



Proceso de incorporación de un Laboratorio de Calibraciones en el Sistema INTI SAC

Trabajo Final Integrador

Especialización en Calidad Industrial

INCALIN

Arq. Basteiro Laura Alejandra
basteiro.laura@gmail.com



Índice

Introducción.....	3
Desarrollo.....	3
Procedimiento.....	5
Requerimientos.....	11
Bibliografía.....	12
Anexos	13

Introducción

CALITEBA S.R.L es una empresa dedicada a la comercialización de equipos, insumos e instrumental de laboratorio. A su vez es laboratorio de calibraciones y cuentan con servicio técnico de post venta calificado. La organización se dedica fundamentalmente a la provisión de insumos de filtración, baños termostáticos y termómetros. Con el paso de los años nuevas empresas del exterior han confiado en la misma, lo que permitió ampliar la gama de productos que comercializan dentro del equipamiento de control de calidad y procesos de las industrias farmacéutica, bioquímica, alimenticia, bebida y petrolera. La última incorporación fue la línea de productos para el control de calidad en polímeros. La creciente demanda por partes de los clientes fue lo que permitió la incorporación de un laboratorio de calibraciones a los servicios prestados. El laboratorio emite de certificados trazables a entes reconocidos nacionales e internacionalmente, siguiendo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración". Actualmente brinda servicio de calibración de las siguientes magnitudes, masa, fuerza, temperatura, humedad, par torsional, dimensional, presión, volumen y viscosidad. Dentro de ellos encontramos equipos como balanzas, baños termostáticos, termómetros, estufas, muflas, dinamómetros, máquinas de ensayo universal, plastómetros, equipos de presión hidrostática, péndulos de impacto, durómetros, HDT/VICAT, entre otros.

Desarrollo

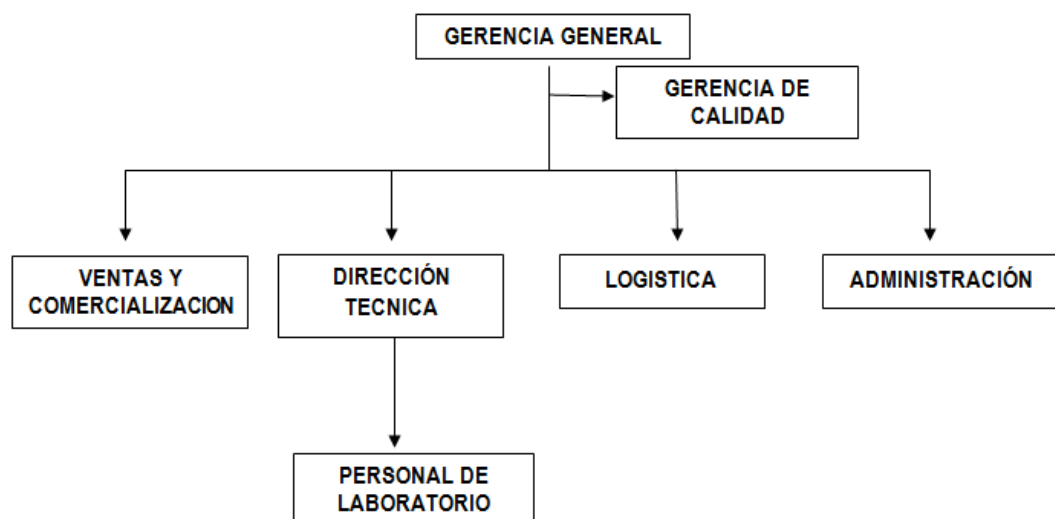
Desde su comienzo, la empresa se propuso destinar todos sus recursos para obtener la satisfacción total de los clientes, desde el asesoramiento profesional para la venta hasta la garantía del servicio de post venta especializado. De esta manera se encuentra trabajando para lograr su objetivo de convertirse en un proveedor integral de productos y servicios seguro y confiable con continuidad a largo plazo.

Teniendo esto en cuenta la empresa se compromete a mejorar en forma continua la calidad de sus servicios, ejerciendo una buena práctica profesional de todos sus integrantes, dando respuesta eficaz y eficiente a los requisitos de sus clientes.

El compromiso con la mejora del desempeño está basado en:

- ✓ Cumplir los requisitos de las normas IRAM 301* (ISO/IEC 17025) e ISO 9001, evaluando continuamente el nivel de competencia técnica y capacidad de la empresa, a fin de asegurar la calidad de los servicios.
- ✓ Brindar servicios de calibración, a un nivel de excelencia basado en la calidad de sus patrones de medición; a fin de satisfacer los requisitos del cliente mediante la entrega de resultados confiables y válidos.
- ✓ Capacitar regularmente al personal, para lograr su concientización en la importancia del trabajo que realiza.
- ✓ Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión y el desempeño de nuestros procesos, enfocándonos al cumplimiento de objetivos y metas establecidas; promoviendo la participación del personal.

Estructura de la empresa



Dentro del proceso de Mejora Continua, en la última Revisión por la Dirección se decidió que, a fin de mejorar el servicio a los clientes y satisfacer su demanda, se buscará incorporar al laboratorio dentro de la red INTI SAC.

La Dirección Técnica es la encargada, junto con la Gerencia de Calidad, de seleccionar los procedimientos o las magnitudes que están en condiciones de enfrentar la incorporación a la red INTI-SAC. Para ello se deberán evaluar los procedimientos vigentes y completar y adecuar los mismos a los requisitos del ente acreditador. Si bien el laboratorio actualmente está calibrando diferentes magnitudes, se tomó la decisión de comenzar certificando solo los procedimientos relacionados con presión, basados en el historial y la vasta experiencia de la organización relacionados con esta magnitud y la demanda puntual de la empresa representada proveedora de equipos de Presión Hidrostática para polímeros. Se definirán los rangos y divisiones mínimas de los transductores de presión que se incorporarán al proyecto y se revisarán los cálculos de incertidumbre correspondientes, a fin de dar cumplimiento a los requerimientos de la acreditación. El laboratorio cuenta con instrumental y equipamiento necesarios para realizar las calibraciones, también cuenta con el aval y capacitación técnica de una reconocida empresa de equipos de presión hidrostática europea, por lo que se dará especial atención a este procedimiento, ya que representa una demanda creciente del mercado y por lo tanto redundará en una mejora en el posicionamiento de la organización frente a sus competidores.

Procedimiento de calibración de transductores y transmisores de presión

0. Introducción

El presente procedimiento establece la metodología para la inspección y la calibración transductores y trasmisores digitales de presión.

1. Alcance

Dicho procedimiento cubre la calibración e inspección de transductores y trasmisores digitales de presión de elemento elástico, respecto de una balanza de peso muerto. El método a emplear es la comparación directa, para garantizar así trazabilidad y uniformidad en la estimación de incertidumbre.

2. Responsabilidades

2.1. Cuadro de Responsabilidades

Ingreso de instrumento	Jefatura de Sector / Asistente Técnico / Asistente administrativo
Revisión de instrumento	Jefatura de Sector / Asistente Técnico
Calibración de instrumento	Jefatura de Sector / Asistente Técnico
Emisión de Certificado	Jefatura de Sector / Asistente Técnico
Control de Certificado	Gerencia de Calidad
Firma de Certificado	Director Técnico

3. Términos Y Definiciones

3.1. Calibración: Conjunto de operaciones que bajo condiciones específicas establece la relación entre valores de un material de referencia indicados por un instrumento o sistema de medida y sus valores conocidos correspondientes.

3.2. Equipo: Se consideran como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos.

3.3. Instrumentos: Aquellos aparatos que se utilizan en los diversos métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos.

3.4. Incertidumbre de medición: Parámetro asociado al resultado de una medición, caracteriza la dispersión de los valores que pueden razonablemente ser atribuidos al mesurando.

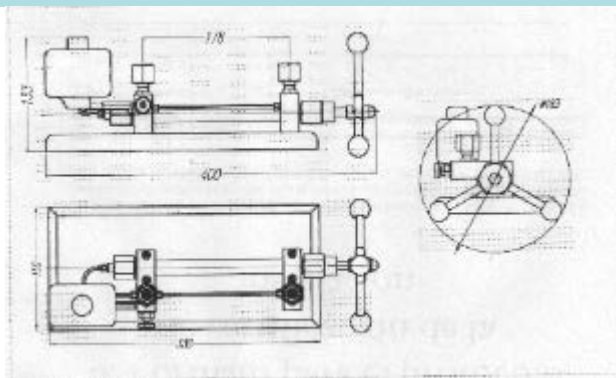
3.5. Error (de medida): Resultado de una medición menos un valor verdadero del mesurando. Considerando que en la práctica el valor verdadero no puede ser determinado, se utiliza el valor convencionalmente verdadero.

3.6. Desviación: Valor menos su valor de referencia.

4. Instrumentos y dispositivos utilizados

4.1. Transmisor de presión de lectura digital, intervalo de trabajo de 0 a 100 bar, siendo de 0.01 bar la menor división de lectura indicada. Id.: SEN-001 (Ver Anexo 1)

4.2. Generador de presión. GEN-001



4.3. Termo higrómetro digital electrónico

Id.: TEH-003

5. Método operativo

5.0 Comprobar que el transductor está identificado con marca, modelo y N° de serie o un código interno del propietario. En caso de ausencia de elemento de identificación indubitable se le asigna un código que se graba o fija en forma adecuada sobre el mensurando. Verificar si el rango del transductor está dentro del alcance de la certificación.

Se comprueba el estado general del instrumento, condiciones físicas, hermeticidad, cables y display.

Las condiciones ambientales son de $20 \pm 3^\circ\text{C}$ y HRA entre 30 y 75 %. (en lo posible referir al manual del fabricante para las especificaciones de uso). Es importante evitar oscilaciones térmicas durante el procedimiento de calibración.

Mensurando y patrón se colocan al mismo nivel para minimizar variaciones de presión por diferencia de alturas. La calibración se desarrollara luego de establecido el equilibrio térmico entre el transductor, el sistema de calibración y el medio ambiente.

Verificar la hermeticidad del sistema. La falta de estabilidad en las lecturas y la disminución progresiva en las mismas son indicativas de fugas en el sistema de medición.

El patrón se utiliza en lo posible en las mismas unidades que el transductor a calibrar.

5.1. Pre calibración

5.1.1. Previo a la calibración deberán chequearse 3 valores en $1/3$, $2/3$ y $3/3$ de la escala del transductor. Estas mediciones preliminares dan información sobre el estado del instrumento. Se

procede al ajuste del instrumento si es necesario (y posible) previa consulta con el cliente.

5.1.2. Limpiar el transductor exteriormente y colocar el mismo en el dispositivo generador de presión en conjunto con el patrón.

5.1.3. Provocar una presión cercana al 1/3 del rango del transductor.

5.1.4. Tomar la lectura de presión indicada en el transductor y registrar el desvío en la planilla de calibración.

5.1.5. Aumentar la presión hasta 2/3 de la escala y volver a registrar indicación

5.1.6. Repetir la operación para los 3/3 del rango.

5.2. Control De La Desviación De La Indicación

5.2.1. Aplicar presión al 100% del alcance del transductor, repitiendo el procedimiento dos veces, manteniendo la misma 1 minuto.

5.2.2. El cero no se considera un punto de calibración. Sin embargo debe ser verificado.

5.2.3. La pre calibración permite estimar los puntos mínimos de medición según su clase en Tabla.

Clase de exactitud	No. de puntos <u>mínimos</u> a calibrar
$CE \leq 0,5 \%$	8
$0,5 \% < CE \leq 2 \%$	5
$CE > 2 \%$	3

De ser más de 3 puntos, repetimos los tercios y distribuimos uniformemente los puntos restantes a lo largo del alcance de la medición.

5.2.4. El control de la desviación de la indicación se realiza en un total de 5 puntos distribuidos regularmente a lo largo del rango del transductor desde el 10% al 100%. (a no ser que el cliente indique lo contrario) + "0" si lo tuviere.

5.2.5. Con el generador de presión se va generando una presión hasta alcanzar un valor cercano al primer punto de calibración. Con el regulador se ajusta la presión hasta que la lectura del patrón es la deseada. Registrar la lectura del patrón y del instrumento en la planilla correspondiente. (Ver anexo 2)

El sistema debe estar estable para realizar las mediciones. No deben registrarse variaciones o saltos en las indicaciones del patrón ni del instrumento. Se repite este paso con los siguientes

puntos de calibración, siempre aumentando la presión hasta llegar al valor máximo definido.

Luego se realiza el mismo proceso pero en sentido de presiones decrecientes hasta llegar al cero del transductor. Se realiza la lectura del cero y se vuelve a iniciar el ciclo.

Se realizan 5 series de medidas ascendente y decreciente, con lo cual se obtienen 10 valores por punto de calibración.

Cuando la presión supera, en cualquier caso, el valor de referencia se debe quitar la presión y volver a provocar la presión de forma creciente.

5.2.6. Registrar el desvío obtenido en la planilla de calibración.

5.2.7. Se informa Tabla de Resultados con el desvío promedio obtenido expresado como % de fondo de escala y Gráfico de % f.e. Vs Indicación.

6. Estimación De La Incertidumbre

6.1. La incertidumbre resultante no podrá ser menor que la incertidumbre de los patrones de referencia utilizados en la calibración.

6.2. La incertidumbre de las mediciones estará definida por:

a.- Incertidumbre del patrón utilizado.

Incertidumbre tipo B. Esta reflejada en el certificado de calibración. Si la incertidumbre indicada en el certificado es la expandida, es necesario dividir el valor indicado por el k_{cert} correspondiente. Normalmente no coincide el punto de calibración con el valor del certificado. En ese caso se incluye como componente de incertidumbre la mayor incertidumbre de calibración del Patrón.

$$\mu_{pat} = \mu_{cert} / k_{cert}$$

b.- Incertidumbre debida a la resolución del transductor a calibrar.

Es una incertidumbre tipo B que puede describirse por una distribución rectangular según:

$$\mu_{res} = res / 2 \sqrt{3}$$

Siendo res = resolución del transductor a calibrar.-

c.- Incertidumbre debida a la histéresis.

Esta dada por las variaciones que se obtengan mediante presiones crecientes o decrecientes. Si llamamos his al intervalo de posibles lecturas debido a este motivo, la incertidumbre estaría dada por:

$$\mu_3 = his / 2 \sqrt{3}$$

d.- Incertidumbre debida a la repetibilidad de las medidas:

Esta dada por la falta de repetibilidad del transductor y puede describirse por la siguiente expresión:

$$\mu_{rep} = \frac{1}{\sqrt{10}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left[P_i - \frac{\sum_{i=1}^n P_i}{n} \right]^2}{n-1}}$$

Donde:

μ_{rep} = incertidumbre aleatoria asociada al transductor

n = número de medidas

P_i = cada una de las presiones medidas en un punto de los diferentes ciclos

No se considera la incertidumbre por diferencia de altura entre niveles de referencia por considerarse que no aplica si se utiliza el generador de presión que ubica ambos manómetros al mismo nivel.

6.3 Cálculo de la incertidumbre expandida (con factor de cobertura $k=2$)

Para el cálculo de la incertidumbre se considera que todas las variables de entrada son independientes y por lo tanto no se aplican coeficientes de correlación.

La incertidumbre expandida queda expresada por la siguiente ecuación de propagación de varianzas:

$$U = k * \sqrt{\mu_{pat}^2 + \mu_{res}^2 + \mu_{his}^2 + \mu_{rep}^2}$$

7. Reglamento de funcionamiento general del Servicio Argentino de Calibración y Medición (SAC)

“REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS Pueden ser reconocidos como Laboratorios del INTI-SAC aquellos laboratorios de entes públicos, universidades, institutos de investigación, empresas, etc., que estén en condiciones de prestar un servicio de calibración de instrumentos, equipos de medición y medidas materializadas, así como aquellos que realicen mediciones de una o más magnitudes asegurando la trazabilidad al SI o las unidades derivadas correspondientes o a otras referencias establecidas, Internacionalmente aceptadas, cuando esto no sea posible. Los laboratorios deberán cumplir con las normas de referencia, requisitos legales y los Reglamentos y Criterios del SAC.

PROCESO DE INCORPORACIÓN CONDICIONES A REUNIR PARA SER CONSIDERADO LABORATORIO SAC El Laboratorio deberá cumplir con los Requisitos Legales y/o Reglamentarios, la Norma ISO/IEC 17025 y los Criterios y Reglamentos del SAC. La institución o empresa a la cual pertenece el Laboratorio interesado deberá enviar al SAC: a) la solicitud de incorporación con todos los datos allí requeridos (firmada y escaneada) b) La documentación de su Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo los Procedimientos Generales y Específicos que el laboratorio aplica en el alcance previsto de incorporación. c) Copia del Estatuto

Societario, acta de designación de autoridades ó Poder General ó Especial otorgado al firmante del Convenio. El procedimiento a seguir para la incorporación al INTI-SAC se indica en el diagrama de flujo del Anexo Nº 1, en el mismo las indicaciones “Se asesora” y “Se asiste” refieren a las acciones correspondientes que se implementarán en caso de corresponder, en función de los requerimientos o necesidades del Laboratorio, que en primera instancia podrían evidenciarse del estudio inicial de la Documentación enviada. De corresponder alguna acción, se gestionará desde la STS. Una vez que se ha verificado que la documentación está completa y es consistente, tanto en lo referente al Sistema de Gestión (SG), como a los aspectos Técnicos,



la STS del SAC designará al equipo evaluador. La STS enviará un presupuesto que contemplará el estudio de la documentación, traslados y costos de auditoría, una vez recibida la aceptación de este presupuesto por parte del Laboratorio, se coordinarán las fechas de la Auditoría. Una vez concluida y aprobada la auditoría se procede a la firma del Convenio de incorporación.”-

(Ver Anexo 3)

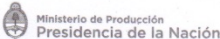
8. Bibliografía

- <https://www.inti.gob.ar/areas/metrologia-y-calidad/sac-documentacion>
- http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/pdf/pdf_calibracion/CalibracionManometros.pdf
- ISO/IEC 17025 Ed. 2005
- Iram-IAP A 5 165 Ed. 1981
- Certificado de calibración emitido por INTI - CORDOBA
- Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO 1993. (ISBN92-67-10188-9)
- Seminario de presión. Dictado por Ing. Daniel Marqués, miembro del Organismo de Acreditación Argentino. 15 y 20 de noviembre de 2006.-
- Procedimiento ME-003 para la calibración de manómetros tipo Bourdon. Centro Español de Metrología.
- IRAM 35051 Ed. 2004 Estadística. Procedimiento para la evaluación de la incertidumbre de la medición en la calibración.
- VIM, Vocabulario Internacional de Metrología- conceptos básicos generales y términos asociados



9. Anexos

Anexo 1: Certificado de calibración del SEN-001

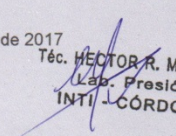
 

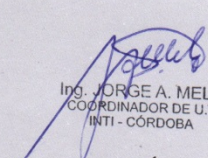
Certificado de calibración / medición

O.T. N°: 015 67539 Único
Página 1 de 3

Elemento	1 (un) transmisor de presión de lectura digital, intervalo de trabajo de 0 a 100 bar, siendo de 0,01 bar la menor división de lectura indicada. Fabricante/Marca: No Indica / BOURDON HAENNI Modelo/N° de serie: E-913 / 412 Id.del usuario: SEN-001
Determinaciones requeridas	Calibración
Fecha de calibración / medición	22/12/2017
Solicitante	CALITEBA S.R.L. Diag. 69 Dr. Aleu N° 3329/31 1651, San Andrés Buenos Aires, Argentina
Lugar de realización	INTI-Córdoba gestioncba@inti.gob.ar Avenida Vélez Sársfield 1561 X5000JKC, Córdoba Córdoba, Argentina Teléfonos: (54 351) 4603974 / 4698304

Córdoba, 26 de Diciembre de 2017


Téc. HÉCTOR R. MOYANO
Cap. Presión
INTI - CÓRDOBA


Ing. JORGE A. MELO
COORDINADOR DE U.T.
INTI - CÓRDOBA

Este certificado documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, los cuales representan a las unidades de medida en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades (SI).
Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización del INTI. Los resultados se refieren exclusivamente a los elementos recibidos, el INTI declina toda responsabilidad por el uso indebido o incorrecto que se hiciera de este certificado.
Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren a las condiciones en que se realizaron las mediciones.
El usuario es responsable de la calibración a intervalos apropiados.



O.T. N°: 015 67539 Único

Página 2 de 3

Metodología empleada

La calibración del instrumento se efectuó con una balanza de pesos muertos hidráulica, por el método de comparación directa. Este método consiste en la comparación de los valores leídos en el instrumento a calibrar, con las presiones aplicadas por el instrumento de referencia, ambos sometidos simultáneamente a la misma presión nominal y condiciones ambientales.

Según procedimiento PE-MTR.02.01 Rev. 04 " Calibración de Medidores/Indicadores de presión utilizando balanza de pesos muertos ".

Condiciones de medición

Instrumental y/o patrones de referencia : Balanza de Pesos Muertos PRESSUREMENTS, MTR 043.

El objeto fue calibrado en posición vertical.

Condiciones ambientales

Temperatura ambiente : $(21 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Humedad ambiente : $(40 \pm 10) \%$.

Presión atmosférica : $(955 \pm 1) \text{ hPa}$.

Resultados

En la siguiente tabla de calibración se relaciona el valor leído en el instrumento objeto con la presión de referencia, indicada en unidades SI y en unidades del objeto. Para cada punto de calibración se indica el error del instrumento y la incertidumbre de la medición.

Los valores informados en la tabla de calibración son promedios de corridas ascendentes y descendentes.

Tabla de calibración

Presión de Referencia 10^5 Pa	bar	Valor Leído bar	Error bar	Incertidumbre bar
0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
10,00	10,00	10,00	0,00	0,01
20,00	20,00	20,00	0,00	0,01
30,07	30,07	30,00	-0,07	0,01
40,06	40,06	40,00	-0,06	0,01
50,15	50,15	50,00	-0,15	0,01
60,13	60,13	60,00	-0,13	0,01
70,12	70,12	70,00	-0,12	0,01
80,11	80,11	80,00	-0,11	0,01
90,09	90,09	90,00	-0,09	0,01
100,08	100,08	100,00	-0,08	0,01

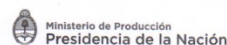
Observaciones

1 bar equivale a 100000 Pa.

Error, es la diferencia entre el valor leído y el valor de la presión de referencia.

El cálculo de la incertidumbre se realizó según lineamientos de la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (GUM) JCGM 100:2008 preparada por Working Group 1 of the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM/WG 1), para un nivel de confianza de aproximadamente 95% ($k = 2$).

«La reproducción y difusión del presente certificado se halla sujeto a las cláusulas obrantes en la primer foja, anverso y reverso»



O.T. Nº: 015 67539 Único
Página 3 de 3

El INTI es el máximo órgano técnico de la República Argentina en el campo de la Metrología. Es función legal del INTI la realización y mantenimiento de los patrones de las unidades de medida, conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI), así como su diseminación en los ámbitos de la metrología científica, industrial y legal, constituyendo la cúspide de la pirámide de trazabilidad metrológica en la República Argentina. Los Certificados de Calibración/Medición emitidos por el INTI garantizan la trazabilidad metrológica mediante los patrones nacionales de medida, realizados y mantenidos por el propio INTI.

Asimismo, el INTI es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y Medición (CIPM-MRA), redactado por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, por el cual los institutos nacionales de metrología firmantes reconocen entre sí la validez de sus Certificados de Calibración y de Medición para el alcance cubierto por las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) incluidas en el Apéndice C de dicho acuerdo, el cual se encuentra disponible en <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>.

Las CMCs publicadas en la página mencionada son aceptadas por los demás institutos mediante un complejo procedimiento, que incluye una serie de comparaciones internacionales por un lado, por evaluaciones de pares periódicas por otro, y se encuentran soportadas por sistemas de gestión de la calidad basados en la norma ISO/IEC 17025 y en la Guía ISO 34 cuando corresponde. A la fecha, el INTI posee cerca de 250 capacidades de medición publicadas en el Apéndice C, vinculadas a los servicios de calibración y medición más relevantes. El proceso de declaración y publicación de nuevas CMCs continúa desarrollándose.

Por otra parte, el INTI, a través de sus diferentes Centros de Investigación, ubicados en diferentes regiones del país, brinda un Servicio Integrado de Calibración/Medición. En los casos en que diferentes centros ofrecen el mismo servicio, los procedimientos de calibración y medición se encuentran armonizados. De esta manera se acuerdan y establecen internamente metodologías armonizadas para el desarrollo de determinaciones similares y se garantiza la equivalencia y compatibilidad de los resultados.

Fin del Certificado

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

Para acceder a la totalidad de los servicios metrológicos que el INTI ofrece en diferentes regiones del país consulte http://www.inti.gob.ar/servicios_metrologicos/

«La reproducción y difusión del presente certificado se halla sujeto a las cláusulas obrantes en la primer foja, anverso y reverso»



Anexo 2: Planilla de calibración tipo para un transductor digital

PLANILLA DE CALIBRACIÓN										CALiteba	
Nro. Certificado											
Nro. Cliente										Fecha De Calibración	
Instrumento											
Rango		a		bar	▼	División Mínima				bar	
Rango de uso		a		bar		Fabricante					
Nro. De Serie						Modelo					
Clase						Identificación					
Lugar de calibración						Ubicación					
Cliente											
Dirección											

Forma	Indicación del instrumento	Indicación del patrón					Media	D. Est.
		Serie1	Serie2	Serie3	Serie4	Serie5		
		bar					bar	bar
ASCENDENTE							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
							+0,00	#DIV/0!
DESCENDENTE							+0,00	
							+0,00	
							+0,00	
							+0,00	
							+0,00	
							+0,00	
							+0,00	

Precalibración							
	Valor de indicación	Valor obtenido					
1/3 de escala							
2/3 de escala							
3/3 de escala							

Observaciones:

Patrones utilizados				
N°	Código	Patrón	N° Cert.	Inc. ±
1		#N/A	#N/A	#N/A
2		#N/A	#N/A	#N/A
3		#N/A	#N/A	#N/A
4		#N/A	#N/A	#N/A
5		#N/A	#N/A	#N/A

Realizado por:	Procesado por:	Supervisado por:	Humedad	Temperatura
			± %H.r	± °C



Anexo 3: Manual de calidad

CALiteba MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 1 de 33

CALITEBA S.R.L.

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

Revisión 2

Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia: 14/12/2016
Gerencia de Calidad	Gerencia General	



INDICE

SECCIÓN	TÍTULO	PÁGINA	ISO/IEC 17025	ISO 9001
0	Índice	2	-	-
1	Introducción	4	-	-
	1.1 Objeto y campo de aplicación	4	-	-
	1.2 Alcance	4	-	4.2.2
	1.3 Exclusiones	4	-	4.2.2
	1.4 Breve presentación del laboratorio	5	-	-
	1.5 Responsables	5	-	-
	1.6 Definiciones	5	-	-
2	Planeación estratégica	8	-	-
	2.1 Política de la Calidad	8	-	4.2.1
	2.2 Objetivos de la Calidad	8	-	4.2.1/7.1
	2.3 Visión de la empresa	8	-	-
	2.4 Misión de la empresa	9	-	-
3	Referencias Normativas	9	-	-
4	Modelo de operación del Sistema de Gestión de la Calidad	10	-	4.1
	4.1 Interacción de procesos	11	-	4.1/4.2.2
5	Procesos de Gestión	11	-	4.2.1/4.2.2
	ISO/IEC 17025 e ISO 9001	-	-	-
	5.1 Organización	11	4.1	4.1/5.5.1/5.5.2/5.5.3
		-	-	6.1/6.2.2
	5.2 Sistema de Gestión	15	4.2	4.2/5.1/5.2/5.3/5.4.1/
		-	-	5.4.2/6.1/7.1
	5.3 Control de los Documentos	18	4.3	4.2.3
	5.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	18	4.4	6.1/7.2.1/7.2.2
	5.5 Compras de servicios y suministros	19	4.6	7.4.1/7.4.2/7.4.3
	5.6 Servicios al Cliente	20	4.7	7.2.3/8.2.1
	5.7 Quejas	21	4.8	7.2.3
	5.8 Control de Trabajos no conformes	21	4.9	8.3
	5.9 Mejora	21	4.10	8.1/8.2.1/8.4/8.5.1



CALiteba MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 3 de 33

SECCIÓN	TÍTULO	PAGINA	ISO/IEC 17025	ISO 9001
6	5.10 Acciones Correctivas	23	4.11	8.2.2/8.2.3/8.5.2
	5.11 Acciones Preventivas	24	4.12	8.5.3
	5.12 Control de los registros	24	4.13	4.2.4
	5.13 Auditorías Internas	25	4.14	8.2.2/ 8.2.3
	5.14 Revisión por la Dirección	26	4.15	5.6.1/5.6.2/5.6.3
	Procesos Técnicos	26	-	-
	ISO/IEC 17025 e ISO 9001	-	-	-
	6.1 Generalidades	26	5.1	7.5.1
	6.2 Personal	27	5.2	6.2.1/6.2.2
	6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales	27	5.3	6.3/6.4
	6.4 Métodos de Calibración y validación de los métodos	28	5.4	6.3/7.2.1/7.5.2/7.6/8.1
	6.5 Equipos	30	5.5	6.3/7.6/8.2.4
	6.6 Trazabilidad de las mediciones	30	5.6	-
	6.7 Manipulación de los ítems de calibración	31	5.8	6.3/7.5.3/7.5.4/7.5.5/8.2.4
	6.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración	31	5.9	8.1/8.4
		-	-	-
	6.9 Informe de los resultados	32	5.10	-
	Anexos	33		



1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El presente manual describe el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de CALITEBA S.R.L., basado en las Normas ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025, con el fin de demostrar que se cumplen con los requisitos del cliente al brindar los servicios de calibración y con la competencia técnica requerida para realizar los referidos servicios de calibración.

El objeto del manual es servir como guía del sistema de gestión de la calidad e indicar mediante referencias cuales son los documentos en todos los niveles que describen en forma detallada los procesos que desarrolla el laboratorio.

En el Laboratorio CALITEBA S.R.L., se realizan calibraciones de las magnitudes de temperatura y humedad, masa, fuerza, longitud, tiempo presión y otros en general.

Los procedimientos de calibración que se aplican en el laboratorio están basados en procedimientos, normas nacionales e internacionales.

El uso del manual es para el personal involucrado directamente con los procesos del sistema integrado de gestión de la calidad del laboratorio de calibración, sin embargo, también puede estar a disposición de los clientes para su conocimiento o por exigencias contractuales

1.2 ALCANCE

El Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de CALITEBA S.R.L., aplica a los Servicios de Calibración de Instrumentos de Medición y Equipos en las Magnitudes de Temperatura, Humedad, Fuerza, Presión y Longitud.

1.3 EXCLUSIONES

En la norma ISO/IEC 17025(VIGENTE): Se han excluidos los requisitos 4.5 Subcontratación de Calibraciones, 5.6.2.2 Ensayos, 5.7 Muestreo y 5.10.3 Informes de ensayo debido a que no son aplicables al laboratorio de calibración.

En la norma ISO/IEC 9001(VIGENTE): Se ha excluido el requisito 7.3 Diseño y desarrollo, ya que el Laboratorio brinda servicios de calibración en base a procedimientos estandarizados y desarrollados por el laboratorio.

1.4 BREVE PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO

En Octubre de 2011 se fundó la empresa CALITEBA S.R.L.

Nuestro objetivo ha sido lograr una estrecha relación con nuestros clientes para conocer sus necesidades, brindarles asesoramiento calificado y proveerles un excelente servicio con personal especializado.



Estamos dedicados a abastecer los requerimientos de la industria farmacéutica, bioquímica, de bebidas, alimentación, petróleo y plásticos, ofreciendo servicios de calibración de instrumental de laboratorio de control de calidad, desarrollo y producción.

Somos conscientes de las cada vez más estrictas exigencias del mercado. Por eso nuestra prioridad es trabajar con patrones de primera calidad calibrados por entes calificados según los más altos estándares y nuestros procedimientos se basan en normas internacionales.

Diag. 69 Dr. Aleu 3329/31 - (B1651EKE) San Andrés
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Tel/Fax (54-11) 4755-3500 /4755-1064 líneas rotativas
mail: caliteba@gmail.com
Habilitación 201157 y N° C.U.I.T. 30-71221379-1

1.5 RESPONSABLES

Todo el personal que pertenece a CALITEBA S.R.L., debe cumplir los lineamientos establecidos en el presente Manual Integrado de Gestión de la Calidad. El Representante de la Dirección del Sistema Gestión de Calidad debe controlar, comunicar, distribuir, actualizar el presente Manual de Gestión de la Calidad y recolectar las copias obsoletas de éste. Cada responsable de una copia controlada debe fomentar su buen uso.

1.6 DEFINICIONES

Para una mejor comprensión del Manual de Gestión de la Calidad a continuación se presentan las definiciones más importantes relacionadas con el Aseguramiento de la Calidad y la Metrología establecidas en:

ISO 9000: 2005 "Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario".

BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAP, OIML, "Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología" 1ra. Edición en español, 2008.

No se han incluido las notas de cada definición, las cuales pueden ser revisadas en las referencias descritas anteriormente.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. [ISO 9000 – 3.2.11]

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. [ISO 9000 – 3.1.1]

REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. [ISO 9000 – 3.1.2]

CONTROL DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. [ISO 9000 – 3.2.10]

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. [ISO 9000 – 3.2.8]



MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. [ISO 9000 – 3.7.4]

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito. [ISO 9000 – 3.6.2]

PLAN DE LA CALIDAD: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico. [ISO 9000 – 3.7.5]

POLÍTICA DE LA CALIDAD: Intenciones globales y orientación de una organización relativos a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. [ISO 9000 – 3.2.4]

OBJETIVO DE LA CALIDAD: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad. [ISO 9000 – 3.2.5]

SISTEMA DE GESTIÓN: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. [ISO 9000 – 3.2.2]

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. [ISO 9000 – 3.2.3]

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. [ISO 9000 – 3.1.4]

ALTA DIRECCIÓN: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. [ISO 9000 – 3.2.7]

MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. [ISO 9000 – 3.2.13]

EXACTITUD DE LA MEDICIÓN: Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. [VIM – 3.5]

REPETIBILIDAD: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad. [VIM – 3.6]

CONDICIÓN DE REPETIBILIDAD: Condición de medición, dentro de un conjunto de mediciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo. [VIM 3.6 Notas 1 y 2].

REPRODUCIBILIDAD: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad. [VIM – 3.7]

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. [VIM – 3.9]

ERROR: Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia. [VIM – 3.10]



CALiteba MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 7 de 33

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

MÉTODO DE CALIBRACIÓN: Procedimiento técnico definido para realizar una calibración.

PATRÓN: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia. [VIM – 6.1]

PATRÓN NACIONAL: Patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza. [VIM – 6.3]

PATRÓN PRIMARIO: Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio. [VIM – 6.4]

PATRÓN DE REFERENCIA: Patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado. [VIM – 6.6]

PATRÓN DE TRABAJO: Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida. [VIM – 6.7]

TRAZABILIDAD: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. [VIM – 6.10]



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 8 de 33

2. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

2.1 POLÍTICA DE LA CALIDAD DE CALITEBA S.R.L.

CALITEBA S.R.L. se compromete a mejorar en forma continua la calidad de sus servicios, ejerciendo una buena práctica profesional de todos sus integrantes, dando respuesta eficaz y eficiente a los requisitos de sus clientes. El compromiso con la mejora del desempeño está basado en:

- ✓ Cumplir los requisitos de las normas IRAM 301* (ISO/IEC 17025) e IRAM-ISO 9001, evaluando continuamente el nivel de competencia técnica y capacidad de la empresa, a fin de asegurar la calidad de los servicios.
- ✓ Brindar servicios de calibración y/o ensayos, a un nivel de excelencia basado en la calidad de sus patrones de medición; a fin de satisfacer los requisitos del cliente mediante la entrega de resultados confiables y válidos.
- ✓ Capacitar regularmente al personal, para lograr su concientización en la importancia del trabajo que realiza.
- ✓ Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión y el desempeño de nuestros procesos, enfocándonos al cumplimiento de objetivos y metas establecidas; promoviendo la participación del personal.

Los integrantes del Directorio de CALITEBA S.R.L. se comprometen a difundir y hacer respetar esta política de la calidad.

2.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD DE CALITEBA S.R.L.

- ✓ Lograr el 70% de puntualidad en la entrega de los servicios.
- ✓ Lograr el 80% del cumplimiento en el programa de capacitación.
- ✓ Implementar el 70% de mejoras propuestas por el personal.
- ✓ Obtener la aprobación del 80% de métodos de calibración propuestos en la solicitud para la red de laboratorios del INTI.
- ✓ Conseguir el 75% de aprobación por parte de los clientes, mediante las encuestas realizadas.

2.3 VISIÓN DE LA EMPRESA

VISION

"Ser reconocida como una empresa líder de la red industrial argentina, en el rubro de los servicios de calibración".



2.4 MISIÓN DE LA EMPRESA

MISIÓN

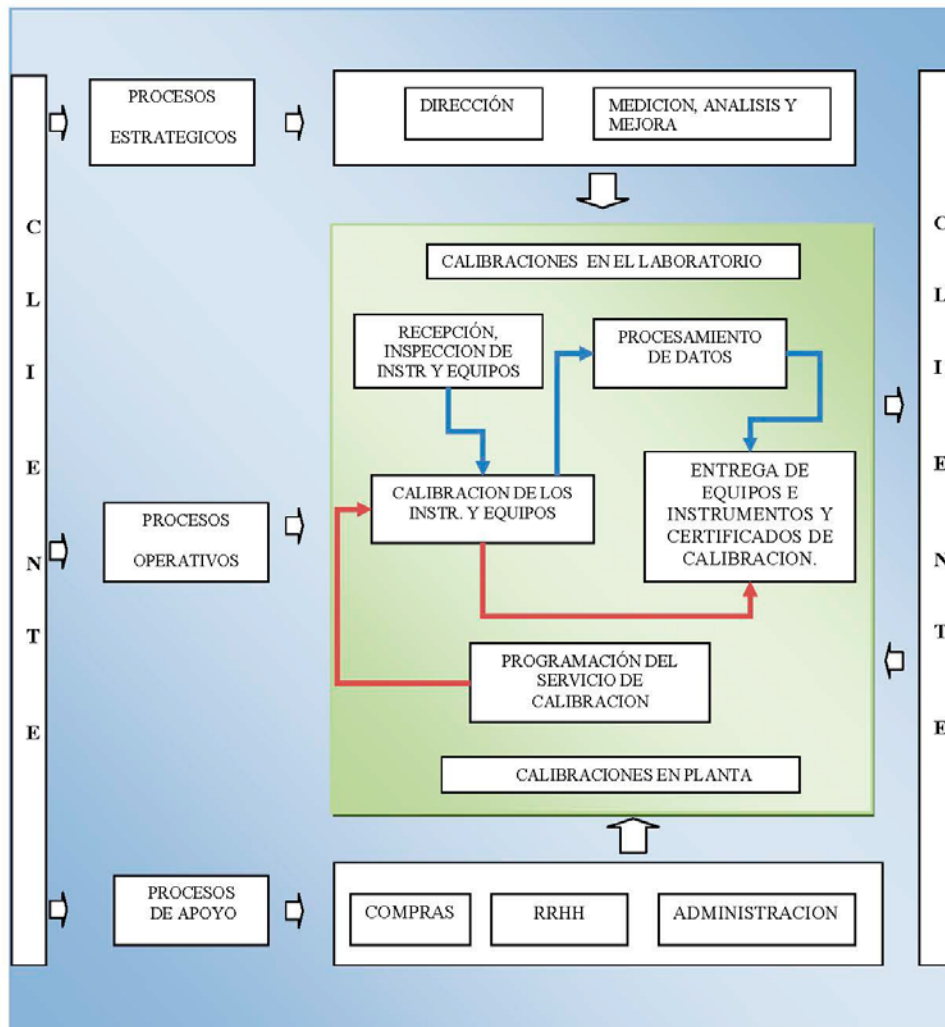
Cumplir con los requisitos establecidos por nuestros clientes, a través de la calidad de los servicios brindados; garantizando la trazabilidad de nuestros patrones al Sistema Internacional de Unidades.

3. REFERENCIA NORMATIVAS

Este manual así como los procesos y procedimientos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad han sido desarrollados conforme a lo que establecen las normas:

- a. IRAM 301 * ISO/IEC 17025 vigente– Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- b. IRAM-ISO 9001 vigente - Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- c. IRAM-ISO 9000 vigente - Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- d. IRAM ISO 19011 vigente – Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental.

4. MODELO DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE CALITEBA S.R.L.





CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 11 de 33

4.1 INTERACCIÓN DE PROCESOS

En el mapa de procesos se representan los procesos que componen el Sistema de Gestión de la Calidad así como sus relaciones principales. Dichas relaciones se indican mediante flechas y registros que representan los flujos de información.

El Sistema de Gestión de Calidad se definió y documentó de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 e ISO 9001, de la siguiente manera:

- Identificación de Procesos: Conocimiento de los procesos que se realizan en la empresa y que tienen el objeto de cumplir con los requerimientos del cliente.
- Agrupación de procesos: Luego de conocer e identificar los diferentes procesos, se procede a agruparlos según el tipo de función que desempeñan dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, quedando de la siguiente manera:
 - Procesos estratégicos: se realizan para brindar dirección a la Actividad, establecer su estrategia corporativa y darle un carácter único.
 - Procesos operativos: Los necesarios para el funcionamiento y razón de ser de la empresa.
 - Procesos de soporte: son necesarios para el control y la mejora del sistema.
- Secuencia e interacción de los procesos
Para la identificación de las interrelaciones de procesos se llevaron a cabo las siguientes etapas:
 - Las caracterizaciones de procesos.
 - La documentación de cada proceso y procedimiento: la que define una secuencia y visualiza la interrelación con otros procesos.

5. PROCESOS DE GESTIÓN

5.1 ORGANIZACIÓN

CALITEBA S.R.L., para la gestión de sus servicios tiene por política lo siguiente:

- Asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus Clientes.
- Evitar involucrarse en actividades que disminuyan el nivel de confianza de nuestra competencia técnica, imparcialidad, juicio e integridad de los servicios que brindamos.

CALITEBA S.R.L. es una empresa de calibración legalmente constituida con habilitación 201157 y N° de CUIT 30-71221379-1

Los servicios de calibración que realizan, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 e ISO 9001, Normas Internacionales y los procedimientos de calibración, implementados para satisfacer los requisitos y necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.



El sistema de gestión presentado en este Manual es aplicable a las actividades que realiza la empresa para atender el servicio de calibración de equipos e instrumentos de medición tanto en nuestras instalaciones como en las de nuestros clientes.

El laboratorio cuenta con personal directivo y técnico que tiene, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema o de los procedimientos de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

El Gerente General es el responsable de gestionar la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión.

En el procedimiento de *Protección de la Confidencialidad y los Derechos de Propiedad*(1) el laboratorio ha implementado una declaración jurada para asegurar que la Alta Dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar la calidad de su trabajo.

Además se describen la política y las actividades para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de nuestros clientes, la política y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

En los procedimientos documentados se describen la supervisión al personal encargado de las calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada calibración y con la evaluación de los resultados de las calibraciones.

El laboratorio tiene una Dirección Técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión.

El Gerente de Calidad como representante de la dirección, quién independientemente de otras obligaciones y responsabilidades tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado, mantenido y se mejore continuamente, así como informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora y que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. El Gerente de Calidad tiene acceso directo a la alta dirección en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos de los laboratorios.

La Alta Dirección se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión, mediante:

- a) Capacitación en la ISO/IEC 17025 e ISO 9001;
- b) Difusión y explicación de las políticas y objetivos de la calidad y, de los procedimientos documentados implementados;



La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión, especificando la vía y el responsable de efectuarla, en los siguientes procedimientos:

- a) Auditorías Internas(2);
- b) Revisiones por la Dirección(3);
- c) Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de las Calibraciones (4);
- d) Mejora (5);

Funciones y Responsabilidades del Gerente General

- Administrar y controlar las actividades de la empresa
- Determinar las políticas y objetivos de la calidad
- Difundir y apoyar el cumplimiento de las políticas y los objetivos de la calidad y los procedimientos operativos en todos los niveles de la organización
- Gestionar la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad
- Aprobar los planes y programas anuales proyectados de los servicios de calibración a clientes
- Aprobar los programas de capacitación del personal
- Supervisar y controlar la gestión de las gerencias
- Proveer los recursos necesarios que requiere el personal para desempeñar sus tareas
- Motivar y apoyar los planes de mejora del sistema de gestión
- Efectuar periódicamente las revisiones por la dirección
- Atender las consultas de los clientes sobre aspectos técnicos del servicio, opiniones e interpretaciones de los resultados, etc.
- Reemplaza al Director Técnico, Gerente de calidad y en caso de ausencia
- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Las asignadas en los capítulos y en los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad

Funciones y Responsabilidades del Gerente de Calidad

- Participar en la determinación de las políticas y objetivos de la calidad de la empresa
- Difundir las políticas y objetivos de la calidad en todos los niveles de la organización
- Asegurar de que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado, mantenido y mejorado en forma continua
- Cumplir y hacer cumplir a su personal las políticas y objetivos de calidad y los procedimientos operativos relacionados a su área
- Organizar y desarrollar actividades de difusión y seguimiento de aplicación de los procedimientos documentados para detectar potenciales no conformidades y no conformidades e implementar oportunamente acciones preventivas, acciones de mejoras o acciones correctivas
- Programar las auditorías internas
- Hacer el seguimiento a la implementación y evaluación de la eficacia de las acciones de mejora, preventivas y correctivas e informar a los gerentes de las áreas involucradas
- Proponer acciones preventivas (de mejora) y correctivas
- Hacer el seguimiento de las quejas presentadas por los clientes externos e internos relacionadas con los servicios que brinda la empresa
- Identificar necesidades de capacitación y coordinar su ejecución



- Evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas en su área
- Velar y preservar la confidencialidad de la información resultante de los servicios de calibración
- Es responsable del mantenimiento y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO/IEC 17025 e ISO 9001 .
- Las asignadas en los procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad
- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente; así también los requisitos legales.

Funciones y Responsabilidades del Director Técnico

- Participar en la determinación de las políticas y objetivos de la calidad de la empresa
- Cumplir y hacer cumplir a su personal la política y los objetivos de la calidad, y los procedimientos del sistema de gestión de la calidad relacionados a su área
- Participar en la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad
- Es responsable de dirigir y controlar las operaciones técnicas y de la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida del servicio de calibración
- Elaborar los planes de trabajo y aprobar los programas de trabajo de los laboratorios, de acuerdo a la política y objetivos establecidos por la Gerencia General
- Hacer el seguimiento y control de las actividades que realiza el personal de los laboratorios y de los planes y programas de trabajo y, velar por su aplicación y cumplimiento
- Atender las consultas de los clientes sobre aspectos técnicos del servicio, dar opiniones e interpretaciones de los resultados, etc.
- Es responsable de la emisión, revisión y firma de los certificados de Calibración.
- Aprobar y supervisar el cumplimiento de los programas de calibración de patrones, de verificación de calibración y de mantenimiento preventivo de los patrones, equipos e instrumentos de medición de los laboratorios
- Es responsable de la actualización y mantenimiento de los certificados de calibración de los patrones de referencia y de los patrones de trabajo
- Proponer la corrección a las quejas presentadas a su área y, dar rápida respuesta de solución a los clientes externos e internos.
- Identificar con la participación del personal involucrado las causas raíces de las no conformidades y las potenciales no conformidades
- Proponer e implementar las acciones correctivas y preventivas relacionadas a su área; en coordinación con la Gerencia de Calidad
- Identificar necesidades de capacitación y coordinar su ejecución
- Evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas en su área
- Velar y preservar la confidencialidad de la información resultante de los servicios de calibración
- Reemplaza al Gerente General en caso de ausencia
- Las asignadas en los procedimientos documentados del Sistema de Gestión
- Otras que le asigne la Gerencia General

Referencia:

- (1) PS-4.1: Procedimiento de Protección de la Confidencialidad y los Derechos de Propiedad.



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 15 de 33

- (2) PS-4.14: Procedimiento de Auditorías.
- (3) PS-4.15: Procedimiento de Revisión por la Dirección.
- (4) PS-5.9: Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados.
- (5) PS-4.10: Procedimiento de Mejora.

5.2 SISTEMA DE GESTIÓN

El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de la calidad apropiado al alcance de sus actividades.

El laboratorio ha documentado sus políticas, objetivos, procesos, programas, procedimientos e instrucciones basado en la IRAM 301* ISO/IEC 17025 e ISO 9001, en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de las calibraciones realizadas. La Gerencia General con el apoyo de la Gerencia de Calidad comunica y explica los contenidos de los documentos del sistema para que sean comprendidos por el personal y, efectúa la distribución de los mencionados documentos para que estén disponibles y sean implementados por el personal.

Las políticas y objetivos del sistema de gestión del laboratorio concerniente a la calidad, están definidos en el presente Manual Integrado de Gestión de Calidad y en los procedimientos documentados.

Las políticas y objetivos generales de la calidad establecidos son revisados durante la revisión por la dirección (1), con el fin de implementar acciones si no se estuvieran alcanzando.

La alta dirección se asegura que los objetivos de la calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del servicio se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad.

La alta dirección en CALITEBA S.R.L., está constituida por el Gerente General, Director Técnico, y Gerente de Calidad.

La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia:

- a) Asignando recursos para el desarrollo de los programas de capacitación.
- b) Aprobando y haciendo el seguimiento y control de las mejoras y planes de mejora implementados por el laboratorio.
- c) Asignando los recursos necesarios para resolver las no conformidades relacionadas con equipos, personal, instalaciones y condiciones ambientales.
- d) Asignando recursos para efectuar las auditorías internas.
- e) Asignando recursos para el control de calidad de los resultados de calibración y para los ensayos de aptitud.
- f) Difundiendo y explicando la importancia de las políticas y objetivos de la calidad del sistema de gestión.

La alta dirección demuestra con datos la mejora de la eficacia del sistema, aplicando las propuestas o planes de mejoras obtenidos al implementar los siguientes procedimientos:

- a) Procedimiento de Auditorías,



CALiteba *MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD*

Código: MC-SIG

Página: 16 de 33

- b) Procedimiento de Revisión por la Dirección,
- c) Procedimiento aseguramiento de la Calidad de los Resultados ,
- d) Procedimiento para la Implementación de Servicios al cliente,

La alta dirección se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

El presente Manual Integrado de Gestión de la Calidad describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad (Fig.1).

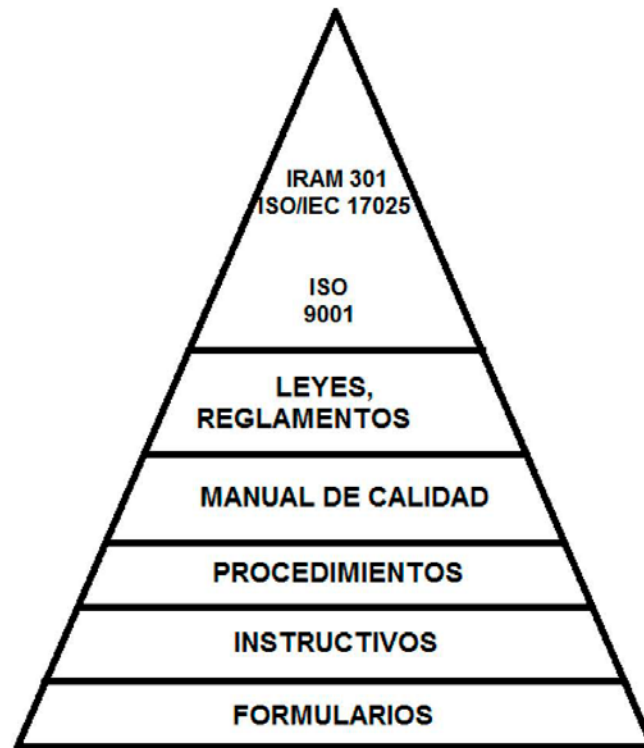


Fig 1. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión

La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema, aprobando los planes y la implementación de los cambios en el sistema de gestión(1,2).

La alta dirección informa al personal, mediante una comunicación directa en reuniones con el personal, de los cambios que afecten al sistema y a su trabajo.

Referencia:

- (1) PS-4.14: Procedimiento para la Revisión por la Dirección.
- (2) PS-4.3: Procedimiento para el Control de los Documentos.



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 18 de 33

5.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

El Laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su Sistema de gestión: internos o externos. En el "Procedimiento para el Control de los documentos" del Sistema de Gestión de la Calidad" (1) se incluyen las actividades de elaboración, codificación, revisión, aprobación, cambios, control, distribución y actualización de los documentos.

En cuanto a la revisión vigente y distribución de los documentos, éstos se encuentran especificados en la lista maestra de los documentos, siendo éstas actualizadas periódicamente.

Los ejemplares distribuidos del Manual Integrado de Gestión de la Calidad son emitidos como "Documento Controlado. La versión original se mantendrá en la Gerencia la Calidad.

Las copias controladas son asignadas por área y según disponga la Gerencia de la Calidad, para el libre acceso y consulta de los documentos por parte del personal.

Los Procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) Las revisiones vigentes están disponibles en las áreas en las que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.
- b) Los documentos son revisados por lo menos cada 4 años o cuando sea necesario, modificados para asegurar la continua conveniencia y cumplimiento con los requisitos aplicables.
- c) Los documentos no válidos u obsoletos son retirados de todos los puntos de emisión o uso.
- d) Los documentos obsoletos que se retengan por propósitos legales o de conservación para su conocimiento, son señalados adecuadamente.

Los documentos del sistema de gestión de la calidad generados por el laboratorio son identificados en forma única. Esta identificación incluye el código del documento, la identificación de la revisión, la fecha de puesta en vigencia, la numeración de las páginas, el número total de páginas; nombre, firma y fecha de elaboración, nombre, firma y fecha de la revisión y nombre, firma y fecha de la aprobación del documento.

Los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función; para ello el personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que realizará su revisión y aprobación.

El texto modificado o incluido en la documentación se identifica con letra negrita y subrayada.

Referencia:

- (1) PS-4.3: "Procedimiento para el Control de los Documentos".

5.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

CALITEBA S.R.L. para atender los pedidos, ofertas y contratos relacionados a los servicios de calibración, tiene por política lo siguiente:



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 19 de 33

- ✓ Atender los pedidos de cotización de manera inmediata.
- ✓ Definir, documentar y comprender los requisitos de nuestros clientes.
- ✓ Seleccionar los procedimientos de calibración apropiados para satisfacer los requisitos de los clientes.

Todo pedido de calibración (recibido por cualquier medio de comunicación) generará un PRESUPUESTO en base a la información proporcionada por el cliente y CALITEBA S.R.L.

En el presupuesto se deberá definir claramente los requerimientos del cliente, los procedimientos de calibración empleados y las condiciones en que CALITEBA S.R.L. oferta el servicio.

En el *Procedimiento de Sistema para la Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos* (1) se establecen las disposiciones para elaborar, revisar y aprobar el presupuesto, antes de ser remitida al cliente, así como cualquier modificación que se haga a este documento.

CALITEBA S.R.L. considera como contrato del servicio de calibración a la aceptación del presupuesto por parte del cliente, en cualquiera de las formas establecidas en el procedimiento (1).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato son resueltas antes de iniciar cualquier trabajo de calibración; donde cada contrato es aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.

CALITEBA S.R.L. conserva los registros de los presupuestos, que incluyen todas las modificaciones significativas. También, conserva los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos.

CALITEBA S.R.L. informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunica los cambios a todo el personal afectado.

Referencia:

(1) PS-4.4: Procedimiento de Sistema para la Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos.

5.5 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

CALITEBA S.R.L. para la compra de servicios y suministros que afectan la calidad de las calibraciones, tiene por política lo siguiente:

- Evaluar y seleccionar a los proveedores de suministros que afectan directamente a la calidad de las calibraciones.



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 20 de 33

CALITEBA S.R.L. ha establecido e implementado el "Procedimiento de Compras y Evaluación de Proveedores" (1) para la adquisición de suministros, equipos para la evaluación y selección de proveedores que suministran productos de acuerdo con los requisitos de la organización.

En el procedimiento se establecen las disposiciones y acciones para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que afectan la calidad de las calibraciones, de la misma manera se establecen los criterios de evaluación y selección de los proveedores de reactivos, materiales y equipos utilizados en los procesos de calibración.

CALITEBA S.R.L. mantiene los registros de las evaluaciones y ha establecido un catastro de los proveedores aceptados.

Referencia:

- (1) PS-4.6: "Procedimiento de Compras y Evaluación de proveedores".

5.6 SERVICIO AL CLIENTE

Toda consulta hecha por un cliente en relación al servicio solicitado (aspectos técnicos del servicio, opiniones o interpretaciones de resultados, aspectos administrativos) será atendida por la Gerencia General, Dirección Técnica, Gerencia de la Calidad según corresponda, garantizando la confidencialidad hacia otros clientes.

De solicitarlo, los clientes podrán tener acceso a las instalaciones donde se efectúan las calibraciones realizadas para éstos, previa autorización del Gerente General o del Director Técnico.

A fin de obtener información de retorno, tanto positiva como negativa de nuestros clientes, para medir el grado de satisfacción sobre el servicio brindado, la Gerencia de Calidad efectúa periódicamente encuestas en el formato FPS-4.7_1; cuyos resultados son analizados para mejorar el sistema de gestión, las actividades de calibración y el servicio al cliente.

Referencia:

- (1) PS-4.7: "Procedimiento de Implementación de Servicios al cliente".

Formato

FPS-4.7_1: "Encuesta de satisfacción del servicio".



5.7 ATENCIÓN DE QUEJAS

CALITEBA S.R.L., tiene por política lo siguiente:

- Atender las quejas de los clientes externos e internos y de otras partes interesadas tan pronto se reciban.
- Investigar y resolver las quejas efectuando correcciones, acciones correctivas y/o acciones de mejora y preventivas orientadas a satisfacer las necesidades de los clientes.

En el "Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, No Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas"(1) se establecen las disposiciones y las acciones que se desarrollan para atender y resolver las quejas relacionadas con los servicios de calibración brindados por la empresa.

Se considera que nuestros clientes, usuarios de informes de ensayo y certificados de calibración y/o partes interesadas tienen el derecho de expresar su disconformidad en caso de no estar satisfecho con el servicio recibido o con algún aspecto del contenido del certificado de calibración emitido.

Las quejas relacionadas a los aspectos técnicos o administrativos son atendidas por las gerencias respectivas.

Si la queja califica como no conformidad o como una potencial no conformidad aplica el procedimiento (1).

Referencia:

(1) PS-4.8: Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, No Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

5.8 CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME

CALITEBA S.R.L., tiene por política lo siguiente:

- Las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme deberán asignarse a las gerencias y personal del laboratorio involucrado.
- Evaluar la importancia del trabajo no conforme, realizar la corrección inmediatamente y tomar una decisión de acuerdo a la aceptabilidad de los trabajos no conformes.
- Si fuera necesario, notificar al cliente y anular el trabajo no conforme.

El laboratorio tiene una política y "*Procedimiento de Control de trabajos de las calibraciones no conformes*" (1) implementado para resolver cualquier aspecto relacionado con los trabajos de calibración o resultado de dichos trabajos cuando estos sean no conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

La política y procedimientos implementados por el laboratorio aseguran que:

- a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión de resolverlo (incluida la detección del trabajo y la retención de los certificados de calibración, de ser necesario)
- b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme que afecta al sistema de gestión de la calidad



- c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones que desarrolla el laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se califica como no conformidad y se procede de acuerdo al procedimiento para el Tratamiento de Quejas, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (2).

Referencia:

- (1) PS-4.9 : Procedimiento de Control de trabajos de las calibraciones no conformes
- (2) PS-4.8: Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

5.9 MEJORA

La mejora continua es una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos, que ha sido implementado por el laboratorio para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante:

- a) El uso de la política de la calidad
- b) Los objetivos de la calidad
- c) Los resultados de las auditorías
- d) El análisis de los datos de las actividades de calibración y de gestión
- e) Las acciones correctivas y preventivas
- f) La revisión por la dirección

La oportunidad para mejorar la eficacia de la política y los objetivos de la calidad se presenta al efectuar la revisión por la dirección (1) a la alta dirección.

Al implementar las acciones correctivas y preventivas, generadas en las auditorías, el laboratorio esta realizando actividades de mejoras, que se describen en un procedimiento (2).

En el análisis de los datos de las actividades de calibración y gestión, las gerencias de las áreas técnicas y de administración contribuyen con propuestas de mejoras (3). Este análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del servicio, características y tendencias de los procesos y servicios, y proveedores.

Al efectuar la alta dirección la revisión por la dirección (1) se identifica y elaboran planes de mejoras que contribuyen a la mejora continua del sistema de gestión.

En el caso particular de análisis de datos técnicos, el laboratorio lo ha incluido en un procedimiento documentado (4) las acciones preventivas o de mejora que deberán implementarse.



Referencia:

- (1) PS-4.15: Procedimiento Revisión por la Dirección.
- (2) PS-4.14: Procedimiento de Auditorías.
- (3) PS-4.10: Procedimiento de Mejora Continua.
- (4) PS-5.9: Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de las Calibraciones.

5.10 ACCIONES CORRECTIVAS

CALITEBA S.R.L. para las desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión de la calidad y de las operaciones técnicas, tiene por política lo siguiente:

- Analizar las causas de la no conformidad o de las desviaciones de manera inmediata con la participación del personal involucrado;
- Generar acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
- Implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes, quejas u otros, y evaluar la eficacia de las acciones correctivas propuestas en los plazos establecidos.

La acción correctiva es la acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad y de cualquier otra situación indeseable existente para evitar su repetición.

Cuando se detecta una no conformidad en el sistema de gestión de la calidad, éste se inicia de acuerdo al procedimiento de acciones correctivas (1) con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema a fin de identificar, seleccionar e implementar las acciones correctivas con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición; debiendo corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

Finalmente el auditor interno o la Gerencia de Calidad realizan el seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas. Si se evidencia eficacia en las acciones correctivas implementadas, el responsable de la evaluación cierra la Acción Correctiva; caso contrario el responsable de la evaluación coordina con el responsable de solucionar la no conformidad para extender el plazo, modificar las acciones correctivas propuestas, proponer nuevas acciones correctivas, entre otras; esta decisión es registrada en el formulario de Registro de No Conformidades, Quejas y posibilidades de mejora, FPS-4.8/1.

Las acciones correctivas también son implementadas cuando se identifican desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión de la calidad.

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con las políticas y procedimientos o el cumplimiento con la ISO/IEC 17025 e ISO 9001, el laboratorio debe asegurarse que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el procedimiento de Auditorías (2).

Referencia:

- (1) PS-4.8: "Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, No Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas."
- (2) PS-4.14: "Procedimiento de Auditorías"



5.11 ACCIONES PREVENTIVAS

La acción preventiva, es la acción tomada para eliminar las causas de una potencial no conformidad y de cualquier otra situación indeseable, con el fin de evitar que se produzca.

Las acciones preventivas buscan identificar oportunidades de mejora así como potenciales fuentes de no conformidades, tanto en las actividades técnicas como administrativas, incluidos el análisis de datos, el análisis de tendencias y el análisis de los resultados de las calibraciones interlaboratorios, a fin de adoptar las acciones orientadas a mejorar el sistema de la calidad, reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

La identificación de las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, así como las correspondientes propuestas de mejora y acciones preventivas, la puede realizar cualquier persona de la empresa.

La Gerencia de Calidad realiza el seguimiento de los planes de acción de las oportunidades de mejora.

De requerirse generar una acción preventiva, esta debe registrarse en el formulario "Registro de No Conformidades, quejas y posibilidades de mejora" y, aplicarse el "Procedimiento de Mejora" (1); el cual incluye la iniciación de dichas acciones hasta la verificación de la eficacia de la misma.

Referencia:

(1) PS-4.10: "Procedimiento de Mejora"

5.12 CONTROL DE REGISTROS

CALITEBA S.R.L. ha establecido e implementado el "Procedimiento de Control de Registros" (1), en el que se definen los controles necesarios para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, el tiempo de retención y la disposición final de los registros de gestión y técnicos.

Los registros de gestión incluyen los informes de las auditorías internas y revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas, acciones preventivas, quejas y trabajos no conformes.

Los registros de calibración son llenados por el personal del laboratorio en el momento de efectuar las mediciones u observaciones de la calibración y contienen toda la información que permite que el proceso se repita bajo condiciones similares a las originales, si es necesario. Así mismo, los registros incluyen la identidad del personal responsable de realizar la calibración.

Todos los registros de gestión y técnicos son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. El tiempo de retención de los registros es de cinco años, con excepción de los registros de personal que deben retenerse conforme a los dispositivos legales de trabajo.



CALiteba MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 25 de 33

Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen incluyendo la firma o las iniciales de la persona que hizo la corrección.

Para el caso de registros de calibración electrónicos se guardan todos los cambios efectuados en un historial en la plantilla Excel conteniendo la fecha, usuario y cambio efectuado.

Todos los registros generados por el procesamiento de los datos de las calibraciones, verificaciones y demás son almacenados en el servidor.

Referencia:

- (1) PS-4.13: "Procedimiento de Control de Registros".

5.13 AUDITORIAS INTERNAS

Las auditorías son procesos sistemáticos, independientes y documentados para obtener evidencias de las auditorías y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de las auditorías.

El laboratorio implementa un programa de auditorías internas de sus actividades para verificar que las operaciones se continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión, y las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, considerando todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de calibración.

El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el programa y lo solicitado por la dirección.

Las auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones, la exactitud o validez de los resultados de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.

Se registra el área que ha sido auditado, los hallazgos y las acciones correctivas que resulten de ellos.

Las actividades detalladas relacionadas a las auditorías internas se describen en el "Procedimiento de Auditorías" (1).

Las actividades de la auditoría de seguimiento se verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas (2).

Referencia:

- (1) PS-4.14: "Procedimiento de Auditorías"
(2) PS-4.8: "Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, No Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas".



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 26 de 33

5.14 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección en CALITEBA S.R.L. la constituye el Gerente General con la asistencia del Gerente de Calidad.

La alta dirección revisa anualmente el Sistema de Gestión de Calidad en base a la ISO/IEC 17025 e ISO 9001 y las actividades de calibración, de acuerdo al procedimiento de revisión por la dirección (1), con la finalidad de asegurar que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

En el procedimiento de Revisión por la Dirección (1) se enumeran las fuentes de información de entrada para la revisión por la dirección; se describen las funciones y responsabilidades del Representante de la Dirección.

Los hallazgos de la revisión y las acciones que surjan de éstos son registrados en el informe de la Revisión por la Dirección y son controlados por la Gerencia de Calidad.

Como resultado de la revisión del sistema, la alta dirección plantea metas, objetivos y planes de acción anuales teniendo como base los aspectos mencionados en el procedimiento de revisión por la dirección con fechas propuestas de implementación y responsables para su ejecución. Los resultados de esta revisión deben incluir 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 servicio en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

Las acciones correctivas y/o preventivas originadas durante la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en el "Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, no Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (2).

Referencia:

- (1) PS-4.15: "Procedimiento de Revisión por la Dirección"
- (2) PS-4.8: "Procedimiento para el Tratamiento de Quejas, No Conformes, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas."

6. REQUISITOS TECNICOS

6.1. GENERALIDADES

La Empresa revisa que:

- ✓ Se encuentren definidos los requisitos del producto o servicio.
- ✓ estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
- ✓ está en condiciones de cumplirlos.

La Empresa toma en cuenta todos los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de las calibraciones que realiza el laboratorio, desarrolla los métodos y procedimientos de calibración, capacita al



personal, así como selecciona los equipos ha ser utilizados. Dichos factores pueden incluir elementos provenientes de:

- ✓ De los recursos humanos.
- ✓ De las instalaciones y condiciones ambientales.
- ✓ De métodos de calibración y de la validación de los métodos.
- ✓ De los equipos.
- ✓ De la trazabilidad de las mediciones.
- ✓ Del muestreo.
- ✓ Del manipuleo de los ítems de calibración.

6.2. PERSONAL

6.2.1. Personal General

La dirección de la Empresa asegura la capacitación de todos los empleados de la empresa.

Cuando emplea personal proveerá la supervisión apropiada y capacitación para las tareas a desempeñar. Aquellos que realizan tareas específicas están calificados sobre la base de un nivel de estudios, una capacitación, una experiencia apropiada y aptitudes demostradas.

6.2.2. Personal Técnico:

La dirección de la Empresa asegura la competencia técnica de todos los que realizan calibraciones, evalúan los resultados y firman los certificados de calibración. Cuando emplea personal provee la supervisión apropiada y capacitación técnica para las tareas a desempeñar. Además el personal afectado a tareas técnicas cuenta con un conocimiento básico de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. o su modo de uso previsto así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio, conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas y una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales productos, etc. considerados(1).

Referencia:

(1) PS-5.2: Procedimiento para la Capacitación y Selección del Personal.

6.3. INSTALACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las salas de metrología son recintos cerrados controlados ambientalmente en condiciones de humedad y temperatura, con luz artificial blanca, y con los medios adecuados para la eliminación de polvo y agentes externos que puedan perjudicar las calibraciones.

Cuentan con termo higrómetros que permiten tomar registro de sus condiciones de temperatura y humedad para asegurar las condiciones de calibración y del mantenimiento de los equipos(1).

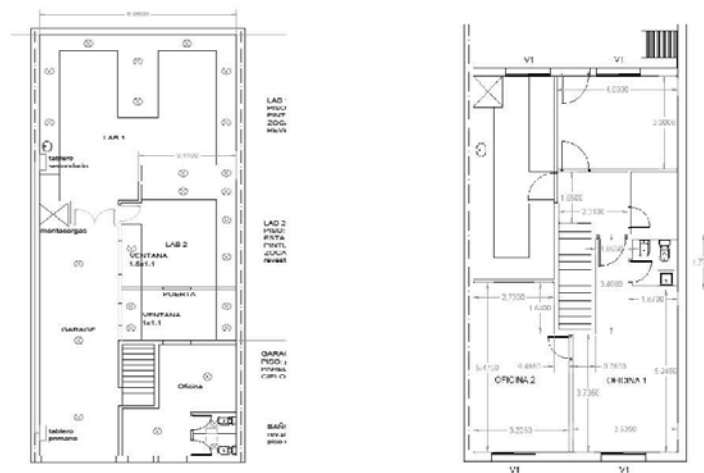
La sala de calibración tiene acceso restringido al personal del laboratorio exclusivamente.

Referencia:

(1) PS-5.3:Procedimiento para el Control de Instalaciones y de Condiciones Ambientales.

6.3.1. Distribución Y Sectores

Ver plano CALITEBA SRL



6.4. MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

6.4.1. GENERALIDADES

El laboratorio aplica métodos y procedimientos para las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el almacenamiento y la preparación de los ítems a calibrar y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de las calibraciones. También cuenta con instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para el manejo de los ítems a calibrar.

Se mantendrán actualizados y serán de fácil acceso para el personal correspondiente.

Cualquier desviación respecto de los métodos está previamente documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente, si aplica.

6.4.2. SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS

El laboratorio utiliza métodos de calibración que satisfagan las necesidades de cliente y que sean apropiados a las calibraciones que realiza. Dichos métodos son preferentemente los publicados, como normas internacionales, regionales o nacionales, revistas científicas especializadas o especificaciones del fabricante. También se utilizan, cuando la situación lo requiere, métodos desarrollados por el laboratorio previamente aprobados y validados.

Cuando el cliente requiera un método de calibración específico, el mismo es evaluado previo a la realización del trabajo y se informará al cliente en caso de que sea considerado incorrecto a criterio del laboratorio (1).



6.4.3. MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO

La dirección técnica es la encargada de la introducción y el desarrollo de métodos de calibración siendo esta una actividad planificada.

Los planes son actualizados a medida que se analiza el desarrollo y se asegura la efectiva comunicación al personal (1).

6.4.4. MÉTODOS NO NORMALIZADOS

Cuando sea necesario el laboratorio utiliza métodos no normalizados, previo acuerdo con el cliente e incluye una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo de la calibración.

El método es previamente validado antes de su uso (1).

6.4.5. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

El laboratorio realiza la validación de los métodos no normalizados, de los métodos de diseño propio, métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.

Para dicha validación se realizan alguna o algunas de las siguientes actividades:

- ✓ Calibración utilizando patrones de referencia
- ✓ Comparación con resultados obtenidos con otros métodos
- ✓ Comparaciones interlaboratorios
- ✓ Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado
- ✓ Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

6.4.6. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

El laboratorio posee y aplica procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

En aquellos casos en que un método reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados de los cálculos, el laboratorio adoptará dicho método sin necesidad de algún otro cálculo adicional.

El laboratorio tendrá en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada utilizando métodos apropiados de análisis(3).

6.4.7. CONTROL DE DATOS

La Empresa cuenta con procedimientos para el control de los cálculos y la transferencia de datos, asegurando así su funcionamiento adecuado.

Los soportes informáticos generales (procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fueron diseñados, se considerarán suficientemente válidos(2).

Referencia:

- (1) PS-5.4: Procedimiento de Diseño y Selección de Métodos de Calibración.
- (2) PS-5.4.7: Procedimiento de Sistema para el Control de Datos .
- (3) PS-5.4.6: Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición.



6.5. EQUIPOS

La Empresa posee los equipos para la medición requeridos para la correcta ejecución de las calibraciones y la correcta reparación de los instrumentos (Instrucciones de uso de equipos).

Antes de poner en servicio un equipo el laboratorio verifica o calibra dichos equipos con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y esta conforme a las especificaciones normalizadas pertinentes.

Los procedimientos de la Empresa aseguran que los equipos son utilizados sólo por personal autorizado, están identificados unívocamente, que su mantenimiento, su manipuleo, su transporte y almacenamiento son seguros para preservar su correcto funcionamiento y prevenir la contaminación o el deterioro. Los equipos que no cumplen las especificaciones son retirados del servicio y debidamente identificados, aclarando su estado hasta haber sido reparados y que se haya demostrado su correcto funcionamiento. Se realizan comprobaciones intermedias para asegurar el funcionamiento de los equipos críticos, que se utilicen factores de corrección en forma correcta (cuando los hubieren) y la protección contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las calibraciones (1).

Referencia:

(1) PS-5.5: Procedimiento para el Control de Equipos y Trazabilidad de las mediciones.

6.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

6.6.1. GENERALIDADES

La Empresa establece un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos. Todos los equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de la calibración serán calibrados antes de ser puestos en servicio.

6.6.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

6.6.2.1. Calibración

El programa de calibraciones de los equipos es diseñado y opera de modo de asegurar que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al sistema Internacional De Unidades (SI) .

6.6.2.2. Ensayos

La Empresa no realiza la actividad de ensayos.

6.6.3. PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA

6.6.3.1. Patrones de Referencia

La Empresa posee un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia demostrando su trazabilidad como se indica en 6.6.2.1(1).

Los patrones de referencia son utilizados sólo para la calibración y son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

6.6.3.2. Materiales de Referencia

Cada vez que sea posible el laboratorio establece la trazabilidad de sus materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.



6.6.3.3. Comprobaciones Intermedias

El laboratorio posee procedimientos para la comprobación intermedia de los patrones de referencia primarios y de transferencia y de los materiales de referencia para mantener la confianza en el estado de calibración.

6.6.3.4. Transporte Y Almacenamiento

La Empresa establece y mantiene procedimientos para el manipuleo seguro, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

Referencia:

(1) PS-5.5: Procedimiento para el Control de Equipos y Trazabilidad de las mediciones.

6.7 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN

La Empresa posee procedimientos para el transporte, la recepción, el manipuleo y la protección, el almacenamiento y la conservación o disposición final de los ítems de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de calibración.

Al recibir el ítem a calibrar se registran las anomalías o los apartamientos de las condiciones normales o específicas, según se describan en el correspondiente método de calibración.

Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para la calibración, o cuando el ítem no cumpla con la descripción provista o la calibración requerida no este especificada con suficiente detalle, el laboratorio solicitará al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y registrará lo tratado.

También cuenta con los procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de calibración durante el almacenamiento, el manipuleo y la preparación.

El transporte de los ítems o equipos para calibración se realizará a través de métodos apropiados y protegidos según sea el caso, para preservarlos de posibles deterioros.

Los transportes efectuados por el cliente y los posibles daños o deterioros de los ítems que surjan de estos son responsabilidad del cliente (1).

Referencia:

(1) PS-5.8: Procedimiento para Manipulación de los Ítems de Calibración.

6.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

La Empresa posee procedimientos para el control de la calidad para monitorear la validez de los resultados de las calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes son registrados de tal forma que se detectarán las tendencias y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Referencia:

(1) PS-5.9: Procedimiento para el Aseguramiento de la Calidad de los Resultados.



CALiteba **MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Código: MC-SIG

Página: 32 de 33

6.9 INFORME DE LOS RESULTADOS

Los resultados de cada calibración efectuada por el laboratorio son informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de calibración.

Los resultados son informados por lo general en un certificado de calibración y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado (1).

Referencia:

(1) PS-5.10: Procedimiento para el Informe de los Resultados.



CALITEBA MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

Código: MC-SIG

Página: 33 de 33

ANEXO A

ORGANIGRAMA DE CALITEBA S.R.L.

