrumento de medición.

5.6 Control de ajustes del equipo

5.6.1 El metrologo deberá garantizar que los dispositivos de ajuste de los instrumentos de medición que puedan afectar la exactitud de las mediciones, sean sellados.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 8 de 13
		Fecha:

5.6.2 Los sellos o medidas de salvaguarda deben diseñarse e implementarse de modo que se detecte con facilidad su alteración. En dependencia de las características del instrumento para sellar se podrán utilizar *etiquetas, soldadura, alambre, pintura, lacre, etc.*

5.6.3 Cuando se detecte un sello dañado, roto o existan dudas sobre su integridad, el instrumento se deberá retirar del proceso y enviarlo a calibrar.

5.7 Realización del proceso de medición

5.7.1 El jefe de proceso o área deberá garantizar que en los procesos de medición bajo su jurisdicción, se lleve a cabo bajo condiciones previstas en el diseño, para lo cual deberá prestar atención a lo siguiente:

- Vigencia del certificado de calibración o verificación de los instrumentos de medición.
- Cumplimiento de las condiciones ambientales requeridas para la medición.
- Habilidades y calificación del personal que realiza las mediciones.
- El uso de instrucciones de trabajo validadas para las mediciones a realizar.
- Cumplimiento de lo establecido en las instrucciones de trabajo sobre como realizar las mediciones y la operación de los instrumentos, que debe cumplir el personal que realiza las mediciones.
- El registro de los resultados de las mediciones.
- El uso de instrumento de medición confirmado para el proceso en cuestión.
- Que el instrumento de medición trabaje dentro de las condiciones nominales de funcionamiento.
- Que el instrumento de medición durante su trabajo no alcanzará las condiciones límites para las que fue diseñado.

5.8 Control del proceso de medición.

5.8.1 El metrólogo deberá establecer el control de calidad del proceso de medición en el cual se deberá chequear lo establecido en la cláusula 5.7.1 para la realización del proceso de medición. La periodicidad de este control la establecerá el metrólogo teniendo en cuenta las características de los diferentes procesos. En el Anexo C aparece el registro que debe utilizarse. En caso de detectar no conformidades se procederá de acuerdo a lo establecido en el procedimiento que trata ese aspecto.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 9 de 13
		Fecha:

6. REGISTROS E INFORMACION

- RPE-04-1. Confirmación metrológica de los instrumentos de medición
- RPE-04-2. Control del proceso de medición

Los registros se conservarán por un período de 2 años.

7. BIBLIOGRAFIA

- NC ISO 10012: 2007. “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.”.
- OIML D10:1984, Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración del equipo de medición utilizado en los laboratorios de ensayo.
- VIM: 1993, Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. Publicado de forma conjunta por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- Oficina Territorial de Normalización Villa Clara 2005. Folleto del adiestramiento de metrología general.
- Oficina Territorial de Normalización Villa Clara 2005. Folleto del adiestramiento de Sistemas de gestión de las mediciones. Una aplicación práctica para el trabajo del metrologo.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 10 de 13
		Fecha:

ANEXO A

Nombre de la organización	Confirmación metrológica de los instrumentos de medición	Código: RPE -04-1
		Página

Identificación del instrumento o MRC	(1)	No. Serie	(2)
Fecha/Confirmación	(3)	Confirmado (4)	Si No
Intervalo de confirmación asignado	(5)	Fecha de la última calibración o verificación	(6)
Condiciones ambientales en el lugar donde trabaja el instrumento	Puede trabajar en las condiciones ambientales del lugar donde está instalado sin afectación de sus características metrológicas.	Limitaciones de uso	
Temperatura	(7)	(8)	(9)
Humedad relativa	(7)	(8)	
Otras condiciones ambientales:	(7)	(8)	
Requisitos metrológicos para el uso previsto	(10)		
Puede realizar las mediciones en el tiempo requerido por el proceso de producción o servicio.			(11)
Las mediciones a realizar están dentro de su rango de indicación .			(11)
El valor de división y la resolución dan la posibilidad de medir con la exactitud requerida para la medición.			(11)
Trabaja dentro de las condiciones nominales de funcionamiento			(11)
Durante su trabajo no alcanzará las condiciones límites para las que fue diseñado.			(11)
Está correctamente montado o instalado.			(11)
Puestos de trabajo para los que resulta confirmado (12)			

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 11 de 13
		Fecha:

Forma de llenado:

- 1 Se coloca el nombre del instrumento o material de referencia de forma que pueda ser identificado inequívocamente de otros similares, colocando marca, modelo, país.
- 2 Número de serie o inventario si lo posee.
- 3 Fecha de ejecución de la confirmación.
- 4 Se marca con X si resultó o no confirmado al finalizar el proceso
- 5 Se coloca el intervalo de confirmación que se le asigna (ejemplo, un año).
- 6 Se coloca la fecha de calibración o verificación
- 7 Se coloca el valor promedio de la condición ambiental en ese lugar
- 8 Se anota si o no
- 9 Se escribe cualquier limitación para el uso que pueda existir
- 10 Se escriben los requisitos metrológicos de la medición que debe realizarse en ese puesto de trabajo
- 11 Se anota si o no
- 12 En el caso que instrumento se pueda confirmar para usar en varios puestos de trabajo, se anotan los nombres de los puestos de trabajo para los que resulta confirmado

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 12 de 13
		Fecha:

ANEXO B

ETIQUETA PARA LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN CONFIRMADOS

INSTRUMENTO CONFIRMADO	
Proceso (1)	
No (2)	Fecha (3)
Calibrado	(4)
Metrólogo	(5)

NOTA: Se prefiere que la etiqueta sea de color amarillo.

Forma de llenado:

1. Nombre del proceso para el que fue confirmado el instrumento.
2. No de serie del instrumento.
3. Fecha de confirmación.
4. Fecha en que fue calibrado o verificado el instrumento de medición.
5. Identificación del metrólogo que realizó la confirmación.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-04
		Versión: 1
	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	Página 13 de 13
		Fecha:

ANEXO C

Nombre de la organización	Control del proceso de medición	Código: RPE-04-2
		Página
Proceso	(1)	
Existe algún instrumento fuera del período de calibración o verificación	Si _____ No _____	
Todos los instrumentos están confirmados para este proceso	Si _____ No _____	
Instrumentos que se están utilizando y no están confirmados para el proceso:		
(2)		
Se aprecia un funcionamiento correcto de los instrumentos de medición	Si _____ No _____	
La instrucción de trabajo utilizada está validada	Si _____ No _____	
Se cumple la instrucción de trabajo	Si _____ No _____	
Se anotan los datos de las mediciones realizadas	Si _____ No _____ No procede _____	
Se registran las condiciones ambientales	Si _____ No _____ No procede _____	
Condiciones ambientales en el lugar donde trabaja el instrumento son las adecuadas	Si _____ No _____	
Las condiciones de trabajo de los instrumentos de medición son:		
Normales para todos	Si _____ No _____ Normales para unos y otros no	Si _____ No _____
Señale los instrumentos que no trabajan en las condiciones nominales de funcionamiento		
(3)		
El personal que realiza las mediciones demuestra competencia en el trabajo		
Si _____ No _____		
Observaciones:		
(4)		

Forma de llenado:

- 1 Se coloca el nombre del proceso que se está controlando.
- 2 Se coloca la identificación de los instrumentos que no están confirmados y se están utilizando.
- 3 Se coloca la identificación de los instrumentos que no trabajan en sus condiciones nominales de funcionamiento.
- 4 Se anota cualquier observación que sea de interés.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión: 1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 1 de 8
		Fecha:

1. OBJETIVO

Recomendar una base común para la evaluación y expresión de la incertidumbre en las calibraciones de los instrumentos de medición que se realizan por las organizaciones.

2. ALCANCE.

Lo establecido en este procedimiento se recomienda a todas las instrucciones de calibración elaboradas en los laboratorios de calibración.

Lo planteado en este documento no constituye una receta a aplicar de forma obligatoria. Por el amplio espectro de los sistemas de medición que intervienen en cada caso específico, para su aplicación correcta en ocasiones se necesita de un conocimiento más profundo de la Guía BIMP- ISO para la expresión de la incertidumbre en las mediciones y del dominio en detalle del procedimiento de medición a considerar

3. RESPONSABILIDADES.

Los Jefes de laboratorios deberán:

- Garantizar que se evalúe la incertidumbre de las mediciones para las nomenclaturas declaradas.

Los Técnicos deberán:

- Evaluar la incertidumbre de las mediciones que realicen y reportarlas en los certificados de calibración que emitan, según las instrucciones de calibración correspondientes.

4. DESARROLLO.

Generalidades.

Cuando se reporta el resultado de una medición de una magnitud física es obligatorio proporcionar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de tal manera que el usuario pueda apreciar su confiabilidad. Sin esta indicación los resultados de las mediciones no pueden ser comparados, ni entre ellos mismos, ni con respecto a valores de referencia dados en una especificación o norma. Por lo tanto es necesario que exista un procedimiento fácil de usar y aceptado de manera general, para caracterizar la calidad del resultado de una medición, esto es, para evaluar y expresar su incertidumbre.

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión: 1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 2 de 8
		Fecha:

4.2 Evaluación y expresión de la incertidumbre del resultado de la medición.

Los pasos a seguir para el cálculo de la incertidumbre son los siguientes:

- Expresar el modelo matemático de la medición.
- Relacionar y evaluar todas las posibles fuentes de incertidumbre.
- Calcular la incertidumbre estándar combinada.
- Calcular la incertidumbre expandida $U(y)$ considerando un factor de cobertura $k=2$.
- Reportar la incertidumbre.

4.2.1 Modelo matemático de la medición.

En la mayoría de los casos la magnitud a medir y no se mide directamente, sino que se determina a partir de otras magnitudes x_1, x_2, \dots, x_m a través de una relación funcional f .

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_m) \quad (1)$$

Ejemplo: Para la determinación del valor de las pesas en un manómetro de pistón y pesas se utiliza la siguiente expresión:

$$m_i = \frac{g_n \cdot A_e \cdot P \cdot \left(1 + \frac{\rho_a}{\rho_m}\right)}{g_l}$$

Donde:

m_i --- Masa de la i -ésima pesa.

g_n --- Aceleración normal de la gravedad.

A_e --- Arrea efectiva del pistón del manómetro de pistón y pesas patrón.

P --- Presión creada por la i -ésima pesa.

ρ_a --- Densidad del aire.

ρ_m --- Densidad del material de la pesa.

g_l --- Aceleración local de la gravedad.

Las magnitudes de entrada x_j pueden ser correcciones o factores de corrección de un instrumento de medición, pueden ser correcciones por el efecto de algunas magnitudes influyentes o magnitudes que toman en cuenta otras fuentes de variabilidad tales como diferentes observadores, instrumentos, laboratorios y el tiempo en que las observaciones son hechas.

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión: 1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 3 de 8
		Fecha:

La función f no debe expresar sólo una ley física sino el proceso de medición, y en particular, estas deben contener todas las magnitudes que pueden contribuir con una incertidumbre significativa al resultado de la medición.

4.2.2 Relación de las posibles fuentes de incertidumbre.

Una relación de las posibles fuentes de incertidumbres aparece en la tabla 1.

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión:1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 4 de 8
		Fecha:

Tabla 1 Relación de las posibles fuentes de incertidumbre.

Posibles fuentes de incertidumbre	Evaluación de la incertidumbre estándar	Observaciones
Incertidumbre determinada a partir de los resultados establecidos en el certificado de calibración, para los instrumentos patrones y auxiliares. Nota: Estos casos se utilizan cuando se emplean los valores verdaderos de los patrones empleados.	$u = \frac{U}{k}$	U: Incertidumbre expandida reportada en el certificado de calibración. k- Factor de cobertura.
	$u = \frac{U}{t_{p(v)}}$	Se emplea cuando la incertidumbre ha sido reportada para una probabilidad “p” y “v” grados de libertad. t - Coeficiente de Student para probabilidad “p” y “v” grados de libertad.(Ver tabla G.2 Guía de incertidumbre)
	$u = S(\bar{X})$	Se emplea cuando la incertidumbre que aparece en el certificado de calibración del patrón se establece como un múltiplo de la desviación estándar. En este caso la incertidumbre estándar coincide con la desviación estándar.
	$u = \frac{U}{p}$	Se emplea cuando la incertidumbre que aparece en el certificado de calibración está expresada como un intervalo definido con un nivel de confianza de 90, 95 ó 99% . p = 1,64 para un nivel de confianza de 90 % p = 1,96 para un nivel de confianza de 95 % p = 2,58 para un nivel de confianza de 99 % (Ver tabla G.1 Guía de incertidumbre)
Por el error máximo permisible (e.m.p) del instrumento patrón empleado	$u = \frac{emp}{\sqrt{P}}$	Se utiliza cuando se emplean los valores nominales de los patrones empleados. P = 3 si se asume una distribución simétrica y rectangular P = 6 si se asume una distribución triangular. P = (2.58) ² si se asume una distribución normal para una “p” del 99%.

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión:1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 5 de 8
		Fecha: 07-10-07

Por errores no controlados (efectos aleatorios)	Si $n \geq 10$ $u = S(\bar{X}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n(n-1)}}$	$S(\bar{X})$ -Desviación estándar experimental de la media $(\bar{X}) = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$ donde n- cantidad de mediciones
	Si $n < 10$ $u = t_k \cdot S(\bar{X})$	Los valores del factor t_k se dan en la tabla 2 para $p= 95 \%$
	Si $n \leq 3$ $u = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{\sqrt{12}}$	Si se asume una distribución uniforme en los límites del recorrido máximo. Esto debe aplicarse en los niveles inferiores de la cadena de calibración donde es común que $n \leq 3$.

3

Tabla 1 Relación de las posibles fuentes de incertidumbre. Continuación.

Posibles fuentes de incertidumbres	Evaluación de la incertidumbre estándar	Observaciones
Resolución del instrumento de medición que se calibra (r).	$u = \frac{r}{\sqrt{12}}$	r-Resolución de una indicación digital (menor dígito significativo)
Apreciación en el instrumento de medición que se calibra (a).	$u = \frac{\eta \cdot Vd}{\sqrt{12}}$	η - Fracción apreciable del valor de división (1/1;1/3;1/4;1/10 etc.) del instrumento que se calibra Vd -Valor de división del instrumento que se calibra

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

5

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión:1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 6 de 8
		Fecha: 07-10-07

Magnitudes influyentes y otros efectos que pueden ser causa de incertidumbre .	$u = \frac{H}{\sqrt{P}}$ <p style="text-align: center;">ó</p> $u = \frac{H_{\max} - H_{\min}}{\sqrt{12}}$	<p>H-magnitud influyente Se utiliza cuando se emplean los valores nominales de los patrones empleados. P= 3 si se asume una distribución simétrica y rectangular P= 6 si se asume una distribución triangular. P= (2.58)² si se asume una distribución normal para una “p” del 99%.</p> <p>Magnitudes influyentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura. • Presión atmosférica • Aceleración de la gravedad, etc. <p>Otros efectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histéresis, linealidad, derivas. • Correcciones, redondeos, valores de constantes físicas y matemáticas.
--	---	--

Tabla No. 2 Valor del factor t_k en función del número de mediciones n .

n	2	3	4	5	6	7	8	9
t _k	7.0	2.3	1.7	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión:1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 7 de 8
		Fecha

4.2.3 Cálculo de la incertidumbre estándar combinada.

a) Si las magnitudes de entrada no están correlacionadas :

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{j=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_j}\right)^2 \cdot u^2(x_j) + \sum_{j=1}^m \sum_{k=1}^m \left[\frac{1}{2} \left(\frac{\partial^2 f}{\partial x_j \partial x_k}\right)^2 + \frac{\partial f}{\partial x_j} \cdot \frac{\partial^3 f}{\partial x_j \partial x_k^2} \right] \cdot u^2(x_j) \cdot u^2(x_k)} \quad (2)$$

Nota: Cuando la no linealidad de f no es significativa, no se tendrán en cuenta los términos de mayor orden en la expresión de $u_c(y)$, por lo tanto la expresión quedará de la siguiente forma:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{j=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_j}\right)^2 \cdot u^2(x_j)} \quad (3)$$

b) Si las magnitudes de entrada están correlacionadas :

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{j=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_j}\right)^2 \cdot u^2(x_j) + 2 \sum_{j=1}^{m-1} \sum_{k=j+1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_j}\right) \cdot \left(\frac{\partial f}{\partial x_k}\right) \cdot u(x_j) \cdot u(x_k) \cdot r(x_j, x_k)} \quad (4)$$

donde, el coeficiente de correlación r es :

$$r(x_j, x_k) = \frac{u(x_j, x_k)}{u(x_j) \cdot u(x_k)} \quad (5)$$

y

$$u(x_j, x_k) = \frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (x_{ji} - \bar{x}_j) \cdot (x_{ki} - \bar{x}_k) \quad (6)$$

Cuando las magnitudes de entrada están correlacionadas con $r(x_j, x_k)=1$, entonces:

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINAL ECONSERVAS	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO	Código: PE-05
		Versión:1
	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	Página 8 de 8
		Fecha

$$u_c(y) = \sum_{j=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_j} \right) \cdot u(x_j) \quad (7)$$

4.2.4 Cálculo de la incertidumbre expandida $U(y)$.

$$U(y) = k \cdot u_c(y) \quad (8)$$

Se prefiere utilizar un factor de cobertura $k=2$.

4.2.5 Reporte de la incertidumbre.

- Reporte el valor de la incertidumbre expandida $U(y)$ junto con el factor de cobertura utilizado para obtenerla ($k=2$).

$$U(y) = c \quad \text{con } k=2.$$

Donde c es el valor de la incertidumbre expandida con su correspondiente unidad de medida.

- Se podrá reportar el valor de la incertidumbre estándar combinada $u_c(y)$ en aquellos casos en que la práctica internacional la utiliza. Estos pueden ser los casos de comparaciones internacionales, la determinación de constantes fundamentales, etc.

5. REFERENCIAS

- Guía BIMP- ISO para la expresión de la incertidumbre en las mediciones

5. BIBLIOGRAFÍA

- Guía BIPM-ISO para la expresión de la incertidumbre en las mediciones. Traducción del CENAM. México. 1994.
- Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de los resultados de las mediciones del NIST.
- NC-OIML R111:99 Pesas de clases E_1 , E_2 , F_1 , F_2 , M_1 , M_2 , M_3 .

Elaborado:	Revisado	Aprobado:
Firma:	Firma:	Firma:

MINISTERIO DE LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

UNION NACIONAL DE CONSERVAS

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

EMPRESA DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES

SANCTI SPIRITUS

ÍNDICE

Epígrafe		Página
	Introducción	3
1	Objeto y campo de aplicación	4
2	Referencias normativas	4
3	Términos y definiciones	5
4	Requisitos generales	6
5	Responsabilidad de la dirección	7
5.1	Función metrológica	7
5.2	Enfoque al cliente	7
5.3	Objetivos de la calidad	7
5.4	Revisión por la dirección	8

6	Gestión de los recursos	8
6.1	Recursos humanos	8
6.2	Recursos de información	10
6.3	Recursos materiales	10
6.4	Proveedores externos	11
7	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	11
7.1	Confirmación metrológica	11
7.2	Proceso de medición	11
7.3	Incertidumbre de la medición y trazabilidad	12
8	Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones	12
8.1	Generalidades	12
8.2	Auditoría y seguimiento	13
8.3	Control de las no conformidades	14
8.4	Mejora	14
	Bibliografía	16

Capítulo 1 PRESENTACIÓN

1.1 Presentación de la organización

La Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales de Sancti Spíritus (en lo adelante Empresa de Conservas), es una institución perteneciente a la Unión de Conservas Nacional subordinada al Ministerio de la Industria Alimenticia.

La Misión de la Empresa de Conservas es “**Producción de Pulpas y Puré de Frutas**” para la satisfacción de la demanda de la economía nacional, la elevación de la calidad de vida de la población a través de la aplicación de la política estatal en materia de alimentación y la sustitución de importaciones con la utilización de pulpas nacionales así como su introducción de forma paulatina en el mercado interno en divisas.

El personal de la Empresa de Conservas está constituido en su mayoría por obreros calificados, técnicos de nivel medio y superior capacitados, entrenados que poseen experiencia práctica en el proceso productivo.

Nuestros principales clientes son:

- Comercio Interior (Canasta Básica)
- Empresas de la Unión de Conservas.
- Sector de la salud.

VISIÓN

Para satisfacer la demanda de producción y asegurar la calidad de las mismas la Empresa de Conservas cumple con lo establecido en la aplicación de la política estatal en Normalización, Metrología y Calidad de la Unión de Conservas, cuenta con el reconocimiento de las autoridades políticas y administrativas del territorio, la imagen adecuada y el personal motivado y comprometido con los objetivos de trabajo. Se consolida como una empresa líder de su tipo en el territorio en la producción de pulpas y conservas de frutas y vegetales.

1.2 Organización interna.

La Empresa de Conservas para realizar sus funciones cuenta con una estructura organizativa que le permite garantizar la calidad de sus producciones, la satisfacción de los clientes y el resto de las partes interesadas. Para ello ha definido las responsabilidades y autoridades relacionadas con la calidad de los diferentes cargos para el Sistema de Gestión de las Mediciones.

Cuenta de forma general con un Director, al que se subordinan los jefes de producción, económico, técnico, logística y de servicios. Se mantiene una plantilla aprobada y cubierta por el personal permanente y, además, de adiestrados por designación.

También se posee una infraestructura y ambiente de trabajo que están en constante mejoramiento, dentro del sistema de empresas en perfeccionamiento empresarial, como forma de facilitar la calidad de las producciones y de la vida de los trabajadores

CAPÍTULO 2. SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

2.1 Alcance del SGM de la Empresa de Conservas de Frutas y Vegetales.

El Sistema de Gestión de las Mediciones de la Empresa de Conservas abarca todos los procesos de la organización en el inter-
vengan estas, el mismo esta basado en el cumplimiento de lo establecido en la NC ISO 10012: 2007 y el Manual para la elabora-
ción de un Sistema de Gestión de la Mediciones en una Empresa, [Ms. C. Ing. Arias Carrazana José Luís. 2008]

2.2 Términos y definiciones

Los términos utilizados en todo el Sistema de Gestión de las Mediciones (puede utilizarse SGM) se corresponden con las defini-
ciones establecidas en los documentos siguientes:

- NC-ISO 10012: 2007 “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.”
- VIM: 1993 "Vocabulario internacional de términos generales y básicos en metrología".
- NC-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”.
- NC-ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- NC-ISO/ IEC Guía 2:2005 “Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general”
- NC-ISO/ IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Además, en los procedimientos y otros documentos específicos se definen los términos relacionados con los procesos que se des-
criben.

CAPÍTULO 3. EL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

3.1 Alcance. Exclusiones

El Manual describe el SGM de la Empresa de Conservas, desarrollado en base a la **NC-ISO 10012:2007** “Sistemas de Gestión de
las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, con alcance a todos los procesos de medi-
ción, en el SGM se excluye el requisito “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”. Para la gestión
del manual se elaboro el **PG-05** “Gestión del Manual de la calidad”

3.2 Referencias normativas

A través de todo el texto del Manual de SGM y del resto de documentos del SGM se utilizan referencias normativas a Normas y documentos propios del sistema.

Al aparecer por vez primera se escribe la identificación completa del documento, y el resto solo la sigla y número.

En las referencias a capítulos y apartados del Manual del SGM solo se indica el número.

Los documentos básicos utilizados como referencia en la elaboración de este Manual son los siguientes:

NC-ISO 10012: 2007 “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.”

NC ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

NC ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

NC 18001: 2005 Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Requisitos.

VIM: 1993, Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. Publicado de forma conjunta por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

CAPÍTULO 4.

4. Sistema de Gestión de las Mediciones

4.1 Requisitos generales

El Sistema de Gestión de las Mediciones en la Empresa de Conservas abarca la totalidad de las mediciones que se realizan en la organización, el mismo satisface los requisitos metrológicos especificados, que se derivan de los requisitos para el producto, los requisitos establecidos por el cliente, es decir los que el cliente solicite al establecer el contrato, los requisitos establecidos en documentos legales y regulaciones emitidas por entidades autorizadas y los requisitos propios de la organización, que son las condiciones en que puede operar la organización de acuerdo a su tecnología, personal, instalaciones, etc..

Estos requisitos son necesarios tanto para el equipo de medición como para los procesos de medición. Los requisitos pueden estar expresados como un error máximo permisible, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador.

Para cumplir lo expresado anteriormente, lo primero que hizo la Empresa de Conservas es determinar las mediciones que son necesarias para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto o servicio con los requisitos definidos para las mediciones, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Determinar las mediciones que realmente son importantes para la calidad del producto o servicio, el medio ambiente y la seguridad y salud del trabajo. En esto pueden considerarse las opiniones del metrólogo, el tecnólogo, diseñador, técnico de seguridad y salud en el trabajo.
- Las mediciones definidas como importantes son las que requieren de más recursos para cumplir el resto de las especificaciones.
- No debe pasarse por alto, que seleccionar mediciones en exceso, provoca gastos adicionales a la organización y cuando se seleccionan menos que las necesarias, se producen afectaciones a la calidad de los productos o servicios.

La Empresa de Conservas ha determinado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de las Mediciones según el alcance definido a través de toda la organización. En el **Anexo “A 4.1.1”** de este capítulo se presenta una tabla que indica los procesos por cada requisito de la norma y sus responsables, las entradas y salidas, los clientes, y la referencia al SGM y otros documentos.

Los métodos de ejecución de los procesos y las actividades de seguimiento y medición están detallados en los documentos que los describe (procedimientos y fichas de proceso), así como los criterios de aceptación de los procesos y servicios.

La dirección asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, mediante el análisis de la situación real y potencial en el Consejo de Dirección donde se deciden la asignación de los recur-

tos de forma priorizada para garantizar el cumplimiento del SGM, la satisfacción del clientes y la calidad de los productos y servicios, esto se describe en el capítulo 6 y en la **FP-08** “Gestión de los recursos”.

Todos los procesos y su eficacia son controlados y evaluados de forma planificada, (**PG-10**“Medición del proceso y de la eficacia” y el **8.2.4** “Seguimiento y medición del producto”.), se realizan auditorias internas (**PG-09**) y revisiones por la dirección (**PG-06**), para la toma de decisiones se realiza el análisis de los datos (**PG-07**) y se aplican técnicas estadísticas.

El SGM prevé aplicar acciones preventivas para evitar las no conformidades potenciales y ante la ocurrencia de no conformidades aplica correcciones y acciones correctivas para lograr los resultados planificados y mejorar continuamente los procesos y el SGM a través del **PG-08** “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”,

Se planifican los objetivos de la calidad como se establece en **5.4.1**, la planificación del SGM según **5.4.2**, la confirmación metrológica y la realización del proceso de medición (**7.1**), se llevan a cabo actividades para garantizar la mejora continua como se describe en el capítulo **8.1** “Medición, análisis y mejora. Generalidades” y en la **FP-07** “Mejora”.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El SGM elaborado está documentado y contempla todos los requisitos aplicables de la NC-ISO 10012:2007. El RD o el documentador designado es el responsable de la gestión de la documentación.

La tipología de la documentación adoptada para este SGM consta de:

Tipo de documento

- Política de la Calidad
- Objetivos de la Calidad
- Manual de la Calidad
- Programas y Planes
- Procedimientos documentados
- Fichas de Proceso
- Registros
- Instrucciones de Trabajo
- Ofertas
- Contratos
- Reglamentos

Por lo que se establece un manual del SGM, 14 Procedimientos Generales, Procedimientos Específicos, los que se relacionan en el Rg 01-03 “Relación y control de la distribución de documentos internos del SGM”

4.2.2 Manual de la calidad

El SGM de la Empresa de Conservas se describe en el Manual del Sistema de gestión de las Mediciones, en el se incluyen las exclusiones de los requisitos de la calidad no aplicables.

Se cumple con el Informe Técnico NC- ISO / TR 10013 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad”.

Se mantiene el **PG-05** “Gestión del Manual de la Calidad”.

Este manual del SGM debe de mantenerse actualizado, llevándose el registro **Rg 05-01** “Control de revisión del manual de la calidad”.

4.2.3 Control de los documentos

El RD o documentador es el responsable de ejecutar el control de los documentos del SGM, además le corresponde a los Jefes en lo relativo a la documentación de sus procesos, según lo descrito en el SGM.

El tratamiento a los documentos del SGM se identifican con un código alfanumérico según).

El SGM establece un procedimiento documentado **PG-01** “Gestión de la documentación” que defina los controles necesarios para cumplir todo lo que exige el requisito.

4.2.4 Control de los registros

El SGM desarrollado cubre todos los registros exigidos por la NC ISO 10012:2007 y la NC-ISO 9001:2008.

El RD, el documentador del SGM y los Jefes son los responsables de ejecutar el control de los registros del SGM que le corresponde de acuerdo las responsabilidades definidas en el sistema.

Los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, disposición y el tiempo de retención de los registros se establecen en el **PG-03** “Control de los registros”

Todos se relacionan en el **Rg 03-01** “Lista maestra de registros del SGM”.

ANEXO “A”

A.4.1.1 Procesos identificados del Sistema de Gestión de las Mediciones

CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.

PROCESOS DE:	No.	TÍTULO DEL PROCESO	REQ	RESPONSABLE	ENTRADAS	SALIDAS	CLIENTE	REFERENCIAS EN AL MC Y OTROS DOCUMENTOS
I GESTIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN	1	Planificación (Objetivos de la calidad y del SGM)	5.4	Director y RD	- Objetivos calidad - Política calidad - Lineamientos; - Relación procesos	Documentos de la planificación del SGM		5.4.2; Doc. Planif
	2	Revisión por la dirección.	5.6	Director				5.6; PG-06
	3	Comunicación con el cliente	5.2	Director	Necesidades de los clientes - Capacidad de la organización	- Información sobre la satisfacción		5.2;7.2;8.2.1;PG-04
	4	Comunicación interna	5.5.3	Director	Necesidad de comunicar inform relacionada con el func de la organiz	Información transmitida		5.3
	5	Control del manual de la calidad.	4.2.2	RD/Docum	Requisi-	MC con-		4.2.2; PG-05

II. GESTIÓN DE LA CALIDAD	6	Control de la documentación	4.2.3	RD/Documentador				4.2.3;PG-01;PG-02
	7	Control de los registros	4.2.4	RD/Documentador				4.2.4; PG-03
	8	Provisión de recursos	6.1	Director				6.1; FP-07
III. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	9	Tratamiento de Recursos Humanos	6.2	Tec. Rec. Hum				6.2; FP-07
	10	Formación	6.2	Tec. Rec. Humanos				6.2.2; PG-14
	11	Mantenimiento transporte	6.3	J. Adm.				6.3; FP-07
	12	Mantenimiento de equipos	6.3	J. Adm.				6.3; FP-07
	13	Mantenimiento de instalaciones	6.3	J. Adm.				6.3; FP-07
	14	Mantenimiento del Ambiente de trabajo	6.4	J Dpto. Adm				6.4; FP-07
IV. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	15	Planificación realización del producto	7.1	Jefes	<ul style="list-style-type: none"> - Política calidad - Objetivos calidad - planificación c - Necesidades y expectativas 			7.1; FP-01; POM-01; PR-IE-01
	16	Procesos relacionados con el cliente	7.2	Jefe de Dpto.				7.2; PG-04; FP-01; POM-01
	17	Diseño-desarrollo	7.3	Jefe de Dpto.				7.3; FP-04
	18	Contratación	7.2	Jefe de Dpto.				7.1; PG-13
	19	Compras	7.4	J. Adminis-				7.4; PG-11

				trativo				
	20	<i>Prestación de servicios</i>	7.5	Jefe de Dpto.				7.5.1; POM-01; PR-IE-01; FP-03; FP-05
	21	Identificación y trazabilidad	7.5.3	Jefe de Dpto.				7.5.3
	22	Propiedad del cliente	7.5.4	Jefe de Dpto.				7.5.4; POM-04
	23	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6	J Dpto.				7.6 SGC Lab
V. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	24	Planificación de la mejora	8.1	RD				8.1; FP-06
	25	Satisfacción del cliente	8.2.1	RD				8.2.1; PG-04
	26	Auditoría interna	8.2.2	RD				8.2.2; PG-09
	27	Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	Dtor/RD/J de Dpto.				8.2.3; PG-10
	28	Seguimiento y medición del producto	8.2.4	Jefes de Dptos.				8.2.4; FP-02
	29	Control del Producto no conforme	8.3	Jefe de Dpto.				8.3; PG-12
	30	Análisis de datos	8.4	Dtor/RD/J Dpto./J.Lab				8.4; PG-07
	31	Control de no conformidades	8.5	Dtor/RD/J Dpto./J.Lab				8.5; PG-08
	32	Acciones correctivas	8.5.1	Dtor/RD/J de Dpto.				8.5.1; PG-08
	33	Acciones preventivas	8.5.2	Dtor/RD/J Dpto./J.Lab				8.5.2; PG-08
	34	Mejora	8.5	Director/Jefe de Dpto.				8.5; FP-06

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

El Director de la Empresa de Conservas y el Consejo de Dirección demuestran el compromiso con el SGM, así como con la mejora continua de su eficacia.

La alta dirección para demostrar su liderazgo y comprometimiento con el SGM lo hace a través de:

- Establecimiento de la política de la gestión de las mediciones y los objetivos, su divulgación y control;
- Se mantiene un enfoque de clientes por lo que se trabaja por satisfacer tanto los requisitos del cliente, los legales ,reglamentarios y partes interesadas..
- Conocimiento del SGM, preside el grupo gestor y lo utiliza como herramienta para la dirección.
- Dominio de la situación del SGM en la producción y los servicios de apoyo, incluyendo la satisfacción del cliente, quejas , reclamaciones y apelaciones y no conformidades relevantes y repetitivas;
- Revisiones por la dirección que tienen como salida decisiones para la mejora de la calidad del SGM.
- Asignación de recursos para el logro, mantenimiento y mejora de la calidad del SGM.

5.2 Enfoque al cliente

La dirección de la Empresa enuncia su política y objetivos para el SGM la satisfacción de los clientes como principal propósito, es responsable y se asegura de que los requisitos se determinan y se cumplen como forma de aumentar la satisfacción.

Los requisitos a que se refiere la norma, por lo general son los que el cliente establece en el momento del contrato, en conversaciones, en cartas, (de cualquier forma que lo haga) sobre las características que él necesita que posea el producto en cuanto a mediciones.

La definición de la exactitud de las mediciones (error máximo tolerado), es importante para asegurar la capacidad de medición requerida del proceso y para emplear los instrumentos que posean la exactitud necesaria.

A partir de lo previsto en el capítulo 4, el metrólogo debe revisar que los requisitos de medición exigidos por el cliente se tuvieron en cuenta en el proceso y como es lógico en el sistema de gestión de las mediciones. En el procedimiento PE-04 “Confirmación Metrológica” se tiene en cuenta el cumplimiento de este requisito.

El PG-04 “Comunicación con el cliente” define el trabajo a desarrollar para determinar las necesidades y expectativas de los clientes, así como la evaluación para conocer el grado de aceptación de nuestros productos y el tratamiento a las quejas, reclamaciones y apelaciones, se realizan análisis de la capacidad, control de los procesos y medición final del producto para garantizar que no se entreguen no conformes.

En nuestro SGM se realizan mediciones de la eficacia de los procesos encaminados a indicadores que aumenten la calidad y la satisfacción.

En los capítulos 7.2 “Procesos de medición relacionados con el cliente” y 8.2.1 “Satisfacción del cliente” se describen las actividades relacionadas y se demuestra el enfoque al cliente como principio de esta organización.

5.3 Política de la calidad

La dirección de la Empresa de Conservas ha integrado la política del SGM a la política de calidad, teniendo en cuenta la misión y objeto social definidos, la ha comunicado a todos los trabajadores y la revisa para mantener su idoneidad. Está situada en diferentes lugares del centro por lo que está expuesta a clientes y visitantes.

Para llevar a efecto nuestra política la dirección establece su compromiso de cumplir los requisitos del SGM según NC-ISO 10012:2007 y la NC ISO 9001:2008 y de mejorar continuamente su eficacia; el personal la conoce, entiende, se siente comprometido y posee la competencia, experiencia y recursos para ponerla en práctica.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

Para cumplir los compromisos contraídos en la Política del SGM el director de la Empresa de Conservas ha planificado los objetivos de calidad, los que son actualizados de forma permanente, controlados y se establecen anualmente, estos son los siguientes:

- No aceptar productos no conformes ni rechazar productos conformes debido a mediciones incorrectas.
- Detectar, en un periodo máximo de 24 h, los procesos de medición fuera de control.
- Completar todas las confirmaciones metrológicas en los tiempos acordados.
- Mantener legibles todos los registros de confirmación metrológica.
- Completar todos los programas de formación técnica de acuerdo a los tiempos establecidos.
- Reducir en un porcentaje establecido el tiempo durante el cual el equipo de medición está fuera de operación.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de medición del cliente antes de iniciar la producción o el servicio.
- No utilizar personal que realice mediciones sin tener las evidencias de que esté capacitado para esa tarea.
- Utilizar solamente en el proceso instrumentos de medición que hayan resultado conformes en la calibración de todos sus parámetros.
- Utilizar instrumentos de medición que garanticen la inocuidad de los alimentos.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de las mediciones.

La planificación del SGM se realiza para cumplir los objetivos de cada proceso y los objetivos de la calidad generales de la organización, que están formulados para cumplir los compromisos declarados en la Política de la calidad., además ante cualquier cambio mantener la integridad del sistema.

El director de la Empresa de Conservas es responsable de elaborar la planificación del Sistema de Gestión de las Mediciones, participando todos los Jefes y personal necesario para la determinación de las acciones, los recursos, los plazos y los responsables.

La planificación de los procesos correspondientes al Sistema de Gestión de las Mediciones, el programa de auditoría interna y de revisiones por la dirección también forman parte de la planificación..

En el “Anexo A 5.4.1” Presentamos el formato del documento de la planificación del Sistema de Gestión de las Mediciones.

La planificación del Sistema de Gestión de las Mediciones es comprobada a través de revisiones por la dirección, Consejos de dirección, auditorías internas y en el control de los indicadores de la eficacia. Esto provoca la necesidad de modificaciones derivadas de los controles, por lo que se procederá conforme al proceso control de documentos, según PG-01.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad

En todos los documentos que describen los procesos del SGM identificados se definen las responsabilidades específicas, por lo que en este capítulo solo se presentan las generales.

Director:

Responsabilidades

- Declarar la visión de la Empresa.
- Responder por la calidad ante los clientes.
- Designar al Representante de la Dirección (RD) para la Gestión del Sistema de Mediciones.
- Definir, implantar y mantener actualizada la política de la calidad.
- Definir, implantar y mantener actualizados los objetivos de la calidad
- Garantizar la correcta gestión administrativa.
- Elaborar, revisar, modificar y controlar la planificación del SGM.
- Aprobar el Manuales del SGM y los procedimientos generales.
- Promover la motivación y la conciencia por la Calidad del personal; así como mantener la estrategia de capacitación permanente.
- Verificar la efectividad del tratamiento a los clientes ante quejas y reclamaciones.
- Asignar los recursos y las instalaciones necesarios para la implantación del SGM.
- Garantizar un efectivo ambiente de trabajo para el desarrollo de las actividades laborales.
- Garantizar la protección del medio ambiente.
- Garantizar los medios necesarios para una comunicación efectiva.
- Dirigir la planificación de las inversiones y controlar su ejecución.
- Conocer y aplicar toda la documentación asociada al SGM y llenar los registros de calidad que procedan.
- Realizar revisiones periódicas del SGM implantado.
- Dar respuesta sobre las apelaciones de las evaluaciones de la conformidad formuladas.

Representante de la Dirección.:

Responsabilidades

- Coordinar y dirigir las actividades del SGM.
- Establecer, poner en práctica y revisar sistemáticamente el SGM.
- Informar sistemáticamente a la dirección el desempeño del SGM.
- Elaborar y controlar el programa de auditorías internas.
- Evaluara la satisfacción del cliente.
- Llevar a cabo acciones preventivas y correctivas.
- Controlar el tratamiento de las no conformidades e informar al Director de cualquier no conformidad de las que pueda afectar la prestación de los servicios y la producción..

Jefes de Áreas:

Responsabilidades

- Participar en la planificación del SGM.
- Planificar la realización de la producción y los servicios de apoyo..
- Velar por el seguimiento y la medición de los procesos y del producto.
- Controlar el tratamiento de las no conformidades e informar al Director de cualquier no conformidad de las que pueda afectar el servicio y su prestación.
- Propiciar el análisis de los datos.
- Llevar a cabo acciones preventivas y correctivas.
- Ejecutar o garantizar la medición de la eficacia de los procesos relacionados con los servicios que presta.
- Cumplir y hacer cumplir con lo establecido en el SGM en su área.
- Responder por la seguridad e integridad de los recursos entregados.
- Dar respuesta a los clientes sobre las quejas y reclamaciones formuladas.
- Realizar la contratación con los clientes.
- Atender las auditorías internas.
- Evaluar la conformidad de los servicios.
- Ejecutar l evaluación del desempeño de los subordinados.

Jefe de Dpto. Económico:

Responsabilidades

- Confección y aprobación de la ficha de costo.
- Ejecutar la gestión de cobro.
- Control de los recursos financieros.
- Informar la situación de las cuentas por cobrar y los clientes deudores.

Jefe de Dpto. Administrativo:

Responsabilidades

- Ejecutar las compras.
- Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento de la Empresa y el SGM y la prestación de servicios .
- Garantizar el mantenimiento de la infraestructura necesaria.
- Facilitar el ambiente de trabajo.
- Garantizar el mantenimiento de los equipos tecnológicos y no tecnológicos.
- Garantizar el mantenimiento de los equipos de transporte.

Técnico en informática:

Responsabilidades

- Garantizar el uso y mantenimiento de las PC y sus accesorios.
- Mantener actualizado el sistema de protección para todo los software.
- Mantener toda la tecnología protegida.

Técnico en Recursos humanos:

Responsabilidades

- Garantizar el personal competente para el funcionamiento de la Oficina.
- Cumplir el Sistema de Gestión de los Recursos Humanos.

Metrólogo:

Responsabilidades.

- Identificar los requisitos y las actividades a realizar en cada puesto de trabajo, que tengan que ver con las mediciones y registros de las mismas.
- Identificar los conocimientos necesarios para realizar las mediciones, que debe poseer la persona que ocupe los puestos de trabajos donde se realicen mediciones complejas.
- Determinar las condiciones físicas y aptitudes que debe tener la persona que ocupa el puesto de trabajo.
- Comparar los requisitos que tiene el puesto del trabajo en cuanto a mediciones, con los conocimientos, condiciones físicas y aptitudes de la persona que lo ocupa.
- Evaluar a la persona en el puesto de trabajo.
- Elaborar un registro de las evaluaciones realizadas al personal en coordinación con el área de recursos humanos.

5.5.2 Representante de la dirección

El Director de la Empresa ha nombrado el Representante de la Dirección para el trabajo del SGM tanto interno como externo a la organización. Para ello ha emitido una resolución que le da fuerza legal.

Las responsabilidades, autoridad e interrelación de este Representante de la Dirección se describen en 5.5.1 y en otros documentos del SGM.

5.5.3 Comunicación interna

El Director de la Empresa es responsable de garantizar el proceso de comunicación interna y externa en lo concerniente al SGM.

Se encarga de la comunicación interna de los documentos legales provenientes del exterior y de distribuir la información relacionada recibida de los organismos superiores.

Para el funcionamiento eficaz y eficiente de la Empresa existen y funcionan las comisiones necesarias para desarrollar el trabajo.

El Consejo de Dirección de nuestra Empresa centra el análisis y la solución de todos sus problemas en los resultados de la calidad: el logro de la satisfacción de los clientes, el cumplimiento de la legislación y el cumplimiento de los objetivos. Este Consejo es la vía principal, por la cual la Dirección comunica internamente todos los aspectos relacionados con el SGM.

El Grupo Gestor de la Calidad, cuyos miembros son representantes de todas las áreas de la empresa es el que analiza y acuerda toda la gestión de la documentación, las acciones, los recursos necesarios para la implementación del SGM, las no conformidades de procesos y productos, los resultados de la medición de los procesos y las auditorías de calidad y el mantenimiento del SGM implantado.

El grupo de técnicos se reúne para analizar, sugerir y tomar acciones de mejora sobre el resultado del trabajo. Además, se tratan los problemas de calidad siempre con el enfoque de mejora continua.

Está establecido un sistema informático accesible a todo el personal donde están ubicados todos los documentos del SGM, los que se encuentran protegidos.

Semanalmente se realiza un matutino, en el que participan todos los trabajadores. En estos matutinos se informa, se analiza y discuten todos los asuntos de interés para la Empresa.

También se desarrollan actividades sindicales donde se le da respuesta a todos los planteamientos de los trabajadores relacionados con la calidad de nuestros productos y el SGM.

En el caso de la comunicación de carácter jurídico está implicado el asesor jurídico.

Los objetos de comunicación interna pueden ser:

- Nuevos documentos del SGM internos o provenientes del exterior.
- Resultados de las inspecciones y/o verificaciones.
- Resultados de las auditorías internas y/o externas.
- Resultados de las revisiones por la dirección.
- Cambios en la política de la calidad y/o en los objetivos.
- Resultados de la planificación de la calidad.
- Reconocimientos o agradecimientos.
- Sugerencias, quejas y/o reclamaciones de los clientes internos y/o externos.
- Documentos legales.
- Documentos publicitarios.
- Actividades de formación, toma de conciencia y competencia.
- Otros afines.

Entre los métodos que el Director puede utilizar como retroalimentación está la aplicación de encuesta a los trabajadores y las técnicas de trabajo en grupo.

5.6 Revisión por la dirección

Las Revisiones por la dirección son realizadas por el Director u otro personal de la dirección que él designe.

Las revisiones por la dirección se realizan a intervalos periódicos, de manera que al menos una vez al año son revisados todos los procesos seleccionados del Sistema de Gestión de las Mediciones (SGM) implantado (Véase el capítulo 4.1 “Requisitos generales del SGM”)

Estas revisiones se llevan a cabo de dos formas:

- Mediante la solicitud de una información que realiza El Director y que es rendida por los Jefes., representante de la dirección(RD), metrólogo o Jefe de Laboratorio de ensayo y presentados los registros correspondientes, según sea el caso.
- Una vez analizada esta información, El Director realiza una visita al área de interés para revisar los procesos en el lugar, si es necesario.

El Director analiza los resultados de la revisión y lo comunica a los involucrados, así como las decisiones tomadas. Como conclusión de este proceso se indican las acciones que es necesario llevar a cabo y se registran las no conformidades identificadas en el Rg 08-01 “Control de no conformidades y acciones correctivas”.

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y las necesidades de recursos. Son comunicados directamente en la reunión de conclusiones y documentados en el Informe final **Rg 06-01** que es controlado por el Director.

Este proceso se documenta en el PG-06 “Revisiones por la dirección”

A 5.4.I Planificación del Sistema de Gestión de las Mediciones.

ECONSERVAS		PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES				
No.	PROCESO	Objetivo	Acciones	RESPONSABLE	Recursos	Plazos

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos, responsabilidades del personal

El director de la Empresa es responsable de proporcionar los recursos necesarios relacionados con el mantenimiento del SGM y mejora de su eficacia y par lograr la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente.

Se conocen por el Director y el Consejo de dirección la necesidad de los recursos relacionados con la calidad y el SGM, estas se van priorizando según la disponibilidad de recursos financieros.

Las necesidades puntuales de las áreas se presentan al Consejo de dirección semanalmente y se analizan, tomándose decisiones.

La gestión de los recursos se documenta en la **FP-07**.

Las responsabilidades de todo del personal involucrado en el SGM son definidas por el metrólogo según lo establece la norma NC ISO 10012:2007 y aprobadas por el grupo gestor, a continuación se relacionan:

Director

- Establecer y mantener la estructura organizativa para llevar a cabo la gestión de las mediciones.
- Designar la persona que cumplirá la función metrológica.
- Asegurar el sistema de gestión de las mediciones y verificar mediante revisiones, el cumplimiento y la eficacia del sistema a fin de establecer las acciones de mejora que se requieran.
- Exigir que se adopten las acciones correctivas y/ o preventivas que posibiliten la solución de las no conformidades.
- Hacer que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Exigir que en los contratos sean recogidos claramente los requisitos de los clientes.
- Proporcionar los recursos financieros, materiales y personal necesarios para el buen desempeño del sistema de gestión de las mediciones.

Jefe de proceso o área

- Garantizar el funcionamiento sistema de gestión de las mediciones en su proceso o área y establecer las acciones de mejora que se requieran para su buen funcionamiento.
- Aplicar las acciones correctivas y/ o preventivas que posibiliten la solución de las no conformidades.
- Hacer cumplir los requisitos de medición establecidos en cada parte del proceso.
- Asegurar que su personal participe en los seminarios sobre las reglas de seguridad en las mediciones.

Metrólogo.

- Definir y establecer objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones.
- Informar y asesorar a la dirección y a todo el personal sobre el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones.
- Asegurar la dirección y cumplimiento del programa de auditorías.
- Atender las quejas y reclamaciones de los clientes.
- Atender lo relacionado con la documentación implementación y mantenimiento del sistema de gestión de las mediciones.
- Programar y ejecutar conjuntamente con la dirección las revisiones y evaluaciones del sistema de gestión.

- Identificar y registrar cualquier no conformidad detectada, controlando el cumplimiento de las acciones de mejora, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Asegurar la ejecución de las calibraciones y verificaciones de los instrumentos de medición, de la organización garantizando la trazabilidad de las mediciones que con ellos se realizan.
- Organizar, coordinar y dirigir las actividades relacionadas con la prestación de los servicios de medición, controlando el cumplimiento de las solicitudes de los clientes.
- Impartir seminario a todo el personal que realiza mediciones sobre las Reglas de Seguridad para realizarlas.
- Evaluar el cumplimiento de los objetivos de la calidad apoyado en el análisis de los datos y mediante la elaboración de los informes de desempeño.
- Identificar los posibles conflictos de intereses con otras áreas y canalizarlos con la alta dirección.
- Determinar las mediciones importantes para la calidad.
- Seleccionar los instrumentos de medición que se utilizarán en el proceso.
- Determinar los requisitos necesarios para las mediciones en cada parte del proceso.
- Realizar la confirmación metrológica de los instrumentos de medición y mantener actualizados los registros asociados a ella.
- Mantener actualizadas las tarjetas de registro de los instrumentos de medición.
- Entregar al departamento de recursos humanos los requisitos a cumplir por el personal en los puestos de trabajo donde se realizan mediciones.
- Asegurar que se establezcan, implementen, mantengan y mejoren los procesos necesarios para el sistema de gestión de las mediciones como medio para cumplimentar los objetivos de la calidad.
- Entregar al comprador la relación de instrumentos de medición que necesite comprar, con todas las características metrológicas y de calidad necesarias para el proceso.
- Definir las reglas para el transporte, almacenamiento y manipulación de los instrumentos de medición.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos del puesto de trabajo por el personal que lo ocupa.

Personal que realiza mediciones u opera los instrumentos.

- Participar en los seminarios sobre las Reglas de Seguridad en las mediciones.
- Cumplir con lo establecido sobre el uso, cuidado y mantenimiento de los instrumentos de medición.
- Identificar, registrar e informar inmediatamente a su jefe cualquier no conformidad detectada durante el proceso de medición.
- Hacer las mediciones de acuerdo a los procedimientos y períodos de tiempo establecidos.
- Cumplir con todo lo establecido en la documentación del sistema de gestión para los equipos.
- Actualizar los registros de datos sobre resultados de mediciones inmediatamente después de realizarlas.

Técnico en Gestión de los Recursos Humanos

- Tramitar la captación y selección del personal.
- Elaborar y mantener un expediente con las evidencias que avalen el desempeño e idoneidad del personal con relación a la gestión de las mediciones, para el puesto de trabajo que ocupa.
- Garantizar la capacitación del personal para el puesto de trabajo.
- Exigir al metrólogo los requisitos de los puestos de trabajo donde se realizan mediciones.

Diseñador

Incluir en el diseño los requisitos exigidos por el cliente para las mediciones.

Tecnólogo

- Entregar al metrólogo los requisitos técnicos y parámetros a medir.
- Garantizar que en la carta tecnológica aparezcan:

- Las mediciones a realizar
- Los instrumentos necesarios para las mediciones con sus características metrológicas
- Los pasos a seguir para realizar las mediciones

Comprador

- Adquirir los instrumentos de medición de acuerdo con las características metrológicas solicitadas.
- Cumplir las reglas para el transporte, manipulación y almacenamiento de los instrumentos de medición.

6.2 Recursos humanos, competencia y formación

El tratamiento de los Recursos Humanos se establece en el Sistema de Gestión de los Recursos Humanos elaborado por la Empresa de Conservas, la misma garantiza el personal competente para los trabajos con incidencia en la calidad de los productos y servicios que se generan y el SGM, este proceso de adiestramiento, competencia y formación se documenta en el **PG 14**

El metrólogo, para estar seguro de que todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión de las Mediciones, esta apto para el trabajo que realiza debe:

- Identificar los requisitos y las actividades a realizar en cada puesto de trabajo, que tengan que ver con las mediciones y registros de las mismas.
- Identificar los conocimientos necesarios para realizar las mediciones, que debe poseer la persona que ocupe ese puesto de trabajo.
- Determinar las condiciones físicas y aptitudes que debe tener la persona que ocupa el puesto de trabajo.
- Comparar los requisitos que tiene el puesto del trabajo en cuanto a mediciones, con los conocimientos, condiciones físicas y aptitudes de la persona que lo ocupa.
- Evaluar a la persona en el puesto de trabajo. Esta evaluación puede ser una prueba escrita o práctica sobre el trabajo o una observación del desempeño de la persona en el puesto de trabajo. Debe archivar la prueba realizada.
- Elaborar un registro de las evaluaciones realizadas al personal. Si la persona no está apta para el puesto de trabajo no puede ser aceptada para el mismo hasta tanto no cumpla los requisitos.

Además de lo anterior el metrólogo debe:

- Garantizar que se explique a cada persona involucrada en el sistema de gestión de las mediciones las características propia de su trabajo y la importancia del mismo.
- Evaluar periódicamente el desempeño del personal en cada puesto de trabajo.

En el expediente de cada trabajador que posee el área de recursos humanos deben mantenerse los registros donde se evidencie la calificación experiencia, capacitación, entrenamientos y evaluaciones recibidas por el personal involucrado en el Sistema de Gestión de las Mediciones.

6.3 Infraestructura

El director es responsable de garantizar las instalaciones físicas, los equipos (tecnológicos y no tecnológicos), y los servicios de apoyo necesarios para la realización del producto y los servicios de apoyo. Con este propósito coordina las actividades necesarias con el Jefe de áreas

Para ello dispone de:

Edificios

- Un edificio central de oficinas.
- Una recepción
- Un laboratorio de ensayo
- Una recepción para las muestras a ensayar
- Un bloque energético
- Taller de mantenimiento.

Equipamiento

Los equipos de que se disponen y la tecnología instalada son suficientes para la producciones que se realizan.

Servicios de apoyo

Transporte: Con los equipos de transporte que se poseen se planifica el trabajo asumiendo estrategias para lograr el máximo de utilidad.

Comunicaciones: Se dispone los medios técnicos necesarios para la comunicación interna y externa, entre ellos, teléfonos, fax y correo electrónico.

Mantenimiento: La Empresa cuenta con un taller de mantenimiento, los trabajos que no se pueden asumir por este taller son contratados a terceros.

6.4 Ambiente de trabajo

El Director es el máximo responsable de la seguridad y salud en el trabajo en la Empresa.

Los Jefes áreas y Jefe de Laboratorio, disponen de la autoridad suficiente para exigir condiciones de trabajo seguras e higiénicas y la paralización de un equipo que no reúna los requisitos de seguridad establecidos, así como de intervenir en cualquier área externa e interna cuando se desarrollen actividades que afecten el ambiente de trabajo.

La Empresa dispone de los recursos necesarios para garantizar una adecuada seguridad y salud en el trabajo a todos los trabajadores.

Como parte de esta actividad, se cuenta con un programa de chequeos médicos periódicos, se garantiza la higiene y limpieza de las áreas, la lucha contra vectores y la auto inspecciones sistemáticas con el objetivo de conocer la situación existente en cuanto a seguridad y salud en el trabajo.

Están habilitados los baños y un bebedero y un área de descanso.

El ambiente de trabajo es el adecuado en todas las áreas, existe climatización o uso de ventiladores, iluminación y ventilación y la higiene y limpieza es esmerada.

Se trabaja para garantizar condiciones seguras de trabajo en todas las áreas. En los casos aplicables se suministran los medios de protección e individual necesarios.

Están establecidas las reglas de seguridad para todos los puestos de trabajo.

Las condiciones ambientales que afectan los resultados de las mediciones pueden incluir la temperatura, la velocidad de cambio de la temperatura, la humedad, la iluminación, las vibraciones, el control de polvo, la limpieza, las interferencias electromagnéticas y otros factores.

El metrólogo deberá considerar las especificaciones que proporcionan los fabricantes de los instrumentos de medición en sus manuales, donde normalmente aparecen los límites de medición, cargas máximas y limitaciones de las condiciones ambientales para el uso.

El PE-03 "Condiciones ambientales" es un procedimiento sobre el control y registro de las condiciones ambientales para todos los procesos que lo requieran.

6.5 Equipo de medición

En el sistema de gestión de las mediciones es importante que donde haya que hacer una medición exista el instrumento para realizarla, incluyendo las mediciones de magnitudes de influencia. Antes de instalar un instrumento de medición, el metrólogo deberá cerciorarse de que trabajará en las condiciones ambientales para las que fue diseñado.

El metrólogo debe garantizar que todo instrumento de medición se calibre antes de la confirmación metrológica y los resultados de su calibración estén conformes con las normas o especificaciones técnicas utilizadas. En caso que el equipo no esté conforme podrá valorarse la posibilidad de usar una tabla de correcciones para sus indicaciones, que estará disponible para la persona que trabajará con el instrumento en cuestión.

Para estar en condiciones de demostrar que la recepción, manipulación, transportación, almacenamiento y distribución de los instrumentos de medición no afecta su exactitud y su aptitud para el uso, así como para incorporarlos o retirarlos del sistema de gestión de las mediciones, se exige un procedimiento como el PE-02.

7 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición

7.1 Confirmación metrológica

7.1.1 Generalidades

La confirmación metrológica tiene como objetivo asegurar que los instrumentos de medición que se usen en el proceso sean los adecuados y estén en condiciones técnicas para realizar una medición con la incertidumbre conocida. Por su complejidad, el diseño de este proceso se establece detalladamente en el procedimiento PE-04 "Confirmación Metrológica".

Para asegurarse de la realización de los productos se toman en consideración todos los procesos y actividades necesarias incluyendo los procesos de apoyo asociados, las etapas del proceso, las actividades de control, las necesidades de formación, los materiales y otros recursos.

7.1.2 Intervalos de confirmación metrológica

La forma para determinar los intervalos de calibración de los instrumentos de medición se establecen en el procedimiento PE-02 y todo lo concerniente a la realización de la confirmación metrológica en el procedimiento PE-04.

7.1.3 Control de ajustes del equipo

El control de los dispositivos de ajuste de los instrumentos de medición es muy importante, porque pueden alterar su funcionamiento, las medidas para garantizar este control aparecen detalladas en el procedimiento PE-04.

7.1.4 Registros del proceso de confirmación metrológica

El proceso de confirmación metrológica deberá ser realizado por el metrólogo quien se encargará de la elaboración y custodia de todos los registros asociados a esta actividad. El formato y la disposición de este registro se establecen en el procedimiento PE-04.

7.2 Proceso de medición

7.2.1 Generalidades

La planificación de los procesos de medición se deberá realizar cada vez que se vaya a iniciar una producción o servicio diferentes.

El metrólogo deberá garantizar que los procesos de medición que estén dentro del Sistema de Gestión de las Mediciones cuenten con la documentación necesaria para su realización, esta documentación podrá ser una instrucción de trabajo donde se especifiquen de forma ordenada todas las actividades que deberá realizar el personal que realiza las mediciones. Antes de poner en práctica esta instrucción de trabajo, deberá ser validada. La validación podrá ser realizada a través de una comprobación realizada por el propio metrólogo durante su implementación. Por la influencia que tienen en el resultado de las mediciones, se deberá garantizar, que se registren las magnitudes de influencia en los procesos de medición donde éstas puedan afectar.

7.2.2 Diseño del proceso de medición

Los aspectos referidos al diseño del proceso de medición están establecidos en el procedimiento PE-04 y lo concerniente a la preparación del personal está explicado en el requisito 6.2 de este manual.

7.2.3 Realización del proceso de medición

Por la importancia de la realización del proceso de medición, lo previsto para esta actividad se especifica en el procedimiento PE-04.

7.2.4 Registros de los procesos de medición

En el procedimiento PE-04 está establecido lo concerniente a los procesos de medición y en el procedimiento competencia del personal PG-14 lo de los restantes procesos. Lo relativo a los registros está concebido en el procedimiento PG-03.

7.3 Incertidumbre de la medición y trazabilidad

7.3.1 Incertidumbre de la medición

El metrólogo debe garantizar la estimación de la incertidumbre de las mediciones por esto puede valerse de lo establecido en el procedimiento PE-05.

7.3.2 Trazabilidad

En el procedimiento PE-02, se establecen las disposiciones para garantizar la trazabilidad a las unidades del sistema internacional (SI).

7.4 Procesos relacionados con el cliente

7.4.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Los requisitos de los productos que se realizan en la Empresa de Conservas son determinados teniendo en cuenta los requisitos especificados por los clientes a través de las solicitudes individuales o las demandas de organismos nacionales, las necesidades y expectativas de los clientes, así como la identificación de las necesidades implícitas no especificadas por ellos se establecen en un contacto inicial.

En el intercambio inicial se orienta e informa claramente al cliente cuál es la variante más conveniente y todo lo relacionado con la solicitud realizada para asegurar su satisfacción.

Por otra parte, se realizan entrevistas y encuestas para conocer el grado de satisfacción de los clientes en relación a la calidad de los productos ofertados, dando esto una medida del nivel de determinación de sus requisitos.

7.4.2 Comunicación con el cliente

La Dirección de la Empresa de Conservas tiene establecidos canales de comunicación adecuados con sus clientes, a través de vías telefónicas, fax, correo electrónico y contacto personal, los cua-

les se utilizan como mecanismos de información de ofertas, contratos, documentos publicitarios, respuestas de solicitudes de servicios, entre otros.

Se realizan encuestas y entrevistas a los clientes para conocer el grado de satisfacción y buscar nuevas oportunidades de mejoras.

Por otra parte se atienden las opiniones, sugerencias, quejas, apelaciones y reclamaciones, según se establece en el **PG-04** "Comunicación con el cliente".

7.5 Compras

7.5.1 Proceso de compras

El Jefe de abastecimiento es el máximo responsable del proceso de compras y el Técnico en informática para los servicios informáticos.

Se establece el **PG-11** para el proceso de compras, este considera los requisitos para la evaluación de proveedores, adquisición de productos y la evaluación y tratamiento.

El proceso de compras se basa en el análisis para asegurar todos los recursos materiales necesarios para el funcionamiento de las producciones demandadas, el buen funcionamiento, la prestación de los servicios y la satisfacción de los clientes, asimismo considera el mantenimiento de la infraestructura, el ambiente de trabajo y servicios de apoyos tales como transporte, portadores energético, comunicaciones, entre otros.

Las compras se realizan sobre la base de la planificación y las necesidades identificadas, analizadas y aprobadas.

La selección de los proveedores se realiza a través del análisis por el responsable de la compra en coordinación con los involucrados, toma en consideración política de precio, cumplimiento de contrato, atención a quejas y reclamaciones, variedades en las ofertas, atención a pedidos fuera de plan, reposición de productos no conformes y calidad. Se sitúa una puntuación en correspondencia con la incidencia en la calidad.

El Director aprueba todos los proveedores evaluados.

Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria.

Se mantiene contrato con los proveedores.

7.5.2 Información de las compras

La documentación para las compras contiene toda la información necesaria, en cuanto a definición del producto y demás condiciones del suministro.

7.5.3 Verificación de los productos comprados

La Empresa de Conservas ha establecido la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Las verificaciones de los productos comprados se realizan en conformidad con el **PG-11** "Compras".

7.6 Producción y prestación del servicio

7.6.1 Control de la producción y de la prestación de los servicios

Todos los procesos y operaciones para la producción y los servicios de apoyo en el que intervengan las mediciones se llevan a cabo de manera planificada y controlada a través de los documentos del SGM, procedimientos, fichas de proceso, registros, planes e instrucciones, (véase requisito 4.1 “Requisitos generales del SGM” del capítulo 4 del presente manual.

Los documentos antes mencionados describen las entradas y salidas de los procesos y la definición clara de los criterios de aceptación para proveer consistentemente un producto o servicio conforme.

Están establecidas las actividades de seguimiento y medición de los procesos y productos, (véase apartado 8.2 “Seguimiento y medición” del presente manual). Los productos o servicios que se identifiquen como no conformes como resultado de estas actividades, generan acciones de mejoras en los procesos dirigidas a investigar y eliminar las causas de la raíz del problema para su eliminación.

7.6.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Este requisito no es aplicable a nuestro SGM debido a que nuestras prestaciones de los servicios de medición se verifican mediante actividades de seguimiento y según lo establecido en el requisito **7.3.6**.

Los resultados de las evaluaciones de la satisfacción de los clientes demuestran la capacidad de que los procesos de producción y de los servicios de apoyo los cuales cumplen con los requisitos para alcanzar los resultados planificados.

El personal que participa en la ejecución de la producción y en la prestación de los servicios de apoyo tienen claramente definidos los requisitos de calificación, selección y evaluación para garantizar la confiabilidad de estos procesos en los documentos que los describen (procedimientos específicos y fichas de procesos). Además en el Sistema de Recursos Humanos y en el **PG-14** “Adiestramiento” se regula todo lo relacionado con la competencia del personal.

7.6.3 Identificación y trazabilidad

La identificación y trazabilidad de los procesos se realiza a partir del contrato que se firma con los clientes, señalizándose para cada contrato un código único, según se establece en los **PG-13** “Contratación”, que se mantiene en todas las etapas por las que transcurren la producción

La identificación establecida a partir del código y de los registros asociados a estos procesos permite reconstruir la historia, desde la solicitud del servicio hasta su conclusión.

7.6.4 Preservación del producto

La Empresa de Conservas cuenta con almacenes de recepción de materias primas y productos terminados con las condiciones suficientes que aseguran un tratamiento adecuado a los productos almacenados, en el mismo se identifican de ser necesarios los productos no conformes.

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La Empresa de Conservas planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, de los procesos y del SGM y mejorar continuamente su eficacia.

El seguimiento y medición de los procesos es planificado según lo define el **PG-10** “Medición del proceso y de la eficacia”.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

La Empresa de Conservas realiza la evaluación de la satisfacción del cliente de forma sistemática cumpliendo el **PG-04** “Comunicación con el cliente”.

Se tramitan las quejas, reclamaciones y apelaciones y se mantienen los registros del tratamiento de estos, así como las encuestas aplicadas.

Se utiliza el análisis de datos (ver **8.4**) para la toma de decisiones y la mejora continua.

8.2.2 Auditoría interna

La Empresa de Conservas ejecuta auditorías internas del SGC implantado.

Se mantiene el **PG-09** “Organización de la auditoría interna” que da cumplimiento a este requisito tiene en consideración la NC-ISO 19011:2004 en los aspectos aplicables. .

Se mantiene el programa de auditoría teniendo en consideración la importancia de los procesos y los sistemas a auditar.

La selección de los auditores se realiza teniendo en cuenta la independencia y todos están capacitados.

El Director de la Oficina Empresa es el cliente de la auditoría interna y exige por la adopción de acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas.

Se mantienen los registros exigidos por el requisito.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El SGM concibe el seguimiento y la medición de los procesos identificados.

El **PG-10** “Medición del proceso y de la eficacia” establece realizar la medición de todos los procesos para su control, así como la eficacia para contribuir a la mejora.

En este proceso se mide la eficacia general del SGM, dado por la eficacia de la medición de los procesos y el grado de conformidad del resultado de la medición. Se planifica como objetivo un 95 % de conformidad y se realiza semestralmente.

Cuando no se obtienen los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas (**8.5.2**), según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

Se mantienen los registros **Rg 10-01** “Resultados de la medición del proceso (control de la calidad)” y **Rg 10-02** “Resultados de la medición de la eficacia”.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

A todos los procesos en que intervienen las mediciones de acuerdo al alcance de este Manual se les mide las características y son evaluados para determinar la conformidad con los requisitos.

En el **Rfp 01-01** se recoge la información de los resultados de la evaluación.

En todos los casos se indican las personas que evalúan el producto.

8.3 Control del producto no conforme

La Empresa de Conservas asegura de que el producto o servicio que no sea conforme con los requisitos, no sea entregado o suministrado al cliente.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en el **PG-12** "Tratamiento y control al producto no conforme"

Ante una no conformidad detectada se aplica la corrección posible y se toman acciones para eliminar las causas.

Se autoriza el permiso de desviación así como la entrega de un servicio bajo concesión por la autorización del Director, siempre de acuerdo con el cliente.

Se mantienen los registros **Rg 12-01** "Permiso de desviación" y **Rg 12-02** "Concesiones". Además el **Rg 08-01** "Control de no conformidades y acciones correctivas." que indica la naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas.

Cuando se corrige un servicio o proceso no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso se da el tratamiento adecuado descrito en el **PG-12**.

8.4 Análisis de datos

La Empresa conserva registros de todos los procesos incluidos en el SGM. Estos registros constituyen la fuente principal de los datos necesarios para demostrar la conformidad de nuestro sistema y de su mejora continua.

Se establece el **PG-07** para el análisis de los datos.

El personal responsable de los diferentes procesos del SGM (**Anexo "A 4.1.1"**) realizan la recopilación de los datos incluidos en los registros correspondientes, se realizan el análisis de la satisfacción del cliente, el desempeño de los proveedores, el comportamiento de los procesos, las no conformidades reales y potenciales existentes y las causas y del cumplimiento de los objetivos de la calidad aprobados.

El Director realiza el análisis de los datos procedentes de las revisiones por la dirección, incluida la revisión de la efectividad de la política de la calidad y de la posibilidad de realizar cambios en la misma.

Cuando es necesario realizar algún análisis, los Jefes involucrados le comunican al Director el propósito de dicho análisis.

El Director realiza las coordinaciones necesarias con todos los Jefes involucrados en el análisis para garantizar su participación y supervisa los resultados. En los casos necesarios, supervisa también la toma de acciones correctivas y preventivas y la efectividad de dichas acciones.

Para el resultado del análisis de los datos se pueden utilizar herramientas y técnicas Los resultados del análisis de los datos son registrados en el **Rg 07-01** en conformidad con el **PG-07**.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La Empresa aplica el SGM bajo el principio de la mejora continua mediante el uso de la política de la calidad y los objetivos de la calidad de forma permanente, se ejecuta el análisis al identificar las no conformidades en la ejecución y control de todos los procesos de producción, servicios de apoyo y del SGM como son la medición y seguimiento, evaluación de la conformidad, auditorías internas, aplicación de acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Se establece la **FP-07** para el proceso de mejora.

8.5.2 Acción correctiva

La Empresa de Conservas identifica las no conformidades en todos los procesos, aplica las correcciones posibles y toma las acciones necesarias para eliminar la causa y prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas en correspondencia con las no conformidades y se les da seguimiento para conocer su eficacia, de ser necesario se asumen otras.

Se cuenta con el procedimiento documentado (**PG-08**) que define los requisitos para revisar las no conformidades que incluyendo las quejas de los clientes, determinación de las causas de las no conformidades, la adopción de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir y su revisión y seguimiento.

Se mantiene el registro **Rg 08-01**.

8.5.3 Acción preventiva

La Empresa de Conservas ha determinado las no conformidades potenciales y sus causas teniendo en cuenta todos los procesos identificados y ha establecido acciones para eliminar las causas para prevenir su ocurrencia. A estas se les da seguimiento para conocer su efectividad, en caso de no ser adecuada se toman nuevas acciones.

El SGM ha establecido el **PG-08** y el **Rg 08-02**.